



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

## Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL



Vanguard AG  
Landsberger Straße 266  
12623 Berlin, Deutschland  
[www.vanguard.de](http://www.vanguard.de)




## ALLGEMEINES

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der E-Mail-Adresse [service@vanguard.de](mailto: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:

- ✓ Anforderungen
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen
-  Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

### Produktspezifikationen

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

Die Vanguard AG übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL 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 als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster Inc. in Verkehr bringt. „Biosense Webster“ bzw. „LASSO“ und „LASSO 2515“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster, Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

# Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL

## Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt:

Ein (1) Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL

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



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung NICHT verwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



Serien-Nummer



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Angaben zur zulässigen Umgebungstemperatur bei der Lagerung und beim Transport



Die Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle



Hersteller



Artikelnummer

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL ist ein zirkulärer Mapping-Katheter mit biegbarer Spitze, an der sich ein Ring (Loop) befindet. Der Loop enthält mehrere Elektroden für das zirkuläre Mapping von Vorhofstrukturen des Herzens. Der Katheter wird mit Hilfe einer geeigneten 8 F-Führungsschleuse in den rechten oder linken Vorhof eingebracht.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück am proximalen Ende des Katheters wird die Biegung der Spitze gesteuert. Um die Spitze des Schaftes zu beugen, wird der Daumenschalter nach vorn geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der proximalen Position, ist die Spitze gerade. Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein geeignetes Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL ist für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) von Herzvorhofstrukturen im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt.

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 seinen klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden.

Alle Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL sind ebenso kompatibel mit Zubehör wie die entsprechenden Produkte des Originalherstellers Biosense Webster, Inc., USA.

## Technische Daten

Schaftdurchmesser:	7 F = 2,3 mm
Schaftdurchmesser Loop:	3 F = 1,0 mm
Nutzbare Länge:	115 cm
Anschluss:	10 Pin (Redel)

Artikelnummer	Original-Referenznr. <sup>1</sup>	Kurventyp	Ringelektroden	
			Anzahl	Abstand [mm]
33688	D7-L10-12-RT 35O-16R	D / Lasso 12mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 35O-26R	D / Lasso 15mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 35O-36R	D / Lasso 20mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 35O-46R	D / Lasso 25mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D / Lasso 15mm	20	4,5 (Paare)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D / Lasso 20mm	20	6 (Paare)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D / Lasso 25mm	20	8 (Paare)

Weitere Daten → siehe Etikett

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

Die Katheter werden in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma Biosense Webster, Inc. und geeigneten Geräten zum elektrophysiologischen Mapping (Aufzeichnen von Signalen und Stimulation) verwendet.



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

<sup>1</sup> Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers


## SICHERHEITSHINWEISE

Die Sicherheitshinweise bestehen aus drei Aspekten: Ursache, Folge und Gegenmaßnahme. Ein Sicherheitshinweis macht Sie auf eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit oder das Leben von Personen aufmerksam.

 Proximale Steckerverbindung oder Handgriff kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!

### **Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters**

→ Verhindern Sie, dass der Stecker mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.


 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.

 Stecker beschädigt!

### **Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion**

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

 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.

 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.

 Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!


**Infektion des Patienten durch unsterile Produkte**

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

 Beschädigung durch unsachgemäße Behandlung und/oder durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!


**Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis**

- Beachten Sie die Zweckbestimmung und die entsprechende Kennzeichnung auf der Verpackung.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aus.

 Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. Daumenschalter nicht nach hinten geschoben oder Bedienelement für den Loop-Durchmesser nicht vollständig nach Links gedreht!


**Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem**

- Stellen Sie sicher dass der Katheter nur von geschulten Anwendern verwendet wird.
- 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 und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!


**Verletzung von Blutgefäßen und intrakardiale Verletzungen, Infektion, Sepsis**

- Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht aufbereitet wird.

 Unsachgemäßer Gebrauch, Drehen oder Rotieren des Schaftes gegen den Uhrzeigersinn!

**Verfangen von Herzgewebe im Elektrodenteil des Katheters**

- Drehen oder rotieren Sie einen eingeführten Katheter nur im Uhrzeigersinn.

 Unsachgemäßer Gebrauch, eine oder mehrere Ringelektroden des Lasso-Katheters sind während der Energieabgabe in Kontakt mit den Elektroden eines Ablationskatheters!

**Carbonisierung an den Ringelektroden**

→ Stellen Sie sicher, dass die Ringelektroden des Lasso-Katheters während der Energieabgabe nicht in Kontakt mit den Elektroden eines Ablationskatheters sind.



## HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Der Katheter muss mit großer Sorgfalt behandelt werden, um Verletzungen, Perforationen und Tamponaden im Herz- und 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.
- Die Verwendung dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss sorgfältig abgewogen werden.

### Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit.
- 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.

## 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 Aseptik sind einzuhalten.
- Wenden Sie das Standardverfahren für Gefäßseinstiche, Einführung eines Führungsdrahts sowie für die Anwendung einer Führungsschleuse unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung an.
- Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät an.
- Stellen Sie vor dem Einführen und dem Entfernen des Katheters sicher, dass der Daumenschalter zur Steuerung der Krümmung vollständig zurückgezogen ist. Führen und überwachen Sie die Katheterbewegungen im Patienten mit Hilfe einer Röntgenbildgebung und von Elektrokardiogrammen.

HINWEIS: Die Anwendung des Katheters wird zusammen mit einer passenden Einführschleuse PREFACE Braided Guiding Sheath der Firma Biosense Webster empfohlen. Es dürfen keine Einführschleusen verwendet werden, deren Seitenlöcher einen größeren Durchmesser als 1,25 mm aufweisen.

HINWEIS: Nur Katheter mit gerader Spitze (zurückgezogener Daumenschalter) dürfen in die Einführhülse eingeführt und wieder entfernt werden. Beim Einführen ist darauf zu achten, dass der Loop-Bereich nicht verdreht ist.

HINWEIS: Drehbewegungen des Katheters dürfen nur im Uhrzeigersinn erfolgen, um zu vermeiden, dass sich der Loop in Strukturen des Herzens verfängt.

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenschalter gebogen werden. Hierzu wird der Daumenschalter nach vorn geschoben. Schiebt man den Daumenschalter nach hinten, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenschalter vollständig nach hinten geschoben ist und kann dann entfernt werden.

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

## Entsorgung

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

## Kontraindikationen

Die Verwendung des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- Patienten mit aktiver systemische Infektion
- 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

Die Anwendung transeptaler Verfahren bei Patienten mit einem Thrombus oder Myxom des linken Vorhofs, interatrialen Variationen oder interatrialen Baffles oder Patches ist kontraindiziert. Aufgrund der Gefahr des Verfangens des Katheters im linken Vorhof oder im Herzklappensystem sind retrograde Verfahren kontraindiziert. Der Katheter sollte nicht in den Ventrikeln eingesetzt werden. Mit dem Katheter dürfen keine Ablationen durchgeführt werden.

## 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
- Vasovagale Reaktionen
- 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
- Hämothorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse Fistel
- 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
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt
- Totaler Herzblock
- Tod

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

Im Zusammenhang mit bekannten Nebenwirkungen wird auch auf die entsprechende Fachliteratur verwiesen.