

VIKING™
Fixed Curve Diagnostic Catheter

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	26
Istruzioni per l'uso	35
Instructies voor gebruik	43
Instruções de Utilização	51



51494765-01

2024-12

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

 Table 1: Cable Selection3

 Contents.....3

 Non-pyrogenic.....3

 User Information.....3

INTENDED USE4

INDICATIONS FOR USE.....4

 Clinical Benefit Statement.....4

 Summary of Safety and Clinical Performance4

CONTRAINDICATIONS.....4

WARNINGS.....4

PRECAUTIONS6

ADVERSE EVENTS7

HOW SUPPLIED.....8

 Device Details.....8

 Handling and Storage.....8

OPERATIONAL INSTRUCTIONS8

 Preparation8

 Procedure.....8

 Disposal8

 Post-Procedure8

PATIENT COUNSELING INFORMATION9

WARRANTY9

SYMBOL DEFINITIONS.....9

VIKING™

Fixed Curve Diagnostic Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter has an insulated polymer shaft with platinum electrodes located along the distal section of the shaft.

Use appropriate accessory cables to connect the Diagnostic Catheter to the appropriate accessory equipment. Refer to the cable Instructions for Use (IFU) for connection instructions.

Table 1: Cable Selection

Catheter	Cable to Use	Cable Length
VIKING	4-Pin SureLink™ Cable	125 cm
VIKING	4-Pin SureLink Cable (Blue)	125 cm
VIKING	4-Pin SureLink Cable (Red)	125 cm
VIKING	4-Pin SureLink Cable (Yellow)	125 cm
VIKING	4-Pin SureLink Cable	210 cm
VIKING	10-Pin SureLink Cable	125 cm
VIKING	10-Pin SureLink Cable	210 cm

Contents

One (1) VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter

Non-pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications for all patient-contacting parts.

User Information

Cardiac mapping procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of intracardiac electrophysiology, catheter mapping and pacing, and in the specific approach to be used, in a fully-equipped electrophysiology lab.

INTENDED USE

The VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter is intended for temporary intracardiac sensing, recording, stimulation and temporary pacing during the evaluation of cardiac arrhythmias. The device is intended for use in adult (not pediatric) patients, with the exclusion of pregnant and/or nursing patients.

INDICATIONS FOR USE

The VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter is indicated for use to diagnose cardiac arrhythmias.

Clinical Benefit Statement

The VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter is a basic and essential tool for EP procedures. When operated by the intended user together with the EP recording system, the VIKING Fixed Curve Catheter enables navigation through the cardiovascular anatomy and respective electrical mapping in minimally invasive procedures and assist in identifying the problematic area within the heart chamber. Therefore, the clinical benefit of the Fixed Curve Diagnostic Catheter is to enable the acquisition of electrocardiographic signals and delivery of pacing current for the diagnosis and treatment of health impacting and/or life-threatening cardiac arrhythmias. Indeed, failure to treat a cardiac arrhythmia could result in symptoms such as shortness of breath, palpitations, dizziness, syncope, chest pain or sudden cardiac death.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

The VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter is contraindicated for use:

- in patients with a mechanical prosthetic heart valve through which the catheter must pass;
- in patients with active systemic infection;
- in patients with conditions where insertion into or manipulation in the cardiac chambers is unsafe as this may increase the risk of perforation or systemic embolic event, such as but not limited to, evidence of myxoma, Left Atrial (LA) thrombus, intracardiac mural thrombus, or interatrial baffle or patch;
- from the femoral approach in patients who have vena cava embolic protection filter devices or known femoral thrombus;
- in patients who are hemodynamically unstable;
- in patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe, such as but not limited to, a recent previous cardiac surgery (e.g., ventriculotomy or atriotomy, Coronary Artery Bypass Graft [CABG], PTCA/PCI/coronary stent procedure/unstable angina) and/or in patients with congenital heart disease where the underlying abnormality increases the risk of the ablation (e.g. severe rotational anomalies of the heart or great vessels).

WARNINGS

- Cardiac catheterization procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the specific approach to be used, in a fully-equipped electrophysiology lab.
- All equipment used in connection with the BSC Catheter must meet IEC 60601-1 requirements, including those for use with Type CF Defibrillation-Proof applied parts, as well as any other relevant regulatory and safety standards. The use of catheter with devices that do not comply with relevant standards may cause equipment damage or system malfunction, or harm to the patient or user.

- Before using, inspect the VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter for any defects or physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft that, if used, may cause patient and/or user injury. Do not use defective or damaged devices. Replace damaged equipment if necessary. No modification of this equipment is allowed.
- The use of catheters or cables with unprotected male pin connectors presents a risk of electrical hazard. Inadvertent attachment of pin connectors to power supply sockets of connectors could result in electrocution of the patient or operator.
- Do not use the VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter as an internal defibrillation catheter. Doing so may result in perforation, arrhythmias, embolism, thrombus, and/or patient death.
- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant radiation exposure, which can result in acute radiation injury as well as an increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the radiation beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps have been taken to minimize this exposure. Due to radiation exposure during cardiac catheterization, the safety and effectiveness of this device has not yet been established in pregnant and/or nursing women and pediatric patients.
- Careful catheter manipulation must be performed to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement should be performed under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for selected patients undergoing right-sided procedures. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to institution standards to minimize bleeding and thrombotic complications.
- Stimulation of cardiac tissues caused by pacing stimuli may lead to inadvertent induction of arrhythmias. These arrhythmias may require defibrillation that could also result in skin burns.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Carefully read all equipment and ancillary device instructions required for the procedure prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- This catheter is not indicated for use in Cardiac Ablation or Coronary Artery Mapping.
- Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure in order to prevent electric shock or other patient injuries as well as to prevent loss of device function.
- Fibrin may accumulate in or on the sheath/catheter assembly during the procedure. Aspirate when removing the dilator or catheter.
- In the presence of anticoagulation, there may be an increased risk of bleeding from all causes.
- Warnings for patients with implantable pacemakers and implantable cardioverter/ defibrillators (ICDs):
 - Have temporary external sources of pacing and defibrillation available.
 - Fluoroscopic or appropriate imaging guidance and care must be taken during catheter advancement, manipulation, and withdrawal to avoid lead dislodgement.
 - Monitor pre- and post-measurements for sensing and

pacing thresholds and impedances to determine the integrity of the lead-patient function.

- Temporarily Deactivate ICDs for the duration of the procedure as they could discharge and injure the patient or be damaged by the procedure.
- Perform a complete analysis of the implanted device function after any electrophysiology procedure.
- Remember to reactivate the pulse generator after the procedure.
- At no time should the VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter be advanced or withdrawn when resistance is felt without determining the cause. Valve damage, vascular and/or cardiac perforation is a risk with any intracardiac catheter.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels is a possible complication of cardiac catheterization procedures. The potential for catheter entrapment may be increased when the catheter is over torqued and/or positioned in the chordae tendineae. The occurrence of this complication may necessitate surgical intervention and/or repair of injured tissue and/or valve damage.
- There are no data to support the safety and effectiveness of this device in the pediatric population.
- Excessive bending or kinking of the catheter shaft may damage internal wires. Manual prebending of the distal curve can damage the electrical wires and may cause patient injury.
- Use both fluoroscopy or other visualization technique, such as echocardiography, and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid conduction pathway injury, cardiac perforation or tamponade.
- Guiding catheters and/or long introducer sheaths present the potential for thromboembolic events. Pre-flush and maintain lumen patency with heparinized intravenous infusion.
- Do not wipe this catheter with organic solvents such as alcohol or immerse the handle cable connector in fluids. This may result in electrical or mechanical catheter failures. It may also result in an allergic reaction from the patient.
- This catheter has not been validated in an MRI environment. Do not use the VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter near MRI equipment. Doing so may result in movement or heating of the catheter, which may cause distortion/loss of the catheter image on electroanatomic mapping. This could lead to patient injuries such as cardiac trauma.
- Portable radiofrequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to BSC and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRECAUTIONS

- Before using, check shelf life. Do not use catheter after expiration date.
- Before using, inspect for physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft. Replace damaged equipment.
- Do not use the VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter closer than 30 cm (12 inches) to any Wireless Power Transfer (WPT) and 5G cellular devices, otherwise electromagnetic interference from those devices could result in degradation of the performance of this equipment.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the use of the VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter include, but are not limited to:

- Pain or discomfort, for example:
 - Angina
 - Chest pain
 - Non-cardiovascular pain
- Cardiac arrest
- Death
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposure to biohazardous material
- Edema/heart failure/pleural effusion
- Procedural related side effects, for example:
 - Allergic reaction (including anaphylaxis)
 - Genitourinary complication
 - Side effects related to medication or anesthesia
 - Radiation injury
 - Renal failure/insufficiency
 - Gastrointestinal disorders
 - Vasovagal response
- Respiratory distress/insufficiency/failure/dyspnea
- Arrhythmia (new or exacerbated)
 - Conduction pathway injury (heart block, nodal injury, etc.)
- Vessel trauma, including:
 - Perforation
 - Dissection
 - Coronary artery injury
 - Vasospasm
 - Occlusion
 - Hemothorax
- Cardiac trauma, for example:
 - Cardiac perforation/cardiac tamponade/pericardial effusion
 - Valvular damage
- Injury related to tissue damage and/or adjacent structures, for example:
 - Catheter entrapment
 - Physical trauma
- Surgical and access complications, for example:
 - Hematoma/seroma
 - AV fistula
 - Bleeding
 - Pseudoaneurysm
 - Pneumothorax
- Thrombosis
- Injury due to embolism/thromboembolism/air embolism/foreign body embolism:
 - Cerebrovascular Accident (CVA)/stroke
 - Transient Ischemic Attack (TIA)
 - Myocardial infarction
 - Pulmonary embolism
 - Asymptomatic cerebral embolism
 - Neurological impairment and its symptoms, for example:
 - Cognitive changes, visual disturbances, headache, motor impairment, sensory impairment, and speech impairment

The potential adverse events may be related to the catheter(s) and/

or the interventional procedure. The severity and/or the frequency of these potential adverse events may vary and may result in prolonged procedure time and/or additional medical and/or surgical intervention, implantation of a permanent device such as a pacemaker, and in rare cases, may result in death.

HOW SUPPLIED

Device Details

The VIKING Fixed Curve Diagnostic Catheter is supplied sterile using an Ethylene Oxide (EO) process and intended for single use only.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Catheter does not require any special storage and/or handling conditions or special operating conditions that are beyond what would normally be expected by the end user.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Preparation

1. Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, do not use and contact your Boston Scientific representative.
2. Open the catheter package and carefully transfer the package contents onto the sterile field, maintaining sterile technique. If the catheter is packaged with a curve retainer, remove the retainer.
3. Before using, inspect for physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft. Replace damaged equipment.

Procedure

The following are general guidelines for use:

1. Insert the catheter by using standard percutaneous catheter introducers. The electrode catheter should be maneuvered under fluoroscopic guidance.
2. Connect the catheter to the appropriate Boston Scientific cable according to Table 1 (see the cable instructions for further details).
3. For stimulation and recording electrograms, connect the lead pins to an amplifier. For temporary pacing, connect the lead pins to an external pulse generator.

Disposal

To minimize risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, the catheter may contain biohazardous substances. The catheter and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

In the event that a serious incident occurred in relation to the device, including all patient deaths for procedures where the BSC product was used, the event should be reported to BSC and the competent authority of the Member State or other relevant local authority in

which the user and/or patient is established. Return any catheter related to a complaint, patient harm, injury, or death to Boston Scientific using a BSC Returned Product Kit.

Returning products for analysis and providing product performance observations helps drive reliability higher on an ongoing basis.

Be sure to follow the instructions with regard to packaging and shipping any biohazard devices taking care not to expose the handle or connector to fluid that may compromise the catheter and limit analysis.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the VIKING Catheter in association with the Electrophysiological cardiac interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document.
- Discuss post procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, when to call the Healthcare Provider (HCP) and any post procedure follow-up that might be needed.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: VIKING, SureLink.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	11
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	11
Tabla 1: Selección de cables.....	11
Contenido	11
Apirógeno.....	11
Información del usuario.....	11
USO INDICADO	12
INDICACIONES DE USO	12
Declaración de beneficios clínicos	12
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	12
CONTRAINDICACIONES	12
ADVERTENCIAS	12
PRECAUCIONES	15
EPISODIOS ADVERSOS	15
PRESENTACIÓN	16
Detalles del dispositivo.....	16
Manipulación y almacenamiento.....	16
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	16
Preparación.....	16
Intervención.....	16
Eliminación	17
Después de la intervención	17
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE.....	17
GARANTÍA.....	17
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS.....	17

VIKING™

Catéter de diagnóstico con curva fija

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (EO). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después del uso, deseche el producto y el envasado según las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de diagnóstico con curva fija VIKING tiene un cuerpo de polímero aislado con electrodos de platino situados a lo largo de su sección distal.

Utilice los cables accesorios adecuados para conectar el catéter de diagnóstico a los equipos accesorios correspondientes. Para obtener instrucciones sobre la conexión, consulte las instrucciones de uso del cable.

Tabla 1: Selección de cables

Catéter	Cable a utilizar	Longitud del cable
VIKING	Cable SureLink™ de 4 clavijas	125 cm
VIKING	Cable SureLink de 4 clavijas (azul)	125 cm
VIKING	Cable SureLink de 4 clavijas (rojo)	125 cm
VIKING	Cable SureLink de 4 clavijas (amarillo)	125 cm
VIKING	Cable SureLink de 4 clavijas	210 cm
VIKING	Cable SureLink de 10 clavijas	125 cm
VIKING	Cable SureLink de 10 clavijas	210 cm

Contenido

Un (1) catéter de diagnóstico con curva fija VIKING

Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones sobre límites de pirógenos para todas las piezas en contacto con el paciente.

Información del usuario

Solo los médicos con la debida formación en técnicas de electrofisiología intracardiaca, mapeo con catéter y electroestimulación cardiaca, así como en el método específico que se vaya a utilizar, deberán llevar a cabo las intervenciones de mapeo cardiaco en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

USO INDICADO

El catéter de diagnóstico con curva fija VIKING está indicado para la detección, grabación y estimulación intracardiacas temporales, así como para la electroestimulación temporal, durante la evaluación de arritmias cardíacas. El dispositivo está indicado para el uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

INDICACIONES DE USO

El catéter de diagnóstico con curva fija VIKING está indicado para el diagnóstico de arritmias cardíacas.

Declaración de beneficios clínicos

El catéter de diagnóstico con curva fija VIKING es una herramienta básica y fundamental en las intervenciones de electrofisiología (EF). El catéter de diagnóstico con curva fija VIKING, cuando lo utiliza el usuario indicado junto con el sistema de grabación de EF, permite el desplazamiento a través de la anatomía cardiovascular y el mapeo eléctrico correspondiente en intervenciones mínimamente invasivas y ayuda a identificar la zona problemática dentro de la cavidad cardíaca. Por lo tanto, el beneficio clínico del catéter de diagnóstico con curva fija radica en que permite registrar señales electrocardiográficas y administrar corriente de estimulación para el diagnóstico y tratamiento de arritmias cardíacas que pueden afectar a la salud del paciente o poner su vida en peligro. En efecto, el hecho de no tratar una arritmia cardíaca podría provocar síntomas como dificultad para respirar, palpitaciones, mareos, síncope, dolor torácico o muerte súbita de origen cardíaco.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter de diagnóstico con curva fija VIKING está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes con una válvula cardíaca protésica mecánica a través de la cual deba pasar el catéter.
- En pacientes con una infección sistémica activa.
- En pacientes con afecciones en las que la inserción o manipulación en las cavidades cardíacas no resulte segura, ya que podría aumentar el riesgo de perforación o episodio embólico sistémico, tales como indicios de mixoma, trombo en la aurícula izquierda (AI), trombo parietal intracardiaco o la existencia de algún parche o deflector interauricular.
- Para acceso femoral en pacientes que tienen dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o con un trombo femoral conocido.
- Pacientes hemodinámicamente inestables.
- En pacientes para los que esté contraindicada una intervención de electrofisiología invasiva en la que la inserción o manipulación de un catéter en las cavidades cardíacas no se considere segura, como en aquellos que se hayan sometido a una cirugía cardíaca previa reciente (p. ej., ventriculotomía o auriculotomía, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], ACTP/ICP/intervención de colocación de stent coronario/angina inestable) o en pacientes con cardiopatías congénitas en las que la anomalía subyacente aumente el riesgo de la ablación (p. ej., anomalías graves en la orientación del corazón o de los grandes vasos).

ADVERTENCIAS

- Las intervenciones de cateterismo cardíaco solo deberán realizarlas médicos debidamente formados en cardiología invasiva y en el método específico que se vaya a utilizar, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

- Todos los equipos utilizados en relación con el catéter de BSC deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, incluidos los relativos al uso con piezas aplicadas a prueba de desfibrilación de tipo CF, así como cualquier otra norma reglamentaria y de seguridad pertinente. El uso de catéteres con dispositivos que no cumplan las normas pertinentes podría causar daños en el equipo o un mal funcionamiento del sistema, o perjudicar al paciente o al usuario.
- Antes de utilizar el catéter de diagnóstico con curva fija VIKING, inspecciónelo para detectar posibles defectos o daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y el cuerpo del catéter, ya que su empleo en estas condiciones podría causar lesiones al paciente o al usuario. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Sustituya el equipo dañado si fuera necesario. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- El uso de catéteres o cables con conectores con clavijas macho desprotegidas presenta un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con fuente de alimentación podría provocar la electrocución del paciente o del operador.
- No utilice el catéter de diagnóstico con curva fija VIKING como catéter de desfibrilación interna. Si se utiliza para este fin, podría ocasionar perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.
- Las intervenciones de cateterización cardíaca pueden conllevar una exposición considerable a la radiación, con posibles lesiones agudas por radiación, así como mayor riesgo de producir efectos genéticos y somáticos en los pacientes y en el personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de radiación y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La cateterización cardíaca solo se debe llevar a cabo después de haberse prestado la atención debida a la posible exposición a la radiación asociada a la intervención y haber realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Debido a la exposición a la radiación durante el cateterismo cardíaco, aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en pacientes pediátricos.
- El catéter debe manipularse con sumo cuidado para evitar daños cardíacos, perforación o taponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho, administre un tratamiento anticoagulante adecuado durante la intervención. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- La estimulación de los tejidos cardíacos causada por el estimulador puede provocar inducir arritmias de forma involuntaria. Para tratar estas arritmias, podría ser necesario realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.
- No usar si el envase está abierto o dañado.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de los equipos y los dispositivos complementarios que sean necesarios para la intervención antes de su uso. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.
- El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardíaca o la cartografía de la arteria coronaria.
- Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención para evitar una descarga eléctrica u otras lesiones al paciente, así como la pérdida de función del dispositivo.

- Durante la intervención, puede acumularse fibrina dentro o sobre la vaina o el conjunto del catéter. Debe aspirarse al retirar el dilatador o el catéter.
- En presencia de anticoagulación, puede aumentar el riesgo de hemorragia por cualquier causa.
- Advertencias para los pacientes con marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables (DAI):
 - Tenga a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica o de imágenes adecuadas para no desplazar el electrodo.
 - Monitorice las mediciones previas y posteriores correspondientes a las impedancias, los umbrales de detección y estimulación para determinar la integridad de la función entre el cable y el paciente.
 - Desactive temporalmente los DAI durante la intervención, ya que podrían descargarse y lesionar al paciente o dañarse durante la intervención.
 - Realice un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de cualquier intervención de electrofisiología.
 - Recuerde reactivar el generador de impulsos después de la intervención.
- En ningún momento se deberá hacer avanzar ni retirar un catéter de diagnóstico con curva fija VIKING si se nota resistencia, sin antes determinar la causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca son riesgos asociados a cualquier catéter intracardiaco.
- Entre las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones de cateterización cardíaca, se incluye el atrapamiento del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. La posibilidad de que se produzca una compresión del catéter puede ser mayor si se aplica una torsión excesiva al catéter o si el catéter se sitúa en las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación del tejido lesionado o de la válvula dañada.
- No existen datos que establezcan la seguridad y la eficacia de este dispositivo para la población pediátrica.
- Si el cuerpo del catéter se dobla o se tuerce en exceso, se pueden dañar los cables internos. Si la curva distal se dobla previamente de forma manual, se pueden dañar los cables eléctricos y el paciente podría sufrir lesiones.
- Utilice la fluoroscopia u otra técnica de visualización, como la ecocardiografía y electrocardiogramas para monitorizar el avance del catéter hacia la zona del endocardio que se esté examinando, con el fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento.
- Los catéteres guía o las vainas introductoras largas pueden ocasionar episodios tromboembólicos. Irrigue con antelación y mantenga la abertura del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.
- No limpie este catéter con disolventes orgánicos como alcohol ni sumerja el conector del cable del mango en líquidos. Si lo hace, podría producirse un fallo eléctrico o mecánico del catéter. También podría producirse una reacción alérgica del paciente.
- Este catéter no ha sido validado para su uso en entornos de resonancia magnética. No utilice el catéter de diagnóstico con curva fija VIKING cerca de equipos de resonancia magnética. Si lo hace, el catéter podría desplazarse o calentarse, lo que podría distorsionar o hacer que se perdiera su imagen en el mapeo electroanatómico. Esto podría provocar lesiones al paciente, como, por ejemplo, un traumatismo cardíaco.
- El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deberán utilizarse a menos de

30 cm (12 pulgadas) del catéter de diagnóstico con curva fija VIKING ni de los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo.

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el producto, compruebe la vida útil de almacenamiento. No utilice el catéter una vez alcanzada la fecha de caducidad.
- Antes de utilizarlo, compruebe que no se hayan producido daños materiales, tanto en el aislamiento eléctrico de los cables como en el cuerpo del catéter. Sustituya el equipo que esté deteriorado.
- No utilice el catéter de diagnóstico con curva fija VIKING a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ningún dispositivo de transferencia inalámbrica de energía (WPT) o dispositivo móvil 5G, ya que las interferencias electromagnéticas de dichos dispositivos podrían degradar el funcionamiento de este equipo.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del catéter de diagnóstico con curva fija VIKING se incluyen los siguientes:

- Dolor o malestar, por ejemplo:
 - Angina de pecho
 - Dolor torácico
 - Dolor no cardiovascular
- Parada cardíaca
- Muerte
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección/inflamación/exposición a material biopeligroso
- Edema/insuficiencia cardíaca/derrame pleural
- Efectos secundarios relacionados con la intervención, por ejemplo:
 - Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
 - Complicación genitourinaria
 - Efectos secundarios relacionados con la medicación o la anestesia
 - Lesión por radiación
 - Insuficiencia/fallo renal
 - Trastornos gastrointestinales
 - Respuesta vasovagal
- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
 - Lesión de la vía de conducción (bloqueo cardíaco, lesión nodal, etc.)
- Traumatismo vascular, lo que incluye:
 - Perforación
 - Disección
 - Lesión de una arteria coronaria
 - Vasoespasmo
 - Oclusión
 - Hemotórax
- Traumatismo cardíaco, por ejemplo:
 - Perforación cardíaca/taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
 - Daño valvular

- Lesión relacionada con daños en los tejidos o las estructuras adyacentes, por ejemplo:
 - Atrapamiento del catéter
 - Traumatismo físico
- Complicaciones quirúrgicas y de acceso, por ejemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula arteriovenosa
 - Sangrado
 - Seudoaneurisma
 - Neumotórax
- Trombosis
- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia gaseosa/ embolia de cuerpo extraño:
 - Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
 - Accidente isquémico transitorio (AIT)
 - Infarto de miocardio
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral asintomática
 - Deterioro neurológico y sus síntomas, por ejemplo:
 - Cambios cognitivos, trastornos visuales, cefalea, deterioro motor, deterioro sensorial y deterioro del habla.

Los posibles episodios adversos pueden estar relacionados con los catéteres o el procedimiento de intervención. La gravedad o frecuencia de estos posibles episodios adversos podría variar, y prolongar la duración de la intervención o requerir intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales, como la implantación de un dispositivo permanente como un marcapasos, y, en casos excepcionales, tales episodios adversos podrían provocar incluso la muerte del paciente.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El catéter de diagnóstico con curva fija VIKING se suministra estéril mediante un proceso de esterilización por óxido de etileno (EO) y está destinado a un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

El catéter no tiene requisitos especiales de almacenamiento o manipulación, ni uso más allá de los habituales para este tipo de dispositivos.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

1. Antes del uso, examine con cuidado el envase para comprobar que no se haya roto la barrera estéril ni se haya dañado el contenido. Si la barrera estéril no está intacta o si el contenido presenta daños, no lo utilice y póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.
2. Abra el envase del catéter y traslade con cuidado su contenido al campo estéril, manteniendo en todo momento la técnica estéril. Si el catéter se ha envasado con un retenedor curvado, retire el retenedor.
3. Antes de utilizarlo, compruebe que no se hayan producido daños materiales, tanto en el aislamiento eléctrico de los cables como en el cuerpo del catéter. Sustituya el equipo que esté deteriorado.

Intervención

A continuación, se ofrecen las pautas generales de uso:

1. Inserte el catéter utilizando introductores de catéter percutáneos normales. El catéter de electrodos deberá manipularse bajo control fluoroscópico.

2. Conecte el catéter al cable de Boston Scientific adecuado conforme a la tabla 1 (consulte las instrucciones del cable para obtener más detalles).
3. Para la estimulación y la grabación de electrocardiogramas, conecte las clavijas conductoras a un amplificador. Para la estimulación temporal, conecte las clavijas conductoras a un generador de impulsos externo.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el catéter puede contener sustancias biopeligrosas. Es necesario tratar y desechar el catéter y el envase como desechos biopeligrosos de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos biológicos peligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, incluido el fallecimiento de un paciente en una intervención en la que se haya utilizado el producto de BSC, dicho incidente deberá notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro o a otra autoridad local pertinente del lugar en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para devolver a Boston Scientific cualquier catéter relacionado con una queja, un perjuicio para el paciente, una lesión o un fallecimiento, utilice el kit de devolución de productos de BSC.

Devolver productos para su análisis y proporcionar comentarios sobre el rendimiento de los mismos contribuye a aumentar continuamente su fiabilidad.

Siga las instrucciones relativas al envasado y el envío de dispositivos biopeligrosos, procurando no exponer el mango ni el conector a líquidos que puedan comprometer el catéter y dificultar el análisis.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

El médico deberá tener en cuenta los siguientes aspectos al informar a los pacientes sobre el uso del catéter VIKING en relación con un procedimiento intervencionista de electrofisiología cardíaca:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos indicados en este documento.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, cuándo llamar al profesional sanitario y cualquier seguimiento que fuese necesario después de la intervención.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o de sus filiales: VIKING y SureLink.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	19
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
Tableau 1 : Sélection du câble	19
Contenu	19
Apyrogène	19
Informations relatives aux utilisateurs	20
UTILISATION	20
INDICATIONS	20
Énoncé sur les avantages cliniques	20
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	20
CONTRE-INDICATIONS	20
MISES EN GARDE	21
PRÉCAUTIONS	23
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	23
PRÉSENTATION	24
Détails concernant le dispositif	24
Manipulation et stockage	24
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	24
Préparation	24
Procédure	25
Mise au rebut	25
Après la procédure	25
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	25
GARANTIE	25
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	25

VIKING™

Cathéter de diagnostic à courbe fixe

Rx ONLY

Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales en vigueur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING dispose d'un corps en polymère isolé avec des électrodes en platine situées le long de la partie distale du corps.

Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter de diagnostic aux accessoires appropriés. Consulter le Mode d'emploi (IFU) du câble pour obtenir des instructions sur la connexion.

Tableau 1 : Sélection du câble

Cathéter	Câble à utiliser	Longueur du câble
VIKING	Câble SureLink™ à 4 broches	125 cm
VIKING	Câble SureLink à 4 broches (bleu)	125 cm
VIKING	Câble SureLink à 4 broches (rouge)	125 cm
VIKING	Câble SureLink à 4 broches (jaune)	125 cm
VIKING	Câble SureLink à 4 broches	210 cm
VIKING	Câble SureLink à 10 broches	125 cm
VIKING	Câble SureLink à 10 broches	210 cm

Contenu

Un (1) cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING

Apogène

Ce dispositif est conforme aux caractéristiques de limites de pyrogénicité pour toutes les pièces en contact avec le patient.

Informations relatives aux utilisateurs

Les procédures de cartographie cardiaque ne doivent être réalisées que par des médecins dûment formés aux techniques d'électrophysiologie intracardiaque, de cartographie par cathéter et de stimulation, ainsi qu'à l'approche spécifique prévue, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

UTILISATION

Le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING est destiné à la détection, l'enregistrement, la stimulation intracardiaques temporaires et rythme temporaire au cours de l'évaluation des arythmies cardiaques. Ce dispositif est destiné à être utilisé sur des patients adultes (non pédiatriques), à l'exclusion des patientes enceintes et/ou allaitantes.

INDICATIONS

Le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING est indiqué pour diagnostiquer les arythmies cardiaques.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING est un outil de base et essentiel pour les procédures EP. Lorsqu'il est utilisé par l'utilisateur prévu avec le système d'enregistrement d'électrophysiologie, le cathéter à courbe fixe VIKING permet la navigation à travers l'anatomie cardiovasculaire et la cartographie électrique respective dans les procédures mini-invasives et aide à identifier la zone problématique dans la chambre cardiaque. Par conséquent, l'avantage clinique du cathéter diagnostique à courbe fixe est de permettre l'acquisition de signaux électrocardiographiques et la délivrance d'un courant de stimulation pour le diagnostic et le traitement des arythmies cardiaques ayant un impact sur la santé et/ou mettant la vie en danger. En effet, l'absence de traitement d'une arythmie cardiaque peut entraîner des symptômes tels que : essoufflement, palpitations, étourdissements, syncope, douleur thoracique, AVC ou mort cardiaque soudaine.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING est contre-indiqué pour une utilisation :

- chez les patients avec une prothèse mécanique de valvule cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- dans des conditions où l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques est dangereuse, car cela pourrait augmenter les risques de perforation ou d'événements emboliques systémiques, parmi lesquelles et sans s'y limiter, un myxome, un thrombus de l'oreille gauche ou un thrombus intracardiaque ou d'autres risques chez les porteurs d'un déflecteur ou d'un patch inter-auriculaire ;
- au moyen d'une approche fémorale, chez les patients porteurs des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- chez les patients présentant une instabilité hémodynamique ;
- chez les patients présentant une contre-indication à une procédure d'électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est jugée dangereuse, telle que, sans s'y limiter, une chirurgie cardiaque récente (par ex, ventriculotomie ou atriotomie, pontage aortocoronarien, ACTP/PCI/procédure de stent coronarien/angine instable) et/ou chez les patients atteints de

cardiopathie congénitale où l'anomalie sous-jacente augmente le risque d'ablation (par exemple, anomalies rotationnelles graves du cœur ou des grands vaisseaux).

MISES EN GARDE

- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.
- Tout l'équipement utilisé en relation avec le cathéter BSC doit répondre aux exigences CEI 60601-1, y compris celui destiné à être utilisé avec les pièces appliquées anti-défibrillation de type CF, ainsi qu'à toute autre norme réglementaire et de sécurité pertinente. L'utilisation d'un cathéter avec des dispositifs non conformes aux normes en vigueur peut entraîner des dommages à l'équipement ou un dysfonctionnement du système, ou blesser le patient ou l'utilisateur.
- Avant l'utilisation, inspecter le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING pour détecter tout défaut ou dommage physique, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui en cas de défaut, pourrait causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation de cathéters ou de câbles dont les connecteurs sont munis de broches mâles non protégées comporte un risque électrique. Le raccordement accidentel de connecteurs à broches à des prises ou à des connecteurs électriques peut entraîner l'électrocution du patient ou de l'opérateur.
- Ne pas utiliser cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING comme cathéter de défibrillation interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition significative aux radiations susceptible d'être à l'origine de radiolésions aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux radiations pendant l'imagerie radioscopique. La cathétérisation cardiaque ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à la limiter. En raison de l'exposition aux radiations lors du cathétérisme cardiaque, la sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas encore été établies chez les femmes enceintes et/ou allaitantes et les patients pédiatriques.
- Manipuler le cathéter avec prudence afin d'éviter toute lésion cardiaque, perforation ou tamponnade. Faire avancer le cathéter uniquement sous contrôle radioscopique. En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- Administrer des niveaux appropriés de thérapie anticoagulante péri-procédurale pour les patients sélectionnés subissant une procédure du côté droit. Administrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.
- La stimulation des tissus cardiaques par impulsion peut conduire à une induction accidentelle d'arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure avant toute utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

- Ce cathéter n'est pas indiqué pour l'ablation cardiaque ou le repérage des artères coronaires.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure pour éviter une décharge électrique ou d'autres blessures au patient, ainsi que la réduction des performances du dispositif.
- De la fibrine risque de s'accumuler à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter au cours de l'intervention. Lors du retrait du dilateur ou du cathéter, toujours assurer une aspiration.
- En cas de traitement anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
- Mises en garde applicables aux patients avec stimulateurs cardiaques implantables et cardioverters/défibrillateurs implantables ((DAI)) :
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique ou d'imagerie appropriée tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la dérivation.
 - Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
 - Désactiver temporairement les ICD pendant la durée de la procédure, car ils pourraient se décharger et blesser le patient ou être endommagés par la procédure.
 - Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après toute procédure électrophysiologie.
 - Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après l'intervention.
- Dans le cas où une résistance est ressentie, le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING ne doit être ni avancé ni retiré avant que la cause de la résistance ne soit déterminée. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible des procédures de cathétérisme cardiaque. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.
- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.
- Toute pliure ou torsion excessive du corps du cathéter risque d'endommager les câbles internes. Le fait de recourber préalablement et manuellement la courbure distale peut endommager les fils électriques et risquer également de blesser le patient.
- Utiliser la radioscopie ou autre technique de visualisation, comme l'échocardiographie et les électrocardiogrammes pour surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- Les cathéters-guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essuyer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble de la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter. Ceci pourrait aussi causer une réaction allergique chez le patient.

- Ce cathéter n'a pas été validé dans un environnement IRM. Ne pas utiliser le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING à proximité d'un équipement IRM. Cela pourrait entraîner un mouvement ou un échauffement du cathéter, ce qui pourrait provoquer une distorsion/une perte de l'image du cathéter sur la cartographie électroanatomique. Cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, telles qu'un traumatisme cardiaque.
- Les équipements portatifs de communication par radiofréquence (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette précaution peut dégrader les performances de l'équipement.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de détecter toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter. Remplacer toute pièce endommagée.
- Ne pas utiliser le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING à moins de 30 cm (12 pouces) de tout appareil de transfert d'énergie sans fil (WPT) et cellulaire 5G, car les interférences électromagnétiques de ces appareils pourraient entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation du cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine de poitrine
 - Douleur de poitrine
 - Douleur non cardiovasculaire
- Arrêt cardiaque
- Décès
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposition à une matière présentant un risque biologique
- Œdème/insuffisance cardiaque/épanchement pleural
- Les effets secondaires attribués à la procédure, par exemple :
 - Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
 - Complications génito-urinaires
 - Effets secondaires liés aux médicaments ou à l'anesthésie
 - Lésions par rayonnement
 - Insuffisance/défaillance rénale
 - Troubles gastro-intestinaux
 - Réponse vasovagale
- Détresse/insuffisance respiratoire/défaillance/dyspnée
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
 - Lésion des voies de conduction (blocage cardiaque, lésion nodale, etc.)
- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :
 - Perforation
 - Dissection
 - Lésion de l'artère coronaire
 - Angiospasme
 - Occlusion

- Hémothorax
- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
- Blessure liée à des altérations tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique
- Complications chirurgicales et au niveau du site d'accès, par exemple :
 - Hématome/sérome
 - Fistule AV
 - Hémorragie
 - Pseudoanévrisme
 - Pneumothorax
- Thrombose
- Blessure due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie sur corps étranger :
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Infarctus du myocarde
 - Embolie pulmonaire
 - Embolie cérébrale asymptomatique
 - Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés au(x) cathéter(s) et/ou à l'intervention. La gravité et/ou la fréquence de ces événements indésirables potentiels peuvent varier et entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire, l'implantation d'un dispositif permanent tel qu'un pacemaker et, dans de rares cas, la mort.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le cathéter de diagnostic à courbe fixe VIKING est fourni stérile, utilise un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) et est destiné exclusivement à un usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser pas si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Le cathéter ne nécessite aucune condition particulière de stockage et/ou de manipulation ni aucune condition de fonctionnement particulière qui dépasse ce à quoi l'utilisateur final pourrait normalement s'attendre.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. En cas d'endommagement du conditionnement stérile ou du contenu, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant de Boston Scientific.
2. Ouvrir l'emballage du cathéter et transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique stérile. Si le cathéter est emballé avec un support de courbe, le retirer.
3. Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de détecter toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter. Remplacer toute pièce endommagée.

Procédure

Les instructions générales d'utilisation sont les suivantes :

1. Insérer le cathéter à l'aide d'introducteurs de cathéter percutanés standard. Le cathéter-électrode doit être manipulé sous guidage radioscopique.
2. Brancher le cathéter au câble Boston Scientific approprié conforme au tableau 1 (voir les instructions sur les câbles pour plus d'informations).
3. Pour la stimulation et l'enregistrement des électrogrammes, connecter les broches de dérivation à un amplificateur. Pour la stimulation temporaire, connecter les broches de dérivation à un générateur d'impulsions externe.

Mise au rebut

Afin de limiter les risques infectieux ou microbiologiques après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le cathéter est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le cathéter et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Dans le cas où un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, y compris tous les décès de patients pour des procédures où le produit BSC a été utilisé, l'événement doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ou autre autorité locale. Retourner à Boston Scientific tout cathéter lié à une plainte, à des blessures ou au décès d'un patient à l'aide d'un kit de retour de produit BSC.

Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.

Veiller à suivre les instructions concernant l'emballage et l'expédition de tout dispositif à risque biologique en prenant soin de ne pas exposer la poignée ou le connecteur à un liquide qui pourrait compromettre le cathéter et en limiter l'analyse.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter VIKING en collaboration avec la procédure interventionnelle cardiaque électrophysiologique :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans ce document.
- Discuter des instructions post-intervention, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le personnel soignant (PS) et de tout suivi post-intervention qui pourrait être nécessaire.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Les marques suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : VIKING, SureLink.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG27

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG27

 Tabelle 1: Kabelauswahl27

 Inhalt.....27

 Nicht pyrogen27

 Informationen für den Anwender.....28

VERWENDUNGSZWECK28

INDIKATIONEN.....28

 Aussage zum klinischen Nutzen28

 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung.....28

KONTRAINDIKATIONEN28

WARNHINWEISE29

VORSICHTSMASSNAHMEN31

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE31

LIEFERFORM32

 Details zur Vorrichtung32

 Handhabung und Lagerung33

BEDIENUNGSANLEITUNG33

 Vorbereitung.....33

 Verfahren33

 Entsorgung33

 Nachbehandlung33

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG34

GARANTIE34

SYMBOLDEFINITIONEN34

VIKING™

Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung verfügt über einen isolierten Polymerschäft mit Platinelektroden entlang des distalen Abschnitts des Schafts.

Für den Anschluss des Diagnostikkatheters an die entsprechenden Zubehörausstattungskomponenten geeignete Zubehörkabel verwenden. Anweisungen zum Anschließen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Kabel.

Tabelle 1: Kabelauswahl

Katheter	Zu verwendendes Kabel	Kabellänge
VIKING	4-poliges SureLink™ Kabel	125 cm
VIKING	4-poliges SureLink Kabel (blau)	125 cm
VIKING	4-poliges SureLink Kabel (rot)	125 cm
VIKING	4-poliges SureLink Kabel (gelb)	125 cm
VIKING	4-poliges SureLink Kabel	210 cm
VIKING	10-poliges SureLink Kabel	125 cm
VIKING	10-poliges SureLink Kabel	210 cm

Inhalt

Ein (1) VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung

Nicht pyrogen

Dieses Produkt erfüllt die Pyrogengrenzwerte für alle Teile, die in Kontakt mit dem Patienten kommen.

Informationen für den Anwender

Herz-Mapping-Verfahren dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in den Techniken der Intrakardialen Elektrophysiologie, im Katheter-Mapping und der Katheterstimulation und in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor.

VERWENDUNGSZWECK

Der VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung dient der temporären intrakardialen Detektion, Aufzeichnung und Stimulation sowie der temporären Stimulation im Rahmen der Evaluierung von kardialen Arrhythmien. Die Vorrichtung ist für die Verwendung bei erwachsenen (nicht pädiatrischen) Patienten vorgesehen, ausgenommen schwangere und/oder stillende Patientinnen.

INDIKATIONEN

Der VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung für die Diagnose von kardialen Arrhythmien vorgesehen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung ist ein grundlegendes und unverzichtbares Instrument für elektrophysiologische Verfahren. Bei Verwendung durch den vorgesehenen Anwender und in Verbindung mit dem EP-Aufzeichnungssystem ermöglicht der VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung die Navigation durch die kardiovaskuläre Anatomie und das entsprechende elektrische Mapping bei minimalinvasiven Eingriffen und hilft bei der Identifizierung des problembehafteten Bereichs innerhalb der Herzkammer. Der klinische Nutzen des Diagnostikkatheters mit starrer Krümmung liegt daher darin, die Erfassung elektrokardiographischer Signale und die Abgabe von Stimulationsimpulsen zwecks Diagnose und Behandlung gesundheitsschädigender und/oder lebensbedrohlicher kardialer Arrhythmien zu ermöglichen. Wird eine kardiale Arrhythmie nicht behandelt, kann dies zu Symptomen wie Atemnot, Palpitationen, Schwindel, Synkope, Brustschmerzen oder plötzlichem Herztod führen.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach dem „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, der auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des VIKING Diagnostikkatheters mit starrer Krümmung ist kontraindiziert:

- bei Patienten mit einer mechanischen Herzklappenprothese, die der Katheter passieren müsste;
- bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion;
- bei Patienten mit Erkrankungen, bei denen die Einführung einer Vorrichtung in die Herzkammern oder Manipulationen in den Herzkammern unsicher sind, da diese das Risiko einer Perforation oder systemischen Embolie steigern könnten, also beispielsweise bei nachgewiesenem Myxom, linksatrialem Thrombus, intrakardialen Wandthrombus oder interatrialem Schirmchen oder Patch;
- bei femoralem Zugang bei Patienten mit einer embolischen Vena-cava-Schutzfiltervorrichtung oder einem bekannten femoralen Thrombus;
- bei hämodynamisch instabilen Patienten;
- bei Patienten mit einer Kontraindikation gegen invasive elektrophysiologische Verfahren, bei denen das Einführen oder die Manipulation eines Katheters in die bzw. in den Herzkammern als unsicher gilt, wie z. B. bei nach einem kürzlich durchgeführten Eingriff am Herzen (z. B. Ventrikulotomie oder Atriotomie, Koronararterien-Bypass-Transplantation [CABG], PTCA/PCI/Koronarstent-Verfahren/instabile Angina

pectoris) und/oder bei Patienten mit einer angeborenen Herzerkrankung, bei der die zugrundeliegende Anomalie das Risiko der Ablation erhöht (z. B. schwere Rotationsanomalien des Herzens oder der großen Gefäße).

WARNHINWEISE

- Herzkatheteruntersuchungen dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Verfahren und in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologielabor.
- Alle in Verbindung mit dem BSC-Katheter verwendeten Produkte müssen die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen, einschließlich derjenigen für die Verwendung mit defibrillationssicheren Anwendungsteilen vom Typ CF, sowie alle anderen relevanten Regulierungs- und Sicherheitsstandards. Die Verwendung von Kathetern mit Produkten, die nicht den einschlägigen Standards entsprechen, kann zu Produktschäden oder Systemstörungen führen oder den Patienten oder Anwender schädigen.
- Um Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders zu vermeiden, den VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung vor Verwendung auf Defekte oder mechanische Beschädigungen prüfen, einschließlich der elektrischen Isolierung an den Kabeln und am Katheterschaft. Defekte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden. Beschädigte Teile ggf. ersetzen. Es dürfen keine Veränderungen an dieser Vorrichtung vorgenommen werden.
- Die Verwendung von Kathetern oder Kabeln mit ungeschützten Steckerstiften stellt eine elektrische Gefahrensituation dar. Das unbeabsichtigte Einstecken dieser Steckerstifte in Steckdosen oder spannungsführende Anschlüsse kann zum Tod des Patienten oder Bedieners durch Stromschlag führen.
- Den VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung nicht als internen Defibrillationskatheter verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Perforation, Arrhythmien, Embolien, Thrombusbildung und/oder zum Tod des Patienten führen.
- Aufgrund von Strahlungsintensität und Dauer der Röntgendurchleuchtung bergen Herzkatheteruntersuchungen das Potenzial für eine erhebliche Strahlenbelastung, die zu akuten Strahlenschäden sowie einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen kann, und zwar sowohl für Patienten als auch für das Laborpersonal. Eine Herzkatheterisierung sollte nur dann durchgeführt werden, wenn die mögliche Strahlungsbelastung, die mit dem Verfahren verbunden ist, angemessen berücksichtigt wurde und Schritte unternommen wurden, um diese Belastung zu minimieren. Aufgrund der Strahlungsbelastung während der Herzkatheterisierung konnte die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts bei schwangeren und/oder stillenden Frauen und pädiatrischen Patienten noch nicht nachgewiesen werden.
- Den Katheter äußerst vorsichtig handhaben, um Schädigung, Perforation oder Tamponade des Herzens zu vermeiden. Der Katheter sollte unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden. Wenn beim Verschieben oder Zurückziehen des Katheters Widerstand auftritt, keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Bei ausgewählten Patienten, die rechtsseitigen Verfahren unterzogen werden, eine angemessene periprozedurale Antikoagulationstherapie durchführen. Führen Sie während und nach dem Verfahren eine Antikoagulationstherapie gemäß den Standards der Einrichtung durch, um Blutungen und thrombotische Komplikationen zu minimieren.

- Die von Stimulationsimpulsen bewirkte Stimulation des Herzwebes kann zur unbeabsichtigten Induktion von Arrhythmien führen. Diese Arrhythmien können eine Defibrillation erforderlich machen, die wiederum zu Hautverbrennungen führen kann.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Vor der Verwendung alle Anweisungen für sämtliche für das Verfahren erforderliche Ausstattung und Zusatzvorrichtungen sorgfältig durchlesen. Alle hier aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Dieser Katheter ist nicht für die Verwendung als Herzablations- oder Koronararterien-Mapping-Katheter indiziert.
- Darauf achten, dass die Kabel-/Katheterverbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt, um einen Stromschlag oder andere Verletzungen am Patienten sowie den Verlust der Gerätefunktion zu verhindern.
- Während des Verfahrens kann sich in oder an der Einführschleuse/im oder am Katheter Fibrin ansammeln. Beim Entfernen des Dilators oder des Katheters aspirieren.
- Unter Antikoagulation besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen jeglicher Ursache.
- Warnhinweise bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher und implantierbarem Kardioverter-Defibrillator (ICD):
 - Es müssen externe Stimulations- und Defibrillationseinrichtungen bereitstehen.
 - Um eine Elektrodendislokation zu vermeiden, muss der Katheter mit großer Sorgfalt und unter Röntgendurchleuchtung oder geeigneten bildgebenden Verfahren vorgeschoben, manipuliert und zurückgezogen werden.
 - Vorher- und Nachher-Messungen der Detektions- und Stimulationsreizschwellenwerte und der Impedanzen durchführen, um die Integrität der Elektroden-Patienten-Funktion zu bestimmen.
 - ICDs für die Dauer des Verfahrens vorübergehend deaktivieren, da sie einen Schock abgeben und den Patienten verletzen oder durch das Verfahren beschädigt werden könnten.
 - Nach jedem elektrophysiologischen Verfahren eine vollständige Analyse der Funktion des implantierten Geräts durchführen.
 - Es darf nicht vergessen werden, das Aggregat nach dem Verfahren wieder zu aktivieren.
- Der VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung darf unter keinen Umständen vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand spürbar ist, ohne zunächst die Ursache zu bestimmen. Bei der Verwendung von intrakardialen Kathetern besteht die Gefahr von Klappenschäden und Gefäß- und/oder Herzperforation.
- Eine mögliche Komplikation bei Herzkathetereingriffen ist das Verfangen des Katheters im Herz oder in den Blutgefäßen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Katheter verfängt, kann erhöht sein, wenn der Katheter zu stark gedreht und/oder in der Nähe der Chordae tendineae positioniert wird. Bei Auftreten dieser Komplikation kann ein chirurgischer Eingriff und/oder die Reparatur des verletzten Gewebes und/oder der beschädigten Klappe erforderlich werden.
- Es liegen keine Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung in der pädiatrischen Population unterstützen.

- Durch übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheterschafts können die internen Drähte beschädigt werden. Ein manuelles Vorbiegen der distalen Krümmung kann die elektrischen Drähte beschädigen und zu einer Schädigung des Patienten führen.
- Zur Überwachung des Kathetervorschubs in das zu untersuchende Endokard sowohl Durchleuchtung wie auch Visualisierungstechniken wie Echokardiographie und Elektrogramme verwenden, um Verletzungen an Überleitungsbahnen, eine Herzperforation oder eine Herztamponade zu vermeiden.
- Führungskatheter und/oder lange Einführschleusen sind potenzielle Risiken für thromboembolische Ereignisse. Das Lumen vorspülen und seine Durchgängigkeit mit heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten.
- Diesen Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol abwischen. Den Kabelanschluss am Griff nicht in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls kann der Katheter elektrisch oder mechanisch beschädigt werden. Zudem kann dies beim Patienten eine allergische Reaktion auslösen.
- Dieser Katheter wurde nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung validiert. Den VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung nicht in der Nähe von MRT-Geräten verwenden. Dies kann zu einer Bewegung oder Erwärmung des Katheters führen, was zu einer Verzerrung oder einem Verlust des Katheterbilds beim elektroanatomischen Mapping führen kann. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten wie einem Herztrauma führen.
- Der Abstand zu tragbaren Hochfrequenz-(HF-) Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) zu allen Teilen des VIKING Diagnosekatheters mit starrer Krümmung einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel sollte nicht weniger als 30 cm (12 Zoll) betragen. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit der Vorrichtung auftreten, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung das Verfallsdatum prüfen. Den Katheter nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Vor dem Einsatz auf Beschädigungen insbesondere an der elektrischen Isolierung von Kabeln und am Katheterschaft überprüfen. Beschädigte Komponenten austauschen.
- Bei der Verwendung des VIKING Diagnostikkatheters mit starrer Krümmung einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu Induktionsladestationen und 5G-Mobiltelefonen einhalten, da andernfalls von diesen Geräten verursachte elektromagnetische Interferenzen zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Vorrichtung führen können.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise bei Verwendung des VIKING Diagnostikkatheters mit starrer Krümmung auftreten können, sind u. a.:

- Schmerzen oder Beschwerden, zum Beispiel:
 - Angina pectoris
 - Schmerzen im Brustbereich
 - Nicht kardiovaskulärer Schmerz
- Herzstillstand
- Tod
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion/Entzündung/Exposition gegenüber biologisch gefährlichem Material

- Ödem/Herzinsuffizienz/Pleuraerguss
- Verfahrensbedingte Nebenwirkungen wie z. B.:
 - Allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie)
 - Komplikationen des Urogenitalsystems
 - Durch Medikamente oder die Anästhesie verursachte Nebenwirkungen
 - Strahlungsschäden
 - Nierenversagen/-insuffizienz
 - Gastrointestinale Störungen
 - Vasovagale Reaktion
- Atemnot/Ateminsuffizienz/Atemversagen/Dyspnoe
- Arrhythmie (neu oder verschlimmert)
 - Schädigung der Überleitungsbahnen (Herzblock, Schädigung des AV-Knotens usw.)
- Gefäßtrauma wie z. B.:
 - Perforation
 - Dissektion
 - Koronararterienverletzung
 - Vasospasmus
 - Okklusion
 - Hämothorax
- Herztrauma wie z. B.:
 - Herzperforation/Herzbeuteltamponade/Perikarderguss
 - Herzklappenschaden
- Verletzung im Zusammenhang mit einer Schädigung des Gewebes und/oder benachbarter Strukturen wie z. B.:
 - Verfangen des Katheters
 - Physisches Trauma
- Chirurgische und Zugangskomplikationen wie z. B.:
 - Hämatom/Serom
 - AV-Fistel
 - Blutung
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
- Thrombose
- Verletzung aufgrund einer Embolie/Thromboembolie/ Luftembolie/Fremdkörperembolie:
 - Apoplektischer Insult (CVA)/Schlaganfall
 - Transitorische ischämische Attacke (TIA)
 - Myokardinfarkt
 - Lungenembolie
 - Asymptomatische Zerebralembolie
 - Neurologische Beeinträchtigung und deren Symptome, zum Beispiel:
 - Kognitive Veränderungen, visuelle Störungen, Kopfschmerzen, motorische Störungen, sensorische Störungen und Sprachstörungen

Die potenziellen unerwünschten Ereignisse können mit der Verwendung des oder der Katheter und/oder dem interventionellen Verfahren im Zusammenhang stehen. Der Schweregrad und/oder die Häufigkeit dieser möglichen unerwünschten Ereignisse können unterschiedlich sein und zu einer längeren Verfahrensdauer und/oder zusätzlichen medizinischen Verfahren und/oder operativen Eingriffen, der Implantation einer dauerhaften Vorrichtung wie eines Herzschrittmachers und in seltenen Fällen zum Tod führen.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Der VIKING Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung wird steril geliefert. Er wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Für den Katheter sind keine besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen oder besondere Betriebsbedingungen erforderlich, die über die normalen Erwartungen des Endanwenders hinausgehen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung

1. Die Packung vor der Verwendung sorgfältig auf eine mögliche Beschädigung der sterilen Verpackung oder des Inhalts untersuchen. Wenn die Sterilbarriere oder der Inhalt beschädigt ist, nicht verwenden und Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.
2. Die Katheterpackung öffnen und den Inhalt unter Anwendung steriler Verfahren vorsichtig in den sterilen Bereich überführen. Falls der Katheter mit einer Vorrichtung zur Beibehaltung der Krümmung verpackt wurde, diese Vorrichtung entfernen.
3. Vor dem Einsatz auf Beschädigungen insbesondere an der elektrischen Isolierung von Kabeln und am Katheterschaft überprüfen. Beschädigte Komponenten austauschen.

Verfahren

Die folgenden Anweisungen sind als allgemeine Richtlinien zur Verwendung zu verstehen:

1. Den Katheter unter Verwendung von standardmäßigen perkutanen Kathetereinführungshilfen einführen. Das Manövrieren des Elektrodenkatheters muss unter Röntgendurchleuchtung erfolgen.
2. Den Katheter mit dem geeigneten Kabel von Boston Scientific gemäß Tabelle 1 verbinden (weitere Informationen sind den dem Kabel beiliegenden Anweisungen zu entnehmen).
3. Zur Stimulation und Aufzeichnung von Elektrogrammen die Elektrodenstifte an einen Verstärker anschließen. Zur temporären Stimulation die Elektrodenstifte an ein externes Aggregat anschließen.

Entsorgung

Um das Infektionsrisiko oder Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, sind die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt zu entsorgen:

Nach dem Gebrauch kann der Katheter biologische Gefahrstoffe enthalten. Der Katheter und die Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt und gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den örtlichen Behörden entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle, die als unbehandelte biologische Gefahrstoffe anzusehen sind, dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit der Vorrichtung auftreten, wie z. B. der Tod eines Patienten aufgrund von Verfahren, bei denen ein BSC Produkt verwendet wurde, müssen BSC und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, oder anderen zuständigen lokalen Behörden gemeldet werden. Katheter, bei deren Verwendung Beanstandungen aufgetreten sind, ein Patient verletzt wurde oder ein Patient gestorben ist, müssen unter Verwendung eines BSC Produkt-Retouren-Kits an Boston Scientific zurückgesendet werden.

Die Rückgabe von Produkten zwecks Analyse und die Bereitstellung von Beobachtungen zur Produktleistung tragen dazu bei, dass die Zuverlässigkeit kontinuierlich gesteigert wird.

Die Anweisungen zur Verpackung und zum Versand von biogefährlichen Vorrichtungen beachten und darauf achten, dass der Griff oder der Anschluss nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommt, die den Katheter beschädigen und die Analyse behindern könnten.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des VIKING-Katheters in Verbindung mit dem elektrophysiologischen kardialen interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Erläutern Sie die Risiken und Vorteile und erklären Sie u. a. die in diesem Dokument aufgeführten potenziellen unerwünschten Ereignisse.
- Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit nach dem Verfahren, einschließlich etwaiger Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente, wann sich der Patient an den Gesundheitsdienstleister wenden sollte und welche Nachkontrollen nach dem Verfahren erforderlich sein könnten.

GARANTIE

Informationen zur Produktgarantie finden Sie auf der Website (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

Folgendes sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: VIKING, SureLink.

Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

SYMBOLDEFINITIONEN

In der Auszeichnung von Medizinprodukten häufig verwendete Symbole sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO 36

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 36

 Tabella 1: selezione del cavo 36

 Contenuto 36

 Apirogeno 36

 Informazioni per l'utente 36

USO PREVISTO 37

INDICAZIONI PER L'USO 37

 Dichiarazione di beneficio clinico..... 37

 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche 37

CONTROINDICAZIONI 37

AVVERTENZE 37

PRECAUZIONI 40

EFFETTI INDESIDERATI 40

MODALITÀ DI FORNITURA 41

 Dettagli del dispositivo 41

 Manipolazione e conservazione 41

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 41

 Preparazione 41

 Procedura 42

 Smaltimento 42

 Dopo la procedura 42

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 42

GARANZIA 42

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 42

VIKING™

Catetere diagnostico a curva fissa

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Nel caso in cui si rilevassero danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere diagnostico a curva fissa VIKING è costituito da un corpo in polimero isolato con elettrodi di platino posti lungo la sezione distale del corpo.

Usare i cavi accessori appropriati per collegare il catetere diagnostico alle apparecchiature accessorie appropriate. Per le istruzioni relative al collegamento, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del cavo.

Tabella 1: selezione del cavo

Catetere	Cavo da utilizzare	Lunghezza del cavo
VIKING	Cavo SureLink™ a 4 pin	125 cm
VIKING	Cavo SureLink a 4 pin (blu)	125 cm
VIKING	Cavo SureLink a 4 pin (rosso)	125 cm
VIKING	Cavo SureLink a 4 pin (giallo)	125 cm
VIKING	Cavo SureLink a 4 pin	210 cm
VIKING	Cavo SureLink a 10 pin	125 cm
VIKING	Cavo SureLink a 10 pin	210 cm

Contenuto

Un (1) catetere diagnostico a curva fissa VIKING

Apirogeno

Questo dispositivo soddisfa le specifiche di limite pirogeno per tutte le parti a contatto con il paziente.

Informazioni per l'utente

Le procedure di mappatura cardiaca devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle tecniche di elettrofisiologia intracardiaca, mappatura tramite catetere e pacing, oltre all'approccio da utilizzare nel caso specifico.

USO PREVISTO

Il catetere diagnostico a curva fissa VIKING è destinato a sensing, registrazione e stimolazione intracardiaci temporanei e al pacing temporaneo durante la valutazione delle aritmie cardiache. Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti (non pediatrici), con l'esclusione di pazienti in gravidanza e/o allattamento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere diagnostico a curva fissa VIKING è indicato per l'uso nella diagnosi delle aritmie cardiache.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il catetere diagnostico a curva fissa VIKING è uno strumento di base ed essenziale per le procedure di elettrofisiologia. Quando utilizzato dall'utente previsto, unitamente al sistema di registrazione elettrofisiologica, il catetere diagnostico a curva fissa VIKING consente al medico la navigazione attraverso l'anatomia cardiovascolare e la relativa mappatura elettrica in procedure minimamente invasive per assistere il medico nell'identificazione della zona che genera il problema all'interno della camera cardiaca. Di conseguenza, il beneficio clinico del catetere diagnostico a curva fissa è consentire l'acquisizione dei segnali elettrocardiografici e l'erogazione di correnti di pacing per la diagnosi e il trattamento delle aritmie cardiache che hanno un impatto negativo sulla salute e/o sono potenzialmente pericolose per la vita. In caso contrario, il mancato trattamento di un'aritmia cardiaca può causare sintomi quali affanno, palpitazioni, vertigini, sincope, dolore toracico o morte cardiaca improvvisa.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione Europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

Il catetere diagnostico a curva fissa VIKING è controindicato per l'uso:

- in pazienti con valvola cardiaca protesica meccanica attraverso la quale deve passare il catetere;
- in pazienti affetti da infezione sistemica attiva;
- in pazienti con condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione nelle camere cardiache non è sicuro/a, in quanto ciò può aumentare il rischio di perforazione o di evento embolico sistemico come, a titolo di esempio non limitativo, evidenza di mixoma, trombo atriale sinistro, trombo murale intracardiaco o diaframma o patch interatriale;
- con approccio femorale in pazienti con filtri per la protezione embolica della vena cava o affetti da trombo femorale noto;
- in pazienti emodinamicamente instabili;
- in pazienti con controindicazione a interventi di elettrofisiologia invasiva in cui si ritengono rischiosi l'inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache come, a titolo di esempio non limitativo, un precedente intervento cardiocirurgico recente (ad esempio, ventricolotomia o atriotomia, intervento di innesto di bypass coronarico [CABG], PTCA/PCI/procedure di stent coronarico/angina instabile) e/o in pazienti con una cardiopatia congenita in cui l'anomalia di fondo aumenta il rischio dell'ablazione (ad esempio, gravi anomalie di rotazione del cuore o dei grandi vasi).

AVVERTENZE

- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di cardiologia invasiva e all'approccio da utilizzare nel caso specifico.

- Tutte le apparecchiature utilizzate con il catetere BSC devono soddisfare i requisiti IEC 60601-1, tra cui quelli indicati per l'uso con parti applicate di tipo CF, protette da scarica di defibrillazione, oltre a tutti gli altri standard di sicurezza o normativi rilevanti. L'utilizzo del catetere con dispositivi non conformi agli standard rilevanti può provocare danni all'apparecchiatura, malfunzionamento del sistema, danni al paziente o all'utente.
- Prima dell'uso, ispezionare il catetere diagnostico a curva fissa VIKING, compreso l'isolamento elettrico dei cavi e il corpo del catetere, per accertarsi che non presenti danni o difetti che potrebbero provocare lesioni al paziente e/o all'utente in caso di utilizzo. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati. Sostituire l'apparecchiatura danneggiata, se necessario. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- L'uso di cateteri o cavi con connettori maschio non protetti comporta il rischio di folgorazione. Inoltre, il collegamento accidentale del connettore maschio a una presa di alimentazione può provocare l'elettrocuzione del paziente o dell'operatore.
- Non usare il catetere diagnostico a curva fissa VIKING come catetere di defibrillazione interna. Tale operazione potrebbe causare perforazioni, aritmie, embolia, trombi e/o la morte del paziente.
- Le procedure di cateterismo cardiaco possono comportare una notevole esposizione alle radiazioni, alla quale sono associati rischi di lesioni acute da radiazioni e un aumento del rischio di effetti genetici e somatici, sia sul paziente sia sul personale di laboratorio, a causa dell'intensità del fascio di radiazioni e della durata della fluoroscopia. Il cateterismo cardiaco deve essere eseguito esclusivamente previa adeguata valutazione dei potenziali rischi di esposizione alle radiazioni associati alla procedura, intraprendendo le misure precauzionali necessarie a ridurre i suddetti rischi al minimo. Per via dell'esposizione alle radiazioni durante le procedure di cateterismo cardiaco, la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state ancora stabilite nelle donne in gravidanza e/o in allattamento e nei pazienti pediatrici.
- Manipolare il catetere con estrema cautela, per evitare lesioni, perforazione e tamponamento cardiaci. Il catetere deve essere fatto avanzare mediante guida fluoroscopica. Qualora si incontri resistenza, non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o retrarre il catetere.
- Somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti selezionati sottoposti a procedure sul lato destro. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base ai protocolli dell'istituto.
- La stimolazione dei tessuti cardiaci causata dagli stimoli di pacing può inavvertitamente comportare l'induzione di aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione che, a sua volta, potrebbe provocare ustioni cutanee.
- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.
- Prima dell'uso, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso di ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio richiesti per la procedura. Si consiglia inoltre di attenersi a tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicanze al paziente.
- Il presente catetere non è indicato per procedure di ablazione cardiaca o di mappatura delle arterie coronarie.
- Assicurarsi che la connessione cavo/catetere rimanga asciutta per tutta la durata della procedura, al fine di evitare scosse elettriche o altre lesioni al paziente e prevenire la perdita di funzionalità del dispositivo.

- Durante la procedura possono verificarsi accumuli di fibrina all'interno o sulle superfici del gruppo guaina/catetere. Aspirare durante la rimozione del dilatatore o del catetere.
- In presenza di anticoagulazione, può esistere un rischio maggiore di sanguinamento per qualsiasi causa.
- Avvertenze per i pazienti portatori di pacemaker e cardioversori/defibrillatori impiantabili (ICD):
 - Premunirsi di sorgenti esterne temporanee per il pacing e la defibrillazione.
 - Procedere con cautela e avvalersi di guida fluoroscopica o imaging appropriato durante l'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere per evitare lo spostamento dell'elettrocattetere.
 - Per determinare l'integrità della funzione elettrocattetere-paziente, monitorare prima e dopo l'intervento le misure relative alle soglie di sensing e pacing e le impedenze.
 - Disattivare temporaneamente gli ICD per la durata della procedura in quanto possono erogare una scarica e causare lesioni al paziente oppure possono essere danneggiati dalla procedura.
 - Al termine delle procedure di elettrofisiologia, effettuare un'analisi completa della funzionalità del dispositivo impiantato.
 - Ricordarsi di attivare nuovamente il generatore d'impulsi dopo la procedura.
- Qualora si dovesse incontrare resistenza, non far avanzare o retrarre il catetere diagnostico a curva fissa VIKING senza aver prima determinato la causa di tale resistenza. L'uso di qualsiasi catetere intracardiaco comporta il rischio di lesioni valvolari e di perforazione vascolare e/o cardiaca.
- Una possibile complicanza associata alle procedure di cateterismo cardiaco è costituita dall'intrappolamento del catetere all'interno del vaso sanguigno o del cuore. Le possibilità di un intrappolamento del catetere possono aumentare in caso di torsione eccessiva del catetere e/o se il catetere viene posizionato nelle corde tendinee. Tale complicanza può richiedere il ricorso a un intervento chirurgico e/o la riparazione dei tessuti che abbiano subito lesioni e/o danni valvolari.
- Non esistono dati a sostegno della sicurezza e dell'efficacia di questo dispositivo nella popolazione pediatrica.
- Piegature o attorcigliamenti eccessivi del corpo del catetere possono danneggiare i fili interni. Il piegamento manuale pre-procedurale della curva distale può provocare danni ai fili elettrici, con potenziali lesioni al paziente.
- Avvalersi sia della fluoroscopia, o di altra tecnica di visualizzazione come l'ecocardiografia, sia degli elettrogrammi per monitorare l'avanzamento del catetere fino all'area dell'endocardio oggetto dello studio, in modo da evitare lesioni sul percorso di conduzione e la perforazione o il tamponamento cardiaco.
- I cateteri guida e/o le guaine introduttori lunghe possono provocare eventi tromboembolici. Irrigare prima della procedura e mantenere la pervietà del lume tramite infusione endovenosa eparinizzata.
- Non pulire questo catetere con solventi organici, ad esempio alcool, e non immergere il connettore del cavo dell'impugnatura in alcun liquido. Potrebbero verificarsi guasti elettrici o meccanici al catetere. Tali operazioni potrebbero inoltre provocare una reazione allergica nel paziente.
- Questo catetere non è stato approvato per l'uso in un ambiente RM. Non usare il catetere diagnostico a curva fissa VIKING in prossimità di apparecchiature per RM. Ciò potrebbe causare un movimento o un riscaldamento del catetere, con conseguente distorsione/perdita dell'immagine del catetere nella mappatura elettroanatomica. La conseguenza potrebbe essere una lesione del paziente, ad esempio un trauma cardiaco.

- Non si devono utilizzare dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del catetere diagnostico a curva fissa VIKING, compresi i cavi indicati dal produttore. Diversamente, potrebbe derivarne una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza. Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, controllare che il dispositivo non sia danneggiato e che il materiale di isolamento elettrico sui cavi e sul corpo del catetere sia in buone condizioni. Sostituire eventuali apparecchiature danneggiate.
- Non usare il catetere diagnostico a curva fissa VIKING a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi trasferimento di alimentazione wireless (WPT) e dispositivo cellulare 5G; in caso contrario, l'interferenza elettromagnetica da tali dispositivi potrebbe comportare un calo delle prestazioni di questo dispositivo.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso del catetere diagnostico a curva fissa VIKING comprendono, a titolo di esempio non limitativo:

- Dolore o fastidio, ad esempio:
 - Angina
 - Dolore toracico
 - Dolore non cardiovascolare
- Arresto cardiaco
- Morte
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione/inflammation/esposizione a materiali a rischio biologico
- Edema/scompenso cardiaco/versamento pleurico
- Effetti indesiderati correlati alla procedura, ad esempio:
 - Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
 - Complicanza urogenitale
 - Effetti indesiderati correlati al farmaco o all'anestesia
 - Lesione da radiazioni
 - Collasso/insufficienza renale
 - Disturbi gastrointestinali
 - Risposta vasovagale
- Sofferenza/insufficienza/arresto respiratori/dispnea
- Aritmia (nuova o esacerbata)
 - Lesione del percorso di conduzione (blocco cardiaco, lesione nodale, ecc.)
- Traumi vascolari, tra cui:
 - Perforazione
 - Dissezione
 - Lesione dell'arteria coronarica
 - Vasospasmo
 - Occlusione
 - Emotorace
- Trauma cardiaco, ad esempio:
 - Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico

- Danno valvolare
- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:
 - Intrappolamento del catetere
 - Trauma fisico
- Complicanze chirurgiche e di accesso, ad esempio:
 - Ematoma/sieroma
 - Fistola atrioventricolare
 - Sanguinamento
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotorace
- Trombosi
- Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/ embolia da corpo estraneo:
 - Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - Infarto miocardico
 - Embolia polmonare
 - Embolia cerebrale asintomatica
 - Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
 - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalea, insufficienza motoria, difficoltà sensoriali e del linguaggio

I potenziali effetti indesiderati potrebbero essere collegati ai cateteri e/o alla procedura interventistica. La gravità e/o la frequenza di questi potenziali effetti indesiderati possono variare e possono comportare tempi di procedura prolungati e/o ulteriori interventi medici e/o chirurgici, l'impianto di un dispositivo permanente come un pacemaker e, in rari casi, la morte.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il catetere diagnostico a curva fissa VIKING viene fornito sterile usando una procedura a base di ossido di etilene (EO) ed è esclusivamente monouso.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non utilizzare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Il catetere non richiede l'adozione di speciali misure di conservazione e/o manipolazione né particolari condizioni operative che vadano oltre quanto normalmente previsto dall'utente finale.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione

1. Prima dell'uso, controllare attentamente che la barriera sterile della confezione sia integra e che il contenuto non sia stato danneggiato. Qualora sia danneggiato o la sterilità sia stata compromessa, non usare il dispositivo e rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.
2. Aprire la confezione del catetere e trasferire con cautela il contenuto delle confezioni sul campo sterile, mantenendo una tecnica sterile. Se il catetere è confezionato con un fermo per la curva, rimuovere il fermo.
3. Prima dell'uso, controllare che il dispositivo non sia danneggiato e che il materiale di isolamento elettrico sui cavi e sul corpo del catetere sia in buone condizioni. Sostituire eventuali apparecchiature danneggiate.

Procedura

Di seguito sono riportate le istruzioni per l'uso di carattere generale:

1. Inserire il catetere usando un introduttore per catetere percutaneo convenzionale. Manovrare il catetere a elettrodi sotto guida fluoroscopica.
2. Collegare il catetere all'opportuno cavo Boston Scientific come da Tabella 1 (per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni del cavo).
3. Per la stimolazione e la registrazione di elettrogrammi, collegare gli elettrodi a un amplificatore. Per il pacing temporaneo, collegare gli elettrodi a un generatore d'impulsi esterno.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio come indicato di seguito:

Dopo l'uso, il catetere può contenere sostanze a rischio biologico. Il catetere e la confezione devono essere trattati e smaltiti come rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti in materia. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi tutti i decessi di pazienti per procedure in cui sia stato utilizzato questo prodotto BSC, l'evento deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente o alle altre autorità locali competenti dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente. Restituire qualsiasi catetere legato a un reclamo, a un danno al paziente, a una lesione o a un decesso a Boston Scientific utilizzando un kit per reso di prodotto BSC.

La restituzione dei prodotti per l'analisi e le osservazioni sulle prestazioni dei prodotti contribuiscono nel tempo a migliorare l'affidabilità del dispositivo.

Assicurarsi di seguire le istruzioni relative al confezionamento e alla spedizione di qualsiasi dispositivo a rischio biologico adottando le precauzioni necessarie a non esporre l'impugnatura o il connettore a liquidi che potrebbero compromettere il catetere e limitare l'analisi.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del catetere VIKING in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Discutere i rischi e i benefici, compresa la spiegazione dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento.
- Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando chiamare l'operatore sanitario e qualsiasi follow-up che possa essere necessario dopo la procedura.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo www.bostonscientific.com/warranty.

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

I seguenti sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: VIKING, SureLink.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	44
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	44
Tabel 1: Kabelselectie	44
Inhoudsopgave	44
Niet-pyrogeen.....	44
Informatie voor de gebruiker.....	45
BEOOGD GEBRUIK	45
INDICATIES VOOR GEBRUIK	45
Verklaring omtrent klinisch nut	45
Overzicht van veiligheid en klinische prestaties	45
CONTRA-INDICATIES	45
WAARSCHUWINGEN	46
VOORZORGSMaatregelen	48
COMPLICATIES	48
LEVERING	49
Hulpmiddelgegevens	49
Hantering en opslag	49
BEDIENINGSINSTRUCTIES	49
Vorbereiding	49
Procedure	49
Afvoer	50
Na de ingreep	50
INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	50
GARANTIE	50
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	50

VIKING™

Diagnostische katheter met vaste curve

Rx ONLY

Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De VIKING Diagnostische katheter met vaste curve heeft een geïsoleerde polymeeschacht voorzien van platina elektrodes langs het distale deel van de schacht.

Gebruik voor het aansluiten van de diagnostische katheter op de bijbehorende apparatuur de bijbehorende kabels. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de kabel voor aansluitinstructies.

Tabel 1: Kabelselectie

Katheter	Kabel om te gebruiken	Lengte kabel
VIKING	SureLink™-kabel met 4 pennen	125 cm
VIKING	SureLink-kabel met 4 pennen (blauw)	125 cm
VIKING	SureLink-kabel met 4 pennen (rood)	125 cm
VIKING	SureLink-kabel met 4 pennen (geel)	125 cm
VIKING	SureLink-kabel met 4 pennen	210 cm
VIKING	SureLink-kabel met 10 pennen	125 cm
VIKING	SureLink-kabel met 10 pennen	210 cm

Inhoudsopgave

Eén (1) VIKING Diagnostische katheter met vaste curve

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de pyrogeenlimietspecificaties voor alle onderdelen die met de patiënt in contact komen.

Informatie voor de gebruiker

Mappingprocedures in het hart mogen alleen worden verricht in een compleet uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie door artsen die gedegen zijn opgeleid in technieken voor intracardiale elektrofysiologie, mapping en pacing met katheters en de specifieke toe te passen benaderingsmethode.

BEOOGD GEBRUIK

De VIKING Diagnostische katheter met vaste curve dient voor tijdelijke intracardiale detectie, registratie en stimulatie, en voor tijdelijke pacing bij de beoordeling van hartritmestoornissen. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassen (niet-pediatrische) patiënten, met uitzondering van zwangere patiënten en/of patiënten die borstvoeding geven.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De VIKING Diagnostische katheter met vaste curve is geïndiceerd voor gebruik om hartritmestoornissen te diagnosticeren.

Verklaring omtrent klinisch nut

De VIKING Diagnostische katheter met vaste curve is een basis- en essentieel hulpmiddel voor EP-procedures. Wanneer de VIKING Katheter met vaste curve samen met het EP-registratiesysteem door de beoogde gebruiker wordt bediend, maakt deze navigatie door de cardiovasculaire anatomie en de bijbehorende elektrische mapping bij minimaal invasieve procedures mogelijk en helpt deze bij het identificeren van het problematische gebied binnen de hartkamer. Het klinisch nut van de diagnostische katheter met vaste curve is dan ook het verwerven van electrocardiografische signalen en het toedienen van stimulatiestroom voor de diagnose en behandeling van gezondheidsbeïnvloedende en/of levensbedreigende hartritmestoornissen. Het niet behandelen van een hartritmestoornis kan immers leiden tot symptomen zoals kortademigheid, hartkloppingen, duizeligheid, syncope, pijn op de borst of plotselinge hartdood.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om het Overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, die beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

De VIKING Diagnostische katheter met vaste curve is gecontra-indiceerd voor gebruik:

- bij patiënten met een mechanische hartklepprothese waardoor de katheter moet worden ingebracht;
- bij patiënten met actieve systemische infectie;
- bij patiënten met aandoeningen waarbij het inbrengen in of manipulatie in de hartkamers onveilig is, aangezien dit het risico op perforatie of systemische embolie kan verhogen, zoals, maar niet beperkt tot, bewijs van myxoom, trombus in het linkeratrium (LA), intracardiale murale trombus, of interatriale baffle of patch;
- via de femorale benadering bij patiënten met een emboliebeschermingsfilter voor de vena cava of van wie bekend is dat ze een femorale trombus hebben;
- bij patiënten die hemodynamisch instabiel zijn;
- bij patiënten met een contra-indicatie voor een invasieve elektrofysiologieprocedure waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers als onveilig wordt beschouwd, zoals, maar niet beperkt tot een recente eerdere hartoperatie (bijv. ventriculostomie of atriotomie, coronaire bypass-operatie (CABG), PTCA/PCI/coronaire stentprocedure/onstabile angina) en/of bij patiënten met congenitale hartziekte waarbij de onderliggende abnormaliteit het risico op ablatie (bijv. ernstige rotatieafwijkingen van het hart of de grote bloedvaten) verhoogt.

WAARSCHUWINGEN

- Cardiale katheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die gedegen zijn opgeleid in invasieve cardiologie en in de specifieke aanpak die moet worden gebruikt, in een volledig uitgerust elektrofysiologielab.
- Alle apparatuur die in verband met de BSC-katheter wordt gebruikt, moet voldoen aan de IEC 60601-1 vereisten, inclusief de vereisten voor gebruik met type CF Defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen, en aan alle andere relevante regelgevende en veiligheidsnormen. Het gebruik van een katheter met hulpmiddelen die niet aan de relevante normen voldoen, kan schade aan de apparatuur of systeemstoringen veroorzaken, of letsel toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- Controleer vóór gebruik de VIKING Diagnostische katheter met vaste curve op eventuele defecten of fysieke beschadiging, ook aan de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht, waardoor bij gebruik de patiënt en/of de gebruiker letsel kan oplopen. Gebruik geen defecte of beschadigde hulpmiddelen. Vervang beschadigde apparatuur indien nodig. Dit hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden aangepast.
- Het gebruik van katheters of kabels met onbeveiligde stekkers met pennen brengt het risico van elektrische schokken met zich mee. Het onbedoeld aansluiten van stekkers met pennen op voedingscontacten van connectoren kan elektrocutie van de patiënt of gebruiker tot gevolg hebben.
- Gebruik de VIKING Diagnostische katheter met vaste curve niet als interne defibrillatiekatheter. Dat kan leiden tot perforatie, aritmie, embolie, trombus en/of overlijden van de patiënt.
- Cardiale katheterisatieprocedures brengen het risico van aanzienlijke blootstelling aan straling met zich mee, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische uitwerkingen op zowel patiënten als laboratoriummedewerkers ten gevolge van de intensiteit van de stralingsbundel en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Cardiale katheterisatie mag uitsluitend worden uitgevoerd als voldoende aandacht is besteed aan het risico van blootstelling aan straling dat de procedure met zich meebrengt en nadat er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling zo veel mogelijk te beperken. Vanwege de blootstelling aan straling tijdens hartkatheterisatie zijn de veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel nog niet vastgesteld bij zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven en pediatrische patiënten.
- De katheter dient zorgvuldig te worden gehanteerd om hartletsel, -perforatie en -tamponnade te voorkomen. De katheter dient onder fluoroscopie te worden opgevoerd. Oefen bij weerstand geen overmatige kracht uit bij het opvoeren of verwijderen van de katheter.
- Dien passende niveaus van peri-procedurele anticoagulatietherapie toe aan geselecteerde patiënten die rechtszijdige procedures ondergaan. Dien anticoagulatietherapie toe tijdens en na de ingreep volgens de normen van de instelling om bloeding en trombotische complicaties te minimaliseren.
- Stimulatie van hartweefsel als gevolg van pacingstimuli kan leiden tot onbedoelde opwekking van aritmie. Door een dergelijke aritmie kan defibrillatie nodig zijn, wat ook brandwonden tot gevolg kan hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Lees vóór gebruik van de apparatuur en hulpmiddelen alle voor de procedure noodzakelijke instructies nauwgezet door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen er complicaties bij de patiënt ontstaan.
- Deze katheter is niet geïndiceerd voor gebruik voor hartablatie of voor mapping van coronaire arteriën.

- Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog wordt gehouden tijdens de gehele procedure, om patiëntletsel door elektrische schok of andere oorzaak of om verlies van hulpmiddelfunctie te voorkomen.
- Tijdens de procedure kan zich fibrine ophopen in of op de huls/katheter-combinatie. Aspireer wanneer u de dilatator of katheter verwijdt.
- Bij anticoagulatie kan er een verhoogd risico van bloeding ten gevolge van alle mogelijke oorzaken zijn.
- Waarschuwingen voor patiënten met een implanteerbare pacemaker of implanteerbare cardioverter/defibrillator (ICD):
 - Zorg ervoor dat u tijdelijke externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand hebt.
 - Het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet onder fluoroscopie of andere geschikte beeldvorming en met uiterste zorg geschieden om losraken van de geleidingsdraad te vermijden.
 - Bewaak voor en na de ingreep de drempel- en impedantiewaarden voor detectie en stimulatie om vast te stellen of de lead-/patiëntfunctie intact is.
 - Deactiveer ICD's tijdelijk voor de duur van de procedure, omdat ze kunnen ontladen en de patiënt kunnen verwonden of door de procedure beschadigd kunnen raken.
 - Voer een volledige analyse uit van de werking van het geïmplanteerde hulpmiddel na elke elektrofysiologieprocedure.
 - Vergeet niet om de pulsgenerator na de procedure opnieuw te activeren.
- Wanneer er weerstand voelbaar is, mag de VIKING Diagnostische katheter met vaste curve nooit worden opgevoerd of teruggetrokken zonder dat eerst de oorzaak daarvan is vastgesteld. Klepbeschadiging, vaat- en/of hartperforatie vormen een risico bij iedere intracardiale katheter.
- Een mogelijke complicatie van hartkatheterisatieprocedures is dat de katheter vastraakt raakt in het hart of de bloedvaten. Het risico van een vastzittende katheter is groter als de katheter te veel wordt verdraaid en/of in de chordae tendineae wordt geplaatst. Als deze complicatie zich voordoet, kan een chirurgische ingreep en/of herstel van beschadigd weefsel en/of klepschade noodzakelijk zijn.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel bij kinderen ondersteunen.
- Als de katheterschacht te sterk wordt verbogen of geknikt, kunnen de interne draden beschadigd raken. Handmatig voorvormen van de distale curve kan de elektrische draden beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Observeer het opvoeren van de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie of een andere visualisatietechniek zoals echocardiografie, en elektrogrammen om letsel langs het geleidingspad, hartperforatie en tamponnade te vermijden.
- Geleidekatheters en/of lange inbrenghulzen brengen het risico van het ontstaan van trombo-embolie met zich mee. Spoel het lumen van tevoren door en houd dit open met een gehepariniseerde intraveneuze infusie.
- Neem deze katheter niet af met een organisch oplosmiddel (zoals alcohol) en dompel het handvat niet onder in vloeistof. Dit kan elektrische en mechanische katheterdefecten veroorzaken. Het kan tevens een allergische reactie bij de patiënt veroorzaken.
- Deze katheter is niet gevalideerd in een MRI-omgeving. Gebruik de VIKING Diagnostische katheter met vaste curve niet in de buurt van MRI-apparatuur. Dit kan leiden tot beweging of verwarming van de katheter, wat vervorming/verlies van het katheterbeeld op elektro-anatomische mapping kan veroorzaken. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals harttrauma.

- Draagbare radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van de VIKING Diagnostische katheter met vaste curve worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.
- Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer vóór gebruik de houdbaarheid. Gebruik de katheter niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op fysieke schade; controleer ook de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht. Vervang beschadigde apparatuur.
- Gebruik de VIKING Diagnostische katheter met vaste curve niet op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van apparaten voor draadloze stroomoverdracht (WPT) en 5G mobiele apparaten. Anders kan elektromagnetische interferentie van deze apparaten leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de VIKING Diagnostische katheter met vaste curve omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- pijn of ongemak, bijvoorbeeld:
 - angina
 - pijn op de borst
 - niet-cardiovasculaire pijn
- hartstilstand
- overlijden
- hypertensie
- hypotensie
- infectie/ontsteking/blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- oedeem/hartfalen/pleurale effusie
- proceduregerelateerde complicaties, bijvoorbeeld:
 - allergische reactie (inclusief anafylaxie)
 - urogenitale complicatie
 - complicaties gerelateerd aan medicatie of anesthesie
 - bestralingsletsel
 - renaal falen/renale insufficiëntie
 - gastro-intestinale aandoeningen
 - vasovagale respons
- ademnood/-insufficiëntie/-falen/dyspneu
- aritmie (nieuw of verergerd)
 - letsel aan het geleidingspad (hartblokkade, knooppuntletsel, enz.)
- vaatletsel, waaronder:
 - perforatie
 - dissectie
 - letsel aan kransslagaders
 - vaatspasme
 - occlusie
 - hemothorax
- cardiaal trauma, bijvoorbeeld:
 - hartperforatie/harttamponnade/pericardeffusie
 - beschadiging van de hartklep

- letsel gerelateerd aan weefselschade en/of aangrenzende structuren, bijvoorbeeld:
 - vastgeraakte katheter
 - lichamelijk trauma
- chirurgische en toegangscomplicaties, bijvoorbeeld:
 - hematoom/seroom
 - arterioveneuze fistel
 - bloedingen
 - pseudoaneurysma
 - pneumothorax
- trombose
- letsel door embolie/trombo-embolie/luchtembolie/embolie door een vreemd voorwerp:
 - cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
 - transient ischemic attack (TIA)
 - myocardinfarct
 - longembolie
 - asymptomatische hersenembolie
 - neurologische beperking en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - cognitieve veranderingen, visuele problemen, hoofdpijn, motorische, sensorische en spraakbeperking

De mogelijke complicaties worden in verband gebracht met de katheter(s) en/of de interventieprocedure. De ernst en de mate van voorkomen van deze mogelijke complicaties kunnen variëren, en ze kunnen resulteren in verlengde proceduredtijd en/of aanvullende medische en/of chirurgische ingreep; implantatie van een permanent hulpmiddel zoals een pacemaker; en in zeldzame gevallen tot de dood.

LEVERING

Hulpmiddelgegevens

De VIKING Diagnostische katheter met vaste curve wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide [EO]) en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Er zijn geen speciale opslag- en/of hanteringsomstandigheden of speciale gebruiksomstandigheden vereist voor de katheter die verder gaan dan wat normaal door de eindgebruiker verwacht mag worden.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vorbereiding

1. Controleer vóór gebruik zorgvuldig of de steriele barrière van de verpakking en de inhoud ervan intact zijn. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als de steriele barrière is aangetast of als de inhoud is beschadigd, en gebruik het product niet.
2. Open de katheterverpakking en breng de inhoud van de verpakking voorzichtig over op het steriele veld, waarbij u de steriele techniek handhaaft. Wanneer de katheter is verpakt met een curvebescherming, moet de bescherming worden verwijderd.
3. Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op fysieke schade; controleer ook de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht. Vervang beschadigde apparatuur.

Procedure

Hieronder volgen algemene richtlijnen voor gebruik:

1. Breng de katheter in met behulp van een standaard percutane katheterinbrenger. De elektrodekatheter moet onder fluoroscopische geleiding worden opgevoerd.

2. Verbind de katheter met de juiste kabel van Boston Scientific volgens Tabel 1 (zie de kabelinstructies voor aanvullende details).
3. Sluit de leadpennen aan op een versterker voor stimulatie en registratie van elektrogrammen. Sluit voor tijdelijke pacing de leadpennen aan op een externe pulsgenerator.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt afgevoerd worden:

Na gebruik kan de katheter biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. De katheter en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologische gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

In het geval dat zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, inclusief alle sterfgevallen van patiënten bij procedures waarbij het BSC-product werd gebruikt, dient het voorval te worden gemeld aan BSC en de bevoegde autoriteit van de lidstaat of andere relevante lokale autoriteit waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Stuur elke katheter die verband houdt met een klacht, letsel van een patiënt, schade of overlijden naar Boston Scientific met een Returned Product Set van BSC.

Het terugsturen van producten voor analyse en het verstrekken van observaties van productprestaties helpt op een doorlopende basis bij het vergroten van de betrouwbaarheid.

Zorg ervoor dat de instructies worden opgevolgd met betrekking tot het verpakken en versturen van biologisch gevaarlijke hulpmiddelen, waarbij wordt gezorgd dat de handgreep of de connector niet worden blootgesteld aan vloeistof die de katheter kan hinderen en de analyse kan beperken.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts moet de volgende punten in overweging nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de VIKING Katheter in samenhang met de elektrofysiologische interventionele hartprocedure:

- De risico's en voordelen bespreken, inclusief een overzicht van de potentiële complicaties die in dit document worden genoemd.
- Instructies na de ingreep bespreken, inclusief veranderingen van levensstijl, medicatie, wanneer contact moet worden opgenomen met de zorgverlener en follow-up na de ingreep die mogelijk nodig is.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

De volgende merken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: VIKING, SureLink.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 52

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 52

 Tabela 1: Seleção do Cabo 52

 Conteúdo 52

 Apirogénico..... 52

 Informações do Utilizador..... 53

UTILIZAÇÃO PREVISTA..... 53

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 53

 Declaração de Benefício Clínico 53

 Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico 53

CONTRAINDICAÇÕES 53

ADVERTÊNCIAS 54

PRECAUÇÕES 56

EFEITOS INDESEJÁVEIS 56

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 57

 Detalhes do dispositivo 57

 Manuseamento e Armazenamento 57

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO..... 57

 Preparação 57

 Procedimento..... 58

 Eliminação..... 58

 Pós-Procedimento 58

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES..... 58

GARANTIA..... 58

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 58

VIKING™

Cateter de diagnóstico com curva fixa

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING possui um corpo em polímero isolado com elétrodos de platina localizados ao longo da secção distal do corpo.

Utilize cabos acessórios apropriados para ligar o Cateter de Diagnóstico ao equipamento acessório adequado. Para conhecer as instruções de ligação, consulte as Instruções de Utilização (IFU) do cabo.

Tabela 1: Seleção do Cabo

Cateter	Cabo a Utilizar	Comprimento do Cabo
VIKING	Cabo SureLink™ de 4 pinos	125 cm
VIKING	Cabo SureLink de 4 pinos (Azul)	125 cm
VIKING	Cabo SureLink de 4 pinos (Vermelho)	125 cm
VIKING	Cabo SureLink de 4 pinos (Amarelo)	125 cm
VIKING	Cabo SureLink de 4 pinos	210 cm
VIKING	Cabo SureLink de 10 pinos	125 cm
VIKING	Cabo SureLink de 10 pinos	210 cm

Conteúdo

Um (1) Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos para todas as peças em contacto com o paciente.

Informações do Utilizador

Os procedimentos de mapeamento cardíaco devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em técnicas de eletrofisiologia intracardiaca, mapeamento e sincronização de cateteres, e na abordagem específica a utilizar num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING foi concebido para a deteção, o registo e a estimulação intracardíacos temporários e para a sincronização temporária durante a avaliação de arritmias cardíacas. O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes adultos (não pediátricos), com exclusão de pacientes grávidas e/ou a amamentar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING é indicado para utilização no diagnóstico de arritmia cardíaca.

Declaração de Benefício Clínico

O Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING é uma ferramenta básica e essencial para procedimentos EP. Quando operado pelo utilizador previsto em conjunto com o sistemas de registo EP, o Cateter com Curva Fixa VIKING permite navegar através da anatomia cardiovascular e do respetivo mapeamento elétrico em procedimentos minimamente invasivos, além de apoiar na identificação da área problemática dentro da câmara do coração. Assim, o benefício clínico do Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa é permitir a recolha de sinais eletrocardiográficos e o fornecimento de corrente de estimulação para o diagnóstico e tratamento de arritmias cardíacas com impacto na saúde e/ou potencialmente fatais. Na verdade, se uma arritmia cardíaca não for tratada, pode resultar em sintomas como dispneia, palpitações, tonturas, síncope, dor torácica ou morte cardíaca súbita.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING é contraindicado para utilização:

- em pacientes com válvula cardíaca prostética mecânica através da qual o cateter deve passar;
- em pacientes com infeção sistémica ativa;
- em pacientes com condições em que a inserção ou manipulação nas câmaras cardíacas não seja segura, uma vez que tal pode aumentar o risco de perfuração ou evento embólico sistémico, tais como, entre outros, evidências de mixoma, trombos na aurícula esquerda (AE), trombos murais intracardíacos ou sopro ou placa interauricular;
- através de uma abordagem femoral em pacientes que possuam dispositivos de filtragem de proteção embólica da veia cava ou trombos conhecidos na veia femoral;
- em pacientes hemodinamicamente instáveis;
- em pacientes que tenham alguma contraindicação para um procedimento de eletrofisiologia invasivo em que a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas é considerada insegura, como por exemplo, mas não limitado a, uma cirurgia cardíaca anterior recente (por exemplo, ventriculostomia ou auriculotomia, Enxerto de Bypass da Artéria Coronária [CABG], PTCA/ICP/procedimento de stent coronário/angina instável) e/ou em pacientes com doença cardíaca congénita, onde a anomalia subjacente aumenta o risco da ablação (por exemplo, anomalias rotacionais graves do coração ou dos grandes vasos).

ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e na abordagem específica a aplicar num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.
- Todos os equipamentos utilizados em ligação com o Cateter da BSC devem cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1, incluindo os que se destinam a ser utilizados com peças aplicadas de Tipo CF, à Prova de Desfibrilhação, assim como quaisquer outras normas regulamentares e de segurança relevantes. A utilização do cateter com dispositivos que não cumpram as normas relevantes pode causar danos no equipamento ou mau funcionamento do sistema, ou prejudicar os requisitos do paciente ou do utilizador.
- Antes de utilizar, inspecione o Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING quanto à presença de quaisquer defeitos ou danos físicos, incluindo o isolamento elétrico nos cabos e no corpo do cateter, que, se utilizados, possam provocar lesões no paciente e/ou no utilizador. Não utilize dispositivos com defeito ou danificados. Se necessário, substitua o equipamento danificado. Não é permitido modificar este equipamento.
- A utilização de cateteres ou cabos com conectores de pinos machos desprotegidos apresenta um risco de choque elétrico. A ligação inadvertida de conectores com pinos às tomadas elétricas de conectores poderá resultar na eletrocussão do paciente ou operador.
- Não utilize o Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING como um cateter de desfibrilhação interna. Isto poderá causar perfuração, arritmias, embolia, trombo e/ou a morte do paciente.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco têm um potencial de exposição significativa a radiação, que pode resultar em lesões de radiação agudas, assim como um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos tanto para o paciente como para o pessoal no laboratório, devido à intensidade do feixe de radiação e à duração da fluoroscopia. O cateterismo cardíaco apenas deve ser realizado após ter sido dada a devida atenção à potencial exposição à radiação associada ao procedimento e terem sido tomadas medidas para minimizar esta exposição. Devido à exposição à radiação durante o cateterismo cardíaco, a segurança e a eficácia deste dispositivo ainda não foram estabelecidas em mulheres grávidas e/ou lactantes nem em pacientes pediátricos.
- Para evitar lesão, perfuração ou tamponamento cardíaco, o cateter tem de ser manipulado cuidadosamente. O avanço do cateter deve ser efetuado sob orientação fluoroscópica. Não exerça força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando sentir resistência.
- Administre níveis adequados de terapêutica anticoagulante periprocedimental em pacientes selecionados submetidos a procedimentos do lado direito. Administre terapêutica anticoagulante durante e após o procedimento de acordo com as normas da instituição de modo a minimizar hemorragias e complicações trombóticas.
- A estimulação de tecidos cardíacos causada pela estimulação cardíaca poderá conduzir a uma indução inadvertida de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfibrilhação, o que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Leia atentamente as instruções de todos os equipamentos e dispositivos auxiliares necessários para o procedimento antes de os utilizar. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.
- Este cateter não é indicado para utilização na Ablação Cardíaca nem para Mapeamento de Artérias Coronárias.

- Certifique-se de que a ligação do cabo/cateter permanece seca durante todo o procedimento, de modo a evitar choques elétricos ou outras lesões no paciente, assim como a perda de funcionamento do dispositivo.
- Pode haver acumulação de fibrina dentro ou no conjunto da bainha/cateter durante o procedimento. Aspire quando retirar o dilatador ou o cateter.
- Na presença de anticoagulação, poderá haver um maior risco de hemorragia por causas diversas.
- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis e cardioversores/desfibriladores implantáveis (CDI):
 - Tenha fontes externas temporárias de estimulação e desfibrilhação disponíveis.
 - É necessária orientação fluoroscópica ou imagiologia adequada e cuidados durante o avanço, manipulação e remoção do cateter para evitar o desalojamento do eletrodo.
 - Monitorize as medições dos limiares de detecção e estimulação cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do eletrodo/paciente.
 - Desative temporariamente os CDI durante o procedimento, pois estes podem causar uma descarga elétrica e ferir o paciente ou ser danificados pelo procedimento.
 - Faça uma análise completa do funcionamento do dispositivo implantado após qualquer procedimentos de eletrofisiologia.
 - Não se esqueça de reativar o gerador de impulsos após o procedimento.
- O Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING não deve nunca ser avançado nem retirado se houver resistência, sem antes se determinar a causa da mesma. O uso de cateteres intracardiácos tem sempre associado o risco de danos na válvula e perfuração vascular e/ou cardíaca.
- O aprisionamento do cateter no coração ou nos vasos sanguíneos constitui uma possível complicação dos procedimentos de cateterismo cardíaco. O risco de aprisionamento do cateter poderá ser maior quando este é dobrado excessivamente e/ou posicionado nos cordões tendinosos. Esta complicação pode exigir uma intervenção cirúrgica e/ou reparação dos tecidos lesionados e/ou dos danos na válvula.
- Não existem dados que suportem a segurança e a eficácia da utilização deste dispositivo em populações pediátricas.
- Dobrar ou torcer em excesso o corpo do cateter poderá danificar os fios internos. A pré-dobra manual da curva distal pode danificar os fios elétricos e poderá causar lesões no paciente.
- Utilize exames fluoroscópicos ou outra técnica de visualização, tal como ecocardiografia e eletrogramas, para monitorizar o avanço do cateter na área do endocárdio sob investigação de forma a evitar lesões nas vias condutoras, perfuração ou tamponamento cardíaco.
- Os cateteres-guia e/ou bainhas introdutoras compridas apresentam a possibilidade de ocorrência de eventos tromboembólicos. Pré-irrigue e mantenha a desobstrução do lúmen com uma infusão heparinizada intravenosa.
- Não limpe o cateter com solventes orgânicos, tais como álcool, nem mergulhe o conector do cabo do manípulo em fluidos. Isto pode resultar em falhas elétricas ou mecânicas do cateter. Pode também causar reações alérgicas no paciente.
- Este cateter não foi validado num ambiente de imagiologia por ressonância magnética. Não utilize o Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING perto de equipamentos de imagiologia por ressonância magnética. Se o fizer, tal pode resultar em movimento ou aquecimento do cateter, o que pode causar

distorção/perda da imagem do cateter no mapeamento eletroanômico. Isto pode provocar lesões no paciente, tais como traumatismos cardíacos.

- Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade. Não utilize o cateter após o vencimento do prazo de validade.
- Antes da utilização, verifique a existência de danos físicos, incluindo o isolamento elétrico dos cabos e do corpo do cateter. Substitua o equipamento danificado.
- Não utilize o Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING a menos de 30 cm (12 polegadas) de quaisquer dispositivos móveis de transferência de energia sem fios (WPT) e 5G, caso contrário, a interferência eletromagnética desses dispositivos pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis potenciais associados à utilização do Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING incluem, mas não se limitam a:

- Dor ou desconforto, por exemplo:
 - Angina
 - Dor torácica
 - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção/inflamação/exposição a material de perigo biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
 - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
 - Complicações geniturinárias
 - Efeitos secundários relacionados com a medicação ou a anestesia
 - Lesão por radiação
 - Falha/insuficiência renal
 - Distúrbios gastrointestinais
 - Resposta vasovagal
- Dificuldade/insuficiência respiratória/falha/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbação)
 - Lesões nas vias condutoras (bloqueio cardíaco, lesões nodulares, etc.)
- Trauma vascular, incluindo:
 - Perfuração
 - Dissecção
 - Lesão da artéria coronária
 - Vasoespasmo
 - Oclusão
 - Hemotórax

- Traumas cardíacos, por exemplo:
 - Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
 - Lesões valvulares
- Lesões relacionadas com danos dos tecidos e/ou das estruturas adjacentes, por exemplo:
 - Aprisionamento do cateter
 - Trauma físico
- Complicações cirúrgicas e no local de acesso, por exemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula AV
 - Sangramento
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotórax
- Trombose
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia por corpo estranho:
 - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
 - Ataque isquémico transitório (AIT)
 - Enfarte do miocárdio
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral assintomática
 - Deficiência neurológica e os seus sintomas, por exemplo:
 - Alterações cognitivas, distúrbios visuais, cefaleia, perturbações motoras, sensoriais e de fala

Os potenciais efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o(s) cateter(es) e/ou o procedimento de intervenção. A gravidade e/ou a frequência destes potenciais efeitos indesejáveis pode variar e pode resultar num tempo de procedimento prolongado e/ou numa intervenção médica e/ou cirúrgica adicional, implantação de um dispositivo permanente como um pacemaker; em casos raros, pode resultar em morte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

O Cateter de Diagnóstico com Curva Fixa VIKING é fornecido esterilizado por um processo de Óxido de Etileno (EO) e foi concebido para uma única utilização.

Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

O cateter não requer condições especiais de armazenamento e/ou manuseio ou condições especiais de funcionamento para além do que, normalmente, seria esperado do utilizador final.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação

1. Antes da utilização, inspecione a embalagem cuidadosamente para verificar se houve rutura do selo de esterilização ou danos no conteúdo. Se a integridade do selo de esterilização estiver comprometida ou se o conteúdo estiver danificado, não utilize e contacte o seu representante da Boston Scientific.
2. Abra a embalagem do cateter e transfira com cuidado o conteúdo da embalagem para o campo esterilizado, mantendo uma técnica estéril. Se o cateter for embalado com um retentor curvo, retire o retentor.
3. Antes da utilização, verifique a existência de danos físicos, incluindo o isolamento elétrico dos cabos e do corpo do cateter. Substitua o equipamento danificado.

Procedimento

As seguintes instruções são diretrizes gerais para utilização:

1. Insira o cateter utilizando introdutores de cateteres percutâneos normais. O cateter com eletrodo deve ser manobrado sob orientação fluoroscópica.
2. Ligue o cateter ao cabo da Boston Scientific apropriado de acordo com a tabela 1 (consulte as instruções do cabo para obter mais informações).
3. Para estimulação e registo de eletrogramas, ligue os pinos dos condutores a um amplificador. Para pacing temporário, ligue os pinos dos condutores a um gerador de impulsos externo.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

Após a utilização, o cateter pode conter substâncias que representam risco biológico. O cateter e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico em conformidade com qualquer regulamentação hospitalar, administrativa e/ou governamental local. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais.

Pós-Procedimento

Na eventualidade de ocorrência de um incidente grave em relação ao dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais tenha sido utilizado o produto da BSC, o evento deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro ou a outra autoridade local relevante no local de residência do utilizador e/ou paciente. Devolva qualquer cateter relacionado com uma queixa, danos, lesões ou morte do paciente à Boston Scientific utilizando um Kit de Devolução de Produto da BSC.

A devolução de produtos para análise e apresentação de observações de desempenho do produto ajuda a impulsionar continuamente a fiabilidade.

Certifique-se de que segue as instruções relativas à embalagem e envio de quaisquer dispositivos de risco biológico, tendo o cuidado de não expor a pega ou o conector a fluidos que possam comprometer o cateter e a análise do limite.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

O médico deverá considerar os seguintes pontos quando aconselha os pacientes sobre a utilização do Cateter VIKING em associação com o procedimento de intervenção eletrofisiológica cardíaca:

- Discutir os riscos e os benefícios, incluindo a análise dos potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo quaisquer alterações no estilo de vida, medicamentos, quando contactar o Profissional de Cuidados de Saúde (HCP) e qualquer seguimento após o procedimento que possa ser necessário.

GARANTIA

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para aceder a informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: VIKING, SureLink.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

©2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.