



G E B R A U C H S A N W E I S U N G

Vanguard Ablation Catheter bi BWB
Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ



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


C € 0086

ALLGEMEINES

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der Email-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an.

Allgemeine Hinweise

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

- ✓ Voraussetzungen
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen
-  Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

Produktspezifikation

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

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die VANGUARD AG und der Hersteller des Originalproduktes, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster, Inc. in Verkehr bringt.

Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt:

ein (1) Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ

Das Medizinprodukt darf nur bis zur „Verwendbar bis“- Angabe eingesetzt werden.



Zur einmaligen Anwendung



nicht erneut Sterilisieren



Bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung NICHT verwenden



Steril, Sterilisation durch Ethylenoxid



Verwendbar bis



Serien-Nummer



Lichtgeschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Angaben zur zulässigen Umgebungstemperatur bei der Lagerung und beim Transport



Gebrauchsanweisung lesen



CE Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle



Hersteller



Artikelnummer

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ ist ein Katheter mit mehreren Elektroden und biegsamer Spitze. Dieser Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping des Herzens bestimmt und leitet zum Zwecke der Ablation einen Wechselstrom über die distale Katheterspitze ins Gewebe. Zur Durchführung einer Ablation sind ein entsprechender Generator und eine Referenzelektrode notwendig.

In der Katheterspitze befindet sich mindestens ein Temperatursensor, mit dem während der Ablation die Temperatur überwacht werden kann. Der Temperatursensor ist in der großflächigen Spitze eingebaut. Bei dem Vanguard Ablation Catheter bi BWB befindet sich ein Temperatursensor in der Spitze und bei dem Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ befinden sich zwei Temperatursensoren in der Katheterspitze. Der Katheter ist mit einem verwindungsfesten Schaft mit biegsamer Spitze ausgestattet, die mehrere Elektroden enthält. Die vorhandenen Elektroden können für Ableitungs- und Stimulationszwecke verwendet werden. Die Kopfelektrode dient zur Übertragung des für die Ablation benötigten HF-Stroms.

Der Handgriff besteht aus zwei Halbschalen, welche die Elemente zur Steuerung der Krümmung sowie den Stecker umschließen. Die Steuerung der Krümmung geschieht über die zwei am Handgriff befindlichen Kontrollelemente (Kipphebel und Feststellschraube). Die Krümmung wird über den Kipphebel erzeugt und über die Feststellschraube arretiert bzw. gelöst. Es gibt vier verschiedene Typen von Krümmungen D-D, D-F, F-F und F-J. Die Ebene, in der die gebogene Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schaftes rotieren. Damit wird es dem anwendenden Arzt ermöglicht, sowohl von der Spitzenbeugung als auch von der Rotation Gebrauch zu machen, um eine bestimmte Position der Katheterspitze in den Herzkammern zu erreichen. Der Katheter wird in Kombination mit geeigneten Registriergeräten und Generatoren verwendet. Zur Verbindung sind entsprechende Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ ist in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma Biosense Webster, Inc. und geeigneten Geräten zum elektrophysiologischen Mapping für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt. Zudem kann er in Kombination mit einem geeigneten Hochfrequenz-Generator (HF-Generator) bei kardialen Ablationsprozeduren verwendet werden. Geeignete HF-Generatoren und Einführschleusen für den Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ sind zu verwenden. Für dispersive Elektroden lesen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung. Es wird empfohlen, dass die dispersiven Elektroden die Anforderungen entsprechend der EN 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient nur als Information. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden.

Technische Daten

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Schaftdurchmesser: 7F

Nutzbare Länge: 115 cm

Anschluss: 10 PIN (Redel)

Artikel Nr.	Korrespondierende REF-Nr. der original Herstellers	Länge Kopfelektrode	Kurventyp	Ringelektroden		Temperatursensor
				Anzahl	Abstände	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Weitere Daten → siehe Etikett.

"Redel" ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Schaftdurchmesser: 7F

Nutzbare Länge: 115 cm

Anschluss: 10 PIN (Redel)

Artikel Nr.	Korrespondierende REF-Nr. der original Herstellers	Länge Kopfelektrode	Kurventyp	Ringelektroden		Temperatursensor
				Anzahl	Abstände	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Weitere Daten → siehe Etikett.

"Redel" ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.



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

SICHERHEITSHINWEISE

Der Inhalt eines Sicherheitshinweises ist in drei Abschnitte unterteilt: Ursache, Folge, Gegenmaßnahme. Ein Sicherheitshinweis macht Sie auf eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit oder Leben von Personen aufmerksam.



Proximale Steckerverbindung oder Handgriff kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!

Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters

- Verhindern Sie, dass der Stecker und der Handgriff mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.



Stecker beschädigt!

Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion

- Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch.



Überschreitung des Temperatur- oder Impedanzsollwertes!

Unterbrechung oder Beeinflussung des Ablationsstroms

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



Ausführen von mehr als 30 Ablationen mit jeweils einer Minute Stromzufuhr

Gefährdung durch Funktionsverlust oder gelockerten Elektroden

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



Es wird kein Gerinnungshemmer verabreicht!

Einsetzen von Thromboembolien

- Verabreichen Sie während des Zugangs zu Ablationszwecken in die linke Herzkammer intravenöses Heparin. Über die Notwendigkeit einer Verwendung von Antikoagulanzen nach der Ablation besteht noch kein Konsens.



Das medizinische Fachpersonal wurde nicht angemessen geschult!

Fehler bei der Durchführung intrakardialer Potentialaufnahmen und/oder Stimulation.

- Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Arzt durchgeführt werden.



Mangelnde Vorsicht im Umgang mit dem Katheter!

Verletzungen am Herzen, Perforierung oder Tamponaden.

- Gehen Sie beim Umgang mit dem Katheter mit großer Vorsicht vor.



Unsachgemäße Anbringung der dispersiven Elektrode(n), falsche Elektroden oder Versagen einer elektronischen Zuleitung!

Niedrige Leistungsabgabe, erhöhte Impedanz oder Funktionsstörung der Vorrichtung, trotz richtiger Geräteeinstellungen

- Stellen Sie sicher, dass die dispersiven Elektroden und deren Zuleitungen korrekt angebracht sind. Prüfen Sie das Gerät auf Defekte oder falsche Anbringung bevor Sie bei zu niedriger Leistungsabgabe die Stromzufuhr erhöhen.
- Die verwendeten dispersiven Elektroden sollten die Anforderungen der EN 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.



Unsachgemäße Handhabung des Katheters, des Generators oder des Zubehörs!

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

- Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.



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

Verbrennungsrisiko.

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



Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!

Brand oder Explosion.

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



Der Generator zeigt keine Temperatur an!

Temperatursteuerung/-überwachung bei der Ablation nicht möglich.

- Prüfen Sie die Kabelverbindung am Generator. Wird die Temperatur anschließend nicht angezeigt, liegt unter Umständen ein Funktionsfehler im Temperatursensorsystem vor. Beheben Sie diesen Fehler vor der Anwendung von HF-Strom.



Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit dem Herzen verbunden!

Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie

- Berühren Sie die Steckkontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln nicht mit den Fingern oder mit Gegenständen.
- Verbinden Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßige Verbindungskabel mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.
- Lassen Sie den Stecker des Katheters oder die Stecker eines Anschlusskabels nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Dies könnte die elektrische Sicherheit und Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.



Elektromagnetische Interferenzen durch einen externen Herzschrittmacher!

Beschädigung oder Beeinträchtigung anderer Geräte, Herzkammerflimmern und Verbrennungen

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



Übertragung elektrostatischer Entladungen auf das Kathetersystem!

Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie

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



Fehlplatzierung des Katheters in das Koronarsystem bei einem transaortalen Zugang!

Blutungen, Schock oder Herzinfarkt

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



Lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen!

Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung

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



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

Unklare Risiken und Langzeitriskien

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



Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!

Infektion des Patienten durch nicht sterile Produkte

- Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnen und verwenden Sie den Katheter gegebenenfalls nicht.



Beschädigung durch fortwährenden Gebrauch entgegen der Zweckbestimmung und durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!

Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis

- Beachten Sie die bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechende Kennzeichnung der Verpackung.



Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Daumenschalters!

Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem

- Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.
- Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenschalter grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.



Aufbereitung, erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!

Verletzung von Blutgefäßen und Verletzungen intrakardial, Infektion, Sepsis

- Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.



Verwendung von HF-Strom!

Beeinträchtigung von implantierten Schrittmachern und von automatisch implantierbaren Cardioverter/Defibrillatoren (AICDs)

- Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- Reprogrammieren Sie das Schrittmachersystem vorübergehend auf Mindestabgabe oder auf AUS, um das Risiko einer unerwünschten Stimulation zu minimieren.
- Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, wenn die Abtragungsstelle sich in der Nähe

von atrialen oder ventrikulären Elektroden befindet; in diesem Fall programmieren Sie den AICD während der Abtragung auf den AUS-Modus, und führen nach vollendetem Verfahren eine vollständige Überprüfung der implantierten Vorrichtung durch.



Ablation an einer septalen akzessorischen Leitungsbahn!

Totaler AV-Block

- Führen Sie Ablation an septalen akzessorischen Leitungsbahnen nur nach strenger Risiko-Nutzenabwägung aus, da das Risiko eines totalen AV-Blocks die Implantation eines Dauerschrittmachers erforderlich macht.
- Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

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

Lagerung

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

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

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

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen und ein neues für den Eingriff zu benutzen.
- Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen und überführen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld.
- Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial sicher entsorgt wird.
- Überprüfen Sie den Katheter auf offensichtliche Mängel, wie Knicke im Schaft, lockere Elektroden oder beschädigte Stecker und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus. Der Katheter darf bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.
- Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus.

Anwendung

- ✓ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.
- ✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- ✓ Die Grundsätze der Asepsik sind einzuhalten.
- Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
- Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät und/oder Generator an.
- Schieben Sie den Katheter unter Röntgenkontrolle und Elektrokardiogramm vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Kurvatursteuerung gebogen werden. Die Kurvatur wird arretiert oder gelöst mit der Feststellschraube und gebogen mit dem Kipphebel. Der Katheter liegt gestreckt vor, wenn sich der Kipphebel in der Ausgangsposition befindet. In diesem Zustand kann der Katheter eingeführt bzw. entfernt werden.

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

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

HINWEIS: Zur Durchführung von Ablationen muss die Kopfelektrode an der Katheterspitze an dem Stromausgangsanschluss für Ablation am HF-Generator angeschlossen werden. Weitere Hinweise hierzu finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen HF-Generatoren.

HINWEIS: Zum Schließen des Stromkreises muss die Neutralelektrode an dem Referenzelektrodeneingang des HF-Generators angeschlossen sein. Vor Beginn der Ablation sollte die Schaltkreisimpedanz circa 100 Ω betragen. Der HF-Generator sollte bei Kathetern mit Temperaturfühler circa 37 °C nach Einführen in das Herzkreislaufsystem und vor Beginn der Ablation anzeigen.

HINWEIS: Durch die mehrfache Abgabe von HF-Strom kann es zu Ablagerung von Koagulationsrückständen an der Katheterspitze kommen. Dies macht sich durch Erhöhung von Temperatur und Impedanz bemerkbar und kann auch zur automatischen Abschaltung des Generators führen. In diesem Fall muss der Katheter entfernt werden, um die Elektrode zu reinigen. Hierzu ist sterile Kochsalzlösung 0,9 % oder sterile Ringerlösung zu verwenden. Die Spitze nur vorsichtig abwischen, nicht reiben oder biegen, da hierdurch die Spitze beschädigt oder gelöst werden könnte. Bitte lesen Sie hierzu auch das Kapitel Sicherheitshinweise.

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

HINWEIS: Die Leistung während der Ablation darf 50 Watt nicht überschreiten. Bei Generatoren mit höherer Leistung, muss die Leistung auf maximal 50 Watt begrenzt werden. Um eine sichere Ablation mit diesem Produkt zu gewährleisten, darf die Temperatur bei der Ablation 60 °C nicht überschreiten.

Entsorgung

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

Kontraindikationen

Die Anwendung des Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit intrakardialen wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- transeptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am linken Vorhof, bzw. mit intrakardialen Patch oder Baffle
- retrogradem transaortalen Zugang bei Patienten mit Aortenklappenprothese
- Patienten, die in der Vergangenheit Sensitivitäten gegenüber fremden Gegenständen zeigten oder eine Allergie haben
- Patienten mit massiven Anomalien des Herzens bzw. der Gefäße (Transposition) und Obstruktion

Eine aktive systemische Infektion gilt als relative Kontraindikation, weswegen eine Untersuchung nur nach strenger Risiko-Nutzenabwägung durch den behandelnden Arzt durchgeführt werden sollte.

Nebenwirkungen

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

- Schmerzen und Unbehagen in der Brust
- Erhöhung der Phosphokinasewerte
- Subkutanes Hämatom
- Skelettmuskel- und Nervenstimulation
- Läsion des Plexus brachialis
- Läsion des Ductus thoracicus
- Läsion des intrakardialen Erregungsleitungssystems
- Beschädigung von Herzklappen und/oder Gefäßen (z. B. der venösen Zuführungsbahnen)
- Lokale und systemische Infektion
- Pneumothorax bei Subclaviapunktion
- Hämorthorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse Fisteln
- Pseudoaneurysmen
- Arrhythmien (z. B. ventrikuläre Tachyarrhythmien)

- Kardiale Thromboembolie, Luftembolien
- Perforation des Vorhofs oder Ventrikels (Myokard/Endokard) mit oder ohne Stimulationsverlust oder Herzkammerflimmern
- Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendurchtrennung
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) und apoplektischer Insult
- Myokardinfarkt
- Totaler Herzblock
- Tod
- Schlaganfall
- Thrombosen und Embolien
- Herzperforation
- Tamponaden
- Herzklappenverletzungen
- Herzrhythmusstörungen
- Kontaktprobleme zwischen Katheter und Schrittmacher
- intermittierender oder völliger Ausfall von effektiver Stimulation und/oder Wahrnehmung
- Effektivitätsverlust der Stimulation (Exit-Block)
- Punktion der Arteria subclavia
- Verletzung der venösen Zuführungsbahnen

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

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

Nachteilige Reaktionen

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

Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod.

Im Zusammenhang mit Katheterisierung bzw. Katheterprozeduren:

Vaskuläre Blutungen/lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolie und vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Tamponade, Thromben, Luftembolie, Arrhythmien und Klappenverletzung, Pneumothorax und Hämatothorax.

Im Zusammenhang mit Wechselströmen:

Schmerzen/Unbehagen in der Brust, ventrikuläre Tachyarrhythmie, TIA, apoplektischer Insult, totaler Herzblock, Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendurchtrennung, kardiale Thrombembolien, Perikarditis, Herzperforation/ -tamponade, Klappenverletzung und erhöhte Phosphokinasewerte.