



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

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN
Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO



VANGUARD AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin, Deutschland
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 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!

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN sowie des Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 NAV ECO“ und „LASSO 2515 NAV ECO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster, Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN


Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt:

ein (1) Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN bzw.

ein (1) Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Das Medizinprodukt darf nur bis zum angegebenen „Verfallsdatum“ () eingesetzt werden.



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung NICHT verwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



Seriennummer



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 NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO bestehen aus einem verdrehungsfesten Schaft sowie proximal einem steuerbaren Bereich (Kurvatur) mit einem im Durchmesser verstellbaren Loop (nur beim Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), an dem mehrere Elektroden angebracht sind. Dieser Katheter ist für die temporäre intrakardiale Erfassung von Potenzialen, die Stimulation des Herzens bei elektrophysiologischen Untersuchungen und die Kartierung der Vorhofsstrukturen des Herzens bestimmt.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenknopf im Handstück des Katheters wird die Spitze des proximalen Schaftbereichs gesteuert. Zum Einstellen der Spitze wird der Daumenknopf nach vorne gedrückt. Befindet sich der Daumenknopf in der hinteren Position, ist die Spitze gerade. Der Loop-Durchmesser kann mit einem Drehknopf innerhalb eines bestimmten Bereichs eingestellt werden (nur beim Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Um den Loop zu verengen, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn. Drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um den Loop zu erweitern.

Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO sind für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) der Herzstrukturen im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt.

Der Katheter ist nicht zur Ablation geeignet.

Bei Anwendung mit dem Carto 3 EP Navigation System liefern der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO Positionsinformationen. Sie sind erst ab Version 2.3 mit dem Carto 3 EP Navigation System kompatibel.

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.

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Technische Daten

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Schaftdurchmesser: 7 F
 Nutzbare Länge: 115 cm
 Anschluss: 34 Pin-Stecker

Artikelnummer	Entsprechende REF-Nr. des Originalherstellers	Kurventyp	Schaftdurchmesser Loop [F]	Ringelektroden	
				Anzahl	Abstand [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Weitere Daten → siehe Etikett

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Schaftdurchmesser: 7 F
 Nutzbare Länge: 115 cm
 Anschluss: 34 Pin-Stecker

Artikelnummer	Entsprechende REF-Nr. des Originalherstellers	Kurventyp	Schaftdurchmesser Loop [F]	Ringelektroden	
				Anzahl	Abstand [mm]
34437	D134901	D / Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / Lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / Lasso 25 mm	4,5	10+2	8



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

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. Daumenknopf nicht nach hinten geschoben!


Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem

- Stellen Sie sicher dass der Katheter nur von geschultem Personal verwendet wird.
- Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenknopf grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise das proximale Katheterende in eine gerade Position zu bringen. Um den Loop zu erweitern, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

 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 Katheters sind während der Energieabgabe in Kontakt mit den Elektroden eines Ablationskatheters!

Carbonisierung an den Ringelektroden

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

 Aufbereitung, einschließlich erneute Sterilisation 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, erneut sterilisiert oder wiederverwendet wird.

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.

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.
- ✓ Der Katheter sollte über die peripheren Gefäße in die Zielbereiche des Herzens geführt werden.
- ✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- ✓ Die Grundsätze der Asepsis sind einzuhalten.
- Wenden Sie das Standardverfahren für Gefäßeinstiche, 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 Entfernen des Katheters sicher, dass der Daumenknopf zur Steuerung der Biegung vollständig zurückgezogen und der Loop ausgefahren ist. Führen und überwachen Sie die Katheterbewegungen im Patienten mit Hilfe von Röntgenbildgebung und Elektrokardiogrammen.
- Ziehen Sie den „Loop“ mit Ihrem Daumen und Zeigefinger aus, um ihn in die Schleuse einzuführen. Sobald der Loop die Schleuse passiert hat wird er wieder in seine spezifische Form zurückkehren.

HINWEIS: Die Anwendung des Katheters wird zusammen mit einer Führungsschleuse 8 F empfohlen. Es dürfen keine Einführschleusen verwendet werden, deren Seitenlöcher einen größeren Durchmesser als 1,25 mm aufweisen.

HINWEIS: Nur Katheter mit gerader Spitze (eingezogenem Daumenknopf) dürfen in die Schleuse eingeführt und wieder entfernt werden. Beim Einführen ist darauf zu achten, dass der Loop-Bereich nicht gefaltet 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 Daumenknopf gebogen werden. Hierzu wird der Daumenknopf nach vorn geschoben. Schiebt man den Daumenknopf nach hinten, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenknopf 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 Anwendung des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und des Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriectomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- Patienten mit aktiver systemischer 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 transseptaler Verfahren bei Patienten mit einem Thrombus oder Myxom des linken Vorhofs oder interatrialen Variationen ist kontraindiziert. Aufgrund der Gefahr des Verfangens des Katheters im linken Vorhof oder im Herzklappensystem sind retrograde Verfahren kontraindiziert. Der Katheter sollte nicht in 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
- 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 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.