



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

## Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG

Vanguard Irrigated Ablation Catheter SF uni BWR

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH

Vanguard Irrigated Ablation Catheter SF bi BWS

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni BWI

Vanguard Irrigated Ablation Catheter SF NAV uni BWT

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV bi BWJ

Vanguard Irrigated Ablation Catheter SF NAV bi BWU



VANGUARD AG  
Landsberger Straße 266  
12623 Berlin, Germany  
[www.vanguard.de](http://www.vanguard.de)  
[service@vanguard.de](mailto:service@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 Email-Adresse [service@vanguard.de](mailto:service@vanguard.de) oder sprechen Sie unseren Außendienst an, bevor Sie das Produkt an einem Patienten anwenden.

### 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

### Angaben zum Produkt

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

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW 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 als Neu erfolgt allein durch die VANGUARD AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster Inc. in Verkehr bringt. "Biosense Webster", „Carto“ „Thermocool“, „NAVISTAR“ und "CELSIUS" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

## Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt:

Ein (1) Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. 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

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW mit und ohne Navigationsfunktion ist ein Katheter mit vier (Typ non SF) oder sechs (Typ SF) Elektroden, einem Lumen sowie biegbarer 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. Der Katheter ist mit geeignetem Einführbesteck zu verwenden. Zur Durchführung einer Ablation ist es notwendig geeignetes Equipment (z.B. Generator, Kabel, Spülpumpe und eine Referenzelektrode) zu benutzen.

Für das Spülen und Kühlen mit hepariniserter normaler Kochsalzlösung (besitzt der Katheter an der Kopfelektrode mehrere Spülöffnungen. Dabei werden die beiden Typen non SF (Ø Loch 0,4 mm) und SF (Ø Loch 0,09 mm) unterschieden. Für das Spülen mit Kochsalzlösung durch das Lumen des Katheters muss am proximalen Lueranschluss eine kompatible Spülpumpe angeschlossen sein.

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist mit einem torsionsfesten Schaft ausgestattet, welcher die korrekte Positionierung der Instrumentenspitze ermöglicht. Die Katheterspitze kann gebogen werden und wird über die am Handgriff befindliche Kurvatursteuerung in die gewünschte Position gebracht. Hierbei sind Katheter mit uni- (Abwinkeln in eine Richtung möglich) und bi-direktionaler (Abwinkeln in zwei Richtungen möglich) Kurvaturverstellung beziehbar (siehe Abschnitt technische Daten).

Von der Katheterspitze ausgehend, sind drei Ringelektroden angebracht, welche zur Potentialaufzeichnung und Stimulation genutzt werden. Die Ringelektroden 5 und 6 (nur SF-Katheter) sind nicht für die Stimulation bzw. Potentialaufzeichnung. Die Kopfelektrode dient zur Übertragung des für die Ablation benötigten HF-Stroms. In der Katheterspitze befindet sich ein Sensor zur Messung der Elektrodentemperatur.

Der Katheter wird in Kombination mit geeigneten Registriergeräten und Generatoren verwendet. Zur Verbindung sind entsprechende Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen. Bei Kathetern mit Navigationsfunktion (NAV) befindet sich neben dem Thermosensor ein Magnetsensor in der Katheterspitze, der Informationen zur Position der Katheterspitze an ein Carto-Navigationssystem der Firma Biosense Webster Inc. übermittelt. Die Nutzung der Positionsbestimmung ist im Benutzerhandbuch des Carto®-Systems beschrieben und erfordert zusätzlich geeignete Referenzsysteme.

Für weitere Informationen zum benötigten Zubehör, z.B. Generator, Kable und Spülpumpe lesen Sie bitte die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW 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. Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW sind für den Gebrauch mit kompatiblen HF-Generatoren, Kabeln, Navigationssystemen, 8F Einführschleusen und Spülpumpen vorgesehen. Es wird empfohlen, dass die neutralen Elektroden die Anforderungen entsprechend der EN 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.

Katheter mit Navigationsfunktion (siehe technische Daten) liefern Positionsinformationen, wenn sie in Verbindung mit einem Carto® 3 EP Navigationssystem (Version 2.3 oder höher) verwendet werden.

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 Katheter ohne Navigationsfunktion

Schaftdurchmesser:	7 F
Nutzbare Länge:	115 cm
Durchmesser Kopfelektrode:	7 bis 8 F
Länge Kopfelektrode:	3.5 mm
Sensoren in Katheterspitze:	Temperatursensor
Anzahl Ringelektroden:	3 aktive, SF Typ zusätzlich 2 passive
Durchmesser Ringelektroden:	7 bis 8 F
Abstand der Ringelektroden:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrische Verbindung:	10polig (Redel PAA, weiblich)
Spülanschluss:	Luer ISO 594-2 weiblich Variante A
Bemessungsspannung:	220 V <sub>p</sub>
Spüllöcher:	non SF type: 6 x 0.4 mm SF type: 56 x 0.09 mm

"Redel" ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Artikelnummer	34474	34830	34831	34842	34832	34472	34843
Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Kurvaturtyp	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
Typ SF	Non SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Artikelnummer	34827	34828	34475	34829	34837	34470	34838	34839
Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	35Q13R	35Q33R	35Q53R	35Q73R	D131601	D131602	D131603	D131604
Kurvaturtyp	B	D	F	J	B	D	F	J
Typ SF	Non SF				SF			

**Technische Daten Katheter mit Navigationsfunktion**

Schaftdurchmesser:	7.5 F
Nutzbare Länge:	115 cm
Durchmesser Kopfelektrode:	8 F
Länge Kopfelektrode:	3.5 mm
Sensoren in Katheterspitze:	Temperatursensor, Magnetsensor
Anzahl Ringelektroden:	3 aktive, SF Typ zusätzlich 2 passive
Durchmesser Ringelektroden:	8 F
Abstand der Ringelektroden:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrische Verbindung:	25 PIN (Hypertronics D02, weiblich)
Spülanschluss:	Luer ISO 594-2 weiblich Variante A
Bemessungsspannung:	220 V <sub>p</sub>
Spüllöcher:	non SF type: 6 x 0.4 mm SF type: 56 x 0.09 mm

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV bi BWJ / SF NAV bi BWU

Artikelnummer	34758	34808	34805	34806	34844	34469	34807
Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	36H35M	36H5JM	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35FJH
Kurvaturtyp	D-F	F-J	B-D	B-F	D-D	D-F	F-J
Typ SF	Non SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni BWI / SF NAV uni BWT

Artikelnummer	34833	34834	34473	34835	34836	34471	34840	34841
Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	34H17M	34H27M	34H37M	34H57M	34HJ7M	D131802	D131803	D131804
Kurvaturtyp	B	C	D	F	J	D	F	J
Typ SF	Non SF					SF		



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

## Kompatibles Zubehör und Einstellungen

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Biosense Webster. Die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers sind in den technischen Daten aufgeführt. Wenn der Katheter an einen HF-Generator angeschlossen wird der eine HF-Ausgangsspannung  $>220 V_p$  liefert, muss die maximale HF-Ausgangsspannung auf  $220 V_p$  eingestellt werden.

## SICHERHEITHINWEISE

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



Proximale Steckerverbindung oder Handgriff oder Kabel kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!

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

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



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 Gerinnungshemmern 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 der EN 60601-2-2 entsprechen oder deren Anforderungen 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 Verbrennungsrisikos 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.





Bei der Katheterversion mit Temperaturfühler zeigt der Generator 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 Langzeitrisiken, die mit Hochfrequenz-Läsionen in Verbindung stehen, sind noch nicht erwiesen!  
**Unklare Risiken und Langzeitrisiken**

  - 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 der Kurvatursteuerung!  
**Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem**

  - Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.
  - Bedienen Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters die Kurvatursteuerung, 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**

  - Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht aufbereitet, erneut sterilisiert oder wiederverwendet wird.
-  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.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Überwachung der Gewebetemperatur ist mit dem Temperatursensor im Katheter nicht möglich. Der im Katheter eingebaute Temperatursensor misst nicht die Temperaturen im Grenzbereich Elektrode/Gewebe und des Gewebes sondern die der Elektrode. Diese Temperatur wird am HF-Chirurgiegerät visualisiert. Durch den Temperatursensor wird überprüft, dass die Spülflussrate angemessen ist.  
Vor Einspeisen des Wechselstroms, zeigt ein Abfall der Elektrodentemperatur an, dass die Ablationselektrode mit Kochsalzlösung gespült wird. Durch eine Überwachung der Elektrodentemperatur während des HF-Stromflusses kann sichergestellt werden, dass die Spülrate der Kochsalzlösung aufrechterhalten wird.
2. Vergleichsstudien und Tierversuche haben gezeigt, dass während der HF-Ablation kein maßgeblicher Anstieg der Elektrodentemperatur zu verzeichnen war. Die Elektrodentemperatur ist kein Maß für die Gewebeerwärmung durch die Abgabe von HF-Energie.
3. Bei der Ablation kann es bei zu schneller Leistungserhöhung zu Perforation aufgrund abrupter Dampfentwicklung kommen. Das in der Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren zur Leistungserhöhung ist einzuhalten.
4. Das zufällige Durchführen des Katheters durch die prothetische Trikuspidalklappe eines Patienten, kann zu Beschädigungen dieser führen.
5. Das Risiko einer Perforation und/oder perkardialen Effusion bei der Anwendung von Kathetersystemen ist größer, wenn es bei Patienten in einem vorherigen Ablationsverfahren zum Vorhofflattern kam.
6. Die Überwachung der Flüssigkeitsbalance des Patienten ist während der Anwendung von HF-Ablation entsprechend der ärztlichen Klinikrichtlinien zu überwachen. Diese Maßnahme dient zur Vermeidung der Flüssigkeitsüberlastung des Patienten. Abhängig vom Patienten können Komplikationen auftreten, welche die Fähigkeit dessen beeinträchtigen mit Flüssigkeitsüberlastung fertig zu werden. Sind Patienten davon betroffen, können nach Abschluss des Verfahrens Wasseransammlungen sowie Schwellungen der Lunge oder Herzattacken auftreten. Zu den Risikogruppen zählen ältere Patienten, Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz oder renaler Insuffizienz. Das Risiko einer Flüssigkeitsüberlastung für den Patienten ist im Vorfeld der Anwendung des Ablationsverfahrens zu bestimmen.

7. Wenn der Katheter in die linke Seite des Herzens eingeführt wird, sollte intravenöses Heparin verwendet werden. Dadurch können Thromboembolie verhindert werden. Für optimale Antikoagulation nach dem Verfahren sind die klinischen Richtlinien und die allgemeine Praxis zu befolgen.
8. Ein Nachweis über die Sicherheit dieses Katheters bei Temperaturen der Elektrode von über 40°C liegt nicht vor. Daher ist zu überprüfen, ob sich der KATHETER-AUSWAHLKNOPF auf dem kompatiblen HF-Generator auf der Stellung „Tcool SF“ oder einer THERMOCOOL SF-Option steht. Es ist sicherzustellen, dass die Höchsttemperatur von 40 °C nicht überschritten wird.
9. Für die Durchführung von Ablationen nahe anatomischen Strukturen sind zur Minimierung von Kollateralschäden an benachbarten Strukturen, Vorsichtsmaßnahmen treffen.
10. Um Verletzungen des Oesophagus zu vermeiden, sind bei Ablationen in der Nähe des Oesophagus (entlang der Hinterwand des linken Vorhofs) Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Zusätzlich muss eine angemessene Verringerung der HF-Leistung stattfinden.
11. Damit Verletzungen des Nervus phrenicus vermieden werden, sind Vorsichtsmaßnahmen bei Ablationen nahe des Nervus phrenicus zu treffen. Zusätzlich muss eine angemessene Verringerung der HF-Leistung und Stimulation stattfinden, damit die Nähe der Ablationselektrode(n) zum Nerv bestimmt werden kann.
12. Der Katheter darf nicht autoklaviert werden.
13. Jeglicher Kontakt des Katheters mit organischen Lösungsmitteln, z.B. Alkohol ist zu unterlassen.
14. Der proximale Handgriff und Kabelstecker sind trocken zu halten. Das Tauchen dieser Komponenten kann zu Beeinträchtigungen in der elektrischen Leistung führen und ist daher zu unterlassen.
15. Die Kopfelektrode darf durch die Reinigung nicht beeinträchtigt werden, z.B. schrubben oder verdrehen.
16. Die Kochsalzlösung für die Spülung darf keine Luftblasen enthalten. Dies muss vor der Anwendung sichergestellt werden. Durch das Vorhandensein von Luftblasen in der Kochsalzlösung können Embolien verursacht werden.
17. Katheter und die Spülrohre sind mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung zu spülen.
18. Die entsprechende Gebrauchsanleitung des „Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW“ muss vor der Verwendung komplett gelesen und verstanden worden sein.
19. Ablationen am Herzen sind in einem voll ausgerüstetes elektrophysiologischen Labor durch entsprechend ausgebildetes Personal durchzuführen. Das Personal muss in die Anwendung des als Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW geschult sein.
20. Die Anwendung von elektrophysiologische Kathetern und Systemen muss aufgrund der elektromagnetischen Kompatibilitätsanforderungen und anderer Sicherheitsvorschriften in den Kliniken ausschließlich in Räumen mit Röntgenabschirmung stattfinden.

21. Zum Einführen oder Entfernen des Katheters muss die Katheterspitze gerade gestellt sein. Dazu muss der Kipphebel (bi-direktionale Steuerung) bzw. der Daumenschalter (uni-direktionale Steuerung) immer in die Neutralstellung gebracht werden.
22. Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW darf nicht ohne Spülung verwendet werden. Um Koagulationen in den Lumen des Katheters zu vermeiden, muss eine stetige Infusion von heparinierter normaler Kochsalzlösung aufrechterhalten werden.
23. Für die Anwendung werden neutrale Elektroden empfohlen. Diese müssen die Anforderungen der EN 60601-2-2 erfüllen. Die entsprechende Gebrauchsanleitung des Herstellers für neutrale Elektroden muss befolgt werden.
24. Vor der Verwendung des Produkts sind die Sterilverpackung und der Katheter gründlich auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigungen der Sterilverpackung oder des Katheters können nicht toleriert werden. Betroffene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
25. Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW wird gassterilisiert mit Ethylenoxid. Der Katheter ist bis zum Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett zu verbrauchen. Die Verwendung des Katheters nach dem Verfallsdatum ist nicht zulässig.
26. Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist ein Einwegprodukt und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
27. Der Katheter darf nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden.
28. Zur Risikominimierung für Gewebeverletzungen muss die Einführung des Katheters fluoroskopisch und durch Elektrogramme überwacht werden.
29. MRT können den Katheter bewegen oder führen zum Erhitzen des Katheters und können somit das Bild verzerren. Die Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW sind im Rahmen der Anwendung von MRT-Geräten fern zu halten.
30. Im Rahmen von Operationen in der HF-Chirurgie besteht Gefahr durch das Entzünden von entflammenden Gasen oder anderer Materialien. Entflammende Materialien dürfen sich nicht in der Nähe des HF-chirurgischen Eingriffs befinden. Dafür sind gesondert Vorkehrungen zu treffen.
31. Durch die Verwendung des Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW in Kombination mit einem geeigneten kompatiblen HF-Generator werden im Normalbetrieb elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugt, welche sich negativ auf die Funktion anderer Geräte auswirken können.
32. Die Durchlässigkeit der Spüllöcher muss vor dem Einsatz des Katheters überprüft werden. Dazu sind alle Leitungen und der Katheter mit heparinierter normaler Kochsalzlösung durchzuspülen.
33. Das regelmäßige Prüfen und Testen von wiederverwendbaren Kabeln und Zubehörteilen liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders und muss durch diesen erfolgen.
34. Durch das septumseitige Abladieren, besteht beim Patienten ein höheres Risiko für das Auftreten eines kompletten AV-Block. Tritt ein kompletter AV-Block bei Patienten auf, welche mit HF-Ablation behandelt werden, ist der Einbau eines dauerhaften Schrittmachers notwendig.

35. Durch die Platzierung des Katheters in den Koronargefäßen und/oder bei der HF-Ablation besteht ein Risiko für Myokardinfarkte. Um die Platzierung des Katheters in den Koronargefäßen zu vermeiden, muss beim Zugang zur Aorta eine geeignete fluoroskopische Visualisierung angewandt werden.
36. Im Vergleich zu Standard-HF-Ablationskathetern ohne Spülung erzeugt der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW größere Läsionen. Ablationen in der Nähe von Strukturbereichen wie dem Sinusknoten und dem Atrioventrikularknoten sind daher mit großer Vorsicht durchzuführen.
37. Die Verwendung des Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist in Verbindung mit kompatibelem Zubehör (Spülpumpe, HF-Chirurgiegerät, Carto® EP System, Kabel, Steckverbinder) vorgesehen. Für die Gewährleistung der korrekten Spülrate wird eine entsprechend kompatible Spülpumpe empfohlen.
38. Bei der Anwendung von elektrophysiologischen Kathetern hängt die Genauigkeit der Temperaturmessung maßgeblich vom HF-Chirurgiegerät ab. Dies gilt ebenfalls für den Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Angaben zur Genauigkeit der Temperaturmessung sind im Handbuch entsprechender Geräte beschrieben.
41. Wenn eine zu geringe Ausgangsleistung oder ein zu hoher Impedanzwert angezeigt wird oder wenn das Gerät auch bei korrekten Einstellungen nicht funktioniert, kann das durch eine falsche Anwendung der Neutralelektroden oder durch fehlerhafte elektrische Verbindungen verursacht werden. Bevor die Leistung erhöht wird, muss sichergestellt sein, dass die elektrischen Verbindungen fehlerfrei sind und die Neutralelektroden richtig angewendet werden. Achten Sie darauf, dass Sie im Verlauf des Ablationsverfahrens die Röntgenstrahlung minimieren. Im Rahmen von Ablationsverfahren mit Kathetern kann es aufgrund der Röntgenstrahlungsintensität und Dauer der fluoroskopischen Bildgebung zu starker Freisetzung von Röntgenstrahlung kommen. Daraus folgt ein erhöhtes Risiko infolge somatischer und genetischer Wirkungen Patienten und Laborpersonal.
42. Minimieren Sie die Röntgenstrahlung während des Verfahrens. Bei Katheterablationsverfahren besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlung und der Dauer der fluoroskopischen Bildgebung eine erhebliche Exposition der Röntgenstrahlung eintritt. Führen sie Katheterablationen nur dann durch, wenn mögliche Strahlungsexpositionen in verantwortungsvoller Weise berücksichtigt werden und Maßnahmen zur Minimierung der Strahlungsfreisetzung getroffen wurden. Für die Anwendung dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss eine sehr sorgfältige Prüfung erwogen werden.
43. Von Elektroden und Sonden für Überwachungs- und Stimulationsgeräte können Hochfrequenzströme ausgehen. Um Verbrennungsgefahr zu verringern, sollten sie Elektroden und/oder Sonden so weit wie praktisch möglich vom Ort der Ablation und neutralen Elektroden entfernen. Durch Schutzimpedanzen kann die Verbrennungsgefahr weiter verringert werden. Zusätzlich ermöglichen diese im Verlauf der Energieabgabe eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms.

44. Der in der Katheterspitze befindliche Temperatursensor misst ausschließlich die Temperatur der Elektrodenspitze. Die Gewebetemperatur wird nicht vom Katheter erfasst. Diese Temperatur wird auf dem HF-Chirurgiegerät angezeigt und gilt ausschließlich für die gekühlte Elektrode. Wird auf dem HF-Chirurgiegerät keine Temperatur angezeigt, ist die Verkabelung zum HF-Chirurgiegerät zu prüfen. Wird trotz dessen keine Temperatur angezeigt, besteht die Möglichkeit eines Fehlers im Temperaturmesssystem. Beim Vorliegen solcher Fehler müssen diese vor der Abgabe von HF-Energie behoben worden sein.
45. Mit dem Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW können in Verbindung mit einem kompatiblen HF-Generator enorme elektrische Leistungen abgegeben werden. Sowohl der Katheter als auch neutrale Elektrode sind sachgemäß zu handhaben. Bei Nichteinhaltung kann es vor allem in der Anwendung des Katheters zu Patienten- und/oder Bedienerverletzungen kommen. Der Patient darf zu keiner Zeit der Energieabgabe mit geerdeten Metallobjekten in Kontakt kommen. Sollte sich die Temperatur auf der Anzeige des HF-Chirurgiegeräts im Verlauf der Ablation nicht erhöhen, sind die Energie abzuschalten und die Einstellungen zu überprüfen.
46. Verwenden Sie den Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW in Verbindung mit konventionellen Systemen (unter Röntgenkontrolle/Fluoroskopie zur Bestimmung der Position der Katheterspitze), oder mit dem CARTO® EP Navigationssystem mit äußerster Vorsicht, um Verletzungen am Herzen, Tamponaden und Perforationen zu vermeiden. Das Verschieben des Katheters muss zum einen unter Röntgenkontrolle erfolgen und zum anderen, aufgrund der Festigkeitseigenschaften der Spitze, mit großer Vorsicht geschehen. Übermäßige Kraftanwendung beim Verschieben oder Zurückziehen ist zu vermeiden.
47. Kommt es zur Überschreitung des Grenzwertes für den HF-Strom (Anstieg der Temperatur oder Impedanz) muss der Katheter entfernt und dessen Spitze gereinigt werden (z.B. von anhaftenden Koagulat). Beim Reinigen der Kopfelektrode ist darauf zu achten, dass kein Verdrehen oder keine Veränderung deren Lage stattfindet. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Elektrode nicht lockert bzw. beschädigt wird. Vor dem erneuten Einführen des Katheters muss sichergestellt sein, dass die Spülöffnungen der Kopfelektrode frei sind.
48. Durch den applizierten HF-Strom während der Ablation besteht die Möglichkeit, dass implantierbare Schrittmacher und implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICDs) beeinträchtigt werden. Um das Risiko von unerwünschten Schrittmacherfunktionen während der Ablation zu verringern, muss zeitweilig eine externe Schrittmacher- und Defibrillatorfunktion und Möglichkeiten zum temporären programmieren des Schrittmachersystems auf minimale Ausgangsleistung oder Systemabschaltung vorhanden sein.
- Beim Abladieren ist besonders vorsichtig vorzugehen, wenn diese in großer Nähe zu permanenten Drähten im Bereich des Vorhofs oder der Ventrikel durchgeführt wird.
- Der ICD muss im Verlauf der Ablation in den OFF-Modus programmiert werden. Im Anschluss an die Ablation ist bei allen Patienten eine komplette Analyse für implantierbare Geräte durchzuführen

49. Zu den folgenden Ereignissen liegen keine Erkenntnisse vor.

- a) Das Risiko beim Abbruch einer Antikoagulationstherapie nach einer Katheterablation.  
→ für betroffene Patienten ist nach den Richtlinien "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation" für die Antikoagulationstherapie zu handeln
- b) Über die Wirksamkeit und Sicherheit zur HF-Ablationsbehandlung von Vorhofflimmern bei Patienten mit signifikanter linksventrikulärer Dysfunktion, mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, mit einer deutlichen linksseitigen Vergrößerung des Vorhofs und Krankheiten die die Struktur des Herzens betreffen.
- c) Zum Langzeitrisiko bei längerer Fluoroskopie und von HF-induziert erzeugten Läsionen.  
→ bei präpubertären Kindern ist die Anwendung gründlich zu erwägen  
→ Risiko und Nutzen für Anwendung des Katheters bei asymptomatischen Patienten wurden nicht geprüft

## HINWEISE ZUR HANDHABUNG

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

### Lagerung

Das Produkt ist kühl, trocken und lichtgeschützt zu lagern. Die Lagertemperaturen liegen im Bereich von 5 °C bis 25 °C.

→ Die Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auch 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.
- 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.
- Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Spülanschlusses und der Spüllöcher an der Kopfelektrode 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.
- Verbinden Sie den Katheter über entsprechende Kabel mit einem geeignetem HF-Chirurgiegerät und/oder Generator und der Aufnahmeeinrichtung. Bei Kathetern mit Navigationsfunktion erfolgt der Anschluss der Katheter sowie im Benutzerhandbuch des Carto-Systems beschrieben.
- Verbinden Sie eine geeignete Spülpumpe mit einem Beutel heparinierter normaler Kochsalzlösung (1IE Heparin/ml) und füllen damit den Spülschlauch. Im Spülschlauch dürfen sich keine Luftblasen nach dem Schließen des Absperrhahns befinden.
- Den Spülschlauch in die Pumpen einsetzen und durchspülen bis die Luft am offenen Ende des Schlauchs entweicht.

- Verbinden Sie den Katheter mit der Spülpumpe bzw. dem Spülschlauch.
- Führen Sie den Katheter ein und schieben ihn unter Röntgenkontrolle sowie Elektrokardiogramm vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

**HINWEIS:** Um die Positionierung der Katheterspitze bei Kathetern mit bi-direktionaler Krümmungsverstellung zu vereinfachen, kann diese mittels Krümmungsteuerung (Kipphebel und Feststellschraube) gebogen werden. Durch das Betätigen des Kipphebels zu einer Seite wird die Katheterspitze ebenfalls zu dieser Seite gebogen. Die Position des Kipphebels wirkt sich auf die Krümmungen der Spitze aus. Der Katheter ist gestreckt, wenn sich der Kipphebel in der Neutralposition befindet und kann in diesem Zustand eingeführt bzw. ausgeführt werden. Die Bewegungsfähigkeit der Krümmung wird über die Feststellschraube geregelt. Die Bewegungsfähigkeit kann durch das Drehen der Feststellschraube im Uhrzeigersinn verringert und entgegengesetzt im Uhrzeigersinn erhöht werden.

**HINWEIS:** Um die Positionierung der Katheterspitze bei Kathetern mit uni-direktionaler Krümmungsverstellung zu vereinfachen, kann diese über die Krümmungsteuerung (Daumenschalter) am Handgriff gebogen werden. Durch das Schieben des Daumenschalters in distale Richtung wird die Katheterspitze gebogen. Die Position des Daumenschalters wirkt sich auf die Krümmungen der Spitze aus. Der Katheter ist gestreckt, wenn sich der Daumenschalter in der Neutralposition (proximale Endstellung) befindet und kann in diesem Zustand eingeführt bzw. ausgeführt 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:** Zum Schließen des Stromkreises muss die Neutralelektrode an dem Referenzelektrodeneingang des HF-Generators angeschlossen sein. Vor Beginn der Ablation sollte die Schaltkreisimpedanz innerhalb der Standardwerte für Ablationen liegen. 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 zu verwenden. Ein steriler Tupfer kann zusätzlich verwendet werden. Die Spitze nur vorsichtig abwischen, nicht reiben, verdrehen oder biegen, da hierdurch die Spitze beschädigt oder gelöst werden könnte. Bitte lesen Sie hierzu auch im Abschnitt Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Bevor die Operation fortgesetzt wird, ist sicherzustellen, dass das Spülsystem (Katheter und Spülrohre) frei von eingesperrter Luft und die Spülung funktionsfähig ist.

**HINWEIS:** Für die Spülung ist heparinisierte (1 IU heparin/ml) normale Kochsalzlösung bei Raumtemperatur zu verwenden. Eingesperrte Luft im Spülsystem (Katheter und Spülrohre) ist durch Spülen zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass alle Spüllöcher frei sind.

**HINWEIS:** Die Katheter dürfen nur mit zugelassenen Aufnahmegeräten 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, wenn der Katheter in paralleler Ausrichtung zum Gewebe steht. Befindet sich der Katheter in senkrechter Ausrichtung zum Gewebe darf ein Leistungswert von 35 W nicht überschritten werden. Generatoren mit höheren Leistungswerten müssen auf die entsprechende Maximalleistung begrenzt werden. Die Temperatur der Kopfelektrode darf 40 °C nicht übersteigen, um die sichere Ablation mit diesem Produkt zu gewährleisten. Die Temperatur und Impedanz sind während der Ablation am HF-Chirurgiegerät zu überwachen.

**HINWEIS:** Benutzen Sie eine kontinuierliche Spülflussrate von 2 ml/min. Während der Ablation unter Verwendung eines Stockert HF-Generators sind die in der folgend aufgeführten Tabelle aufgelistete Spülflüsse anzuwenden. Es wird empfohlen mit dem höheren Fluss 5 Sekunden vor und nach der Ablation zu spülen.

<b>Kathetertyp</b>	<b>non SF</b>		<b>SF</b>	
	<b>atriale</b>	<b>ventrikuläre</b>	<b>atriale</b>	<b>ventrikuläre</b>
<b>Ablation</b>				
<b>Leistungsintervall</b>	15 W to 30 W*	31 W to 50 W	15 W to 30 W*	31 W to 50 W
<b>Flussrate</b>	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
<b>Anwendungsdauer</b>	30 bis 120s	60 bis 120s	30 bis 120s	60 bis 120s

\*Das Arbeiten oberhalb 30 W ist nicht ausgeschlossen, wenn bei den niedrigen Leistungen keine transmuralen Läsionen erzeugt werden. Für Leistungen > 30 W muss die Flussrate für das Spülen 15 ml/min betragen.

**HINWEIS:** Starten sie die Ablation mit 15-20 W und nach ca. 15 sekunden erhöhen Sie iterativ um 5-10 W bis eine transmurale Läsion erzielt wurde. Transmurale Läsion kennzeichnen sich durch ein Reduktion der unipolaren atrialen Elektrogrammamplitude um > 80 % oder durch das Auftreten von Doppelpotentialen mit gleichen und niedrigen Amplituden.

**HINWEIS:** Die Ablation darf nicht begonnen werden, bevor ein Temperaturabfall von mind. 2 °C in der Kopfelektrode stattgefunden hat und somit den höheren Fluss bestätigt. Überwachen Sie die Temperatur der Spitze während der Ablation und stellen Sie die korrekte Spülung sicher. Die angezeigte Temperatur ist die der Kopfelektrode, nicht des Gewebes.

**HINWEIS:** Bei der Ablation von isthmusabhängigen Flattern wird empfohlen die Leistung von 30 W (max. 50 W) erst dann zu überschreiten, wenn mit Leistungen < 30 W kein Leitungsblock erzielt wird.

## Entsorgung

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

## Kontraindikationen

Die Anwendung des Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit intrakardialen wandständigen Thrombus
- Patienten die sich einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben, welche nicht länger als acht Wochen vor der Anwendung liegen
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- transseptalem Zugang bei Patienten mit interartialem Patch oder Baffle
- Patienten mit Myxoma oder intrakardialen Thromben
- in den Koronargefäßen
- 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
- Patienten mit aktiver systemische Infektion

## 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
- Hämothorax
- 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, perikardiale Effusion/Tamponade, Thromben, Luftembolie, Arrhythmien und Klappenverletzung, Pneumothorax und Hämothorax, Wasseransammlung und Schwellung der Lungen, Hypoxie, pleurale Effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestive Herzinsuffizienz, Aspirationspneumonie, Pneumonie, asthmatische Attacke, Hypotonie, Fehlfunktion des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD), Anämie, Thrombozytopenie, disseminierte intravasale Gerinnung, Blutungsbereiche, systemische Infektionen, Harnwegsinfektionen, durch Sedation hervorgerufene Apnoe, durch Sedation hervorgerufene CO<sub>2</sub>-Retention mit Lethargie und Cholecystitis.

#### Im Zusammenhang mit Wechselströmen:

Schmerzen/Unbehagen in der Brust, ventrikuläre Tachyarrhythmie, TIA, Schlaganfall (CVA), totaler Herzblock, Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararterien-durchtrennung, kardiale Thrombembolien, Perikarditis, Herzperforation/-tamponade, Klappenverletzung und erhöhte Phosphokinasewerte.

#### Ohne Bezug zum Gerät oder der Verfahrensweise:

Harnverhalten, vorübergehende Gefühlslosigkeit der Gliedmaßen, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Blutungen.