



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

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE



VANGUARD AG  
Landsberger Straße 266  
12623 Berlin, Deutschland  
[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.

#### **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.

#### **Angaben zum Produkt**

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 der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC oder Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die VANGUARD AG und der Hersteller des Originalproduktes, St. Jude Medical, Inc. (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung von St. Jude Medical, Inc. in Verkehr bringt.

„St. Jude Medical“ ist eine geschützte Marke des Herstellers des Originalproduktes St. Jude Medical, USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.

# Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC

## Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE

### Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt:

ein (1) Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC oder

ein (1) Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE

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



Nicht wiederverwenden



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 beachten



CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle



Hersteller



Artikelnummer

### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Die Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC und Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE bestehen aus einem torsionsstabilem Schaft und proximal aus einem steuerbaren Bereich (Kurvatur) mit einem in seiner Weite verstellbaren Loop, an welchem mehrere Elektroden angebracht sind. Dieser Katheter ist zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen, zur Stimulation des Herzens während elektrophysiologischer Untersuchungen und für das Mapping von Vorhofstrukturen vorgesehen.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück des Katheters wird die Biegung des proximalen Schaftbereiches kontrolliert. Um die Kurvatur einzustellen, wird der Daumenschalter nach vorne geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position, ist der Kurvaturbereich gerade. Die Bezeichnung der Kurvatur entspricht der Bezeichnung des Originalherstellers St. Jude: "SM-OPTxx". Die Loopweite kann über einen Drehknopf in einem bestimmten Bereich verstellt werden. Zum Zusammenziehen des Loops drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, zum Aufweiten drehen Sie ihn entgegen des Uhrzeigersinns.

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

### **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Die Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC und Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE sind für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt.

Der Katheter ist nicht für die Ablation verwendbar.

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 Variable Loop Diagnostic Catheter SJC und Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z.B. Generator, Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers St. Jude Medical, Inc.

# Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC

## Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE

### Technische Daten

#### Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC

Schaftdurchmesser: 7 F  
 Nutzbare Länge:  $\geq 110$  cm  
 Anschluss: 14-Pin oder 26-Pin (Redel)

Artikel.-Nr.	originale Ref.-Nr. <sup>1</sup>	Kurventyp	Elektroden			Anschluß (entspricht St.Jude Kabel)
			Anzahl	Breite KE / RE <sup>2</sup> [mm]	Abstand [mm]	
34395	IBI-81687	SM- OPT25	10	2 / 1	7	14-Pin (1910-S)
34447	IBI-81683	SM- OPT25	20	2 / 1	1(4.5)	26-Pin (1924-S)
34449	IBI-81717	SM- OPT25	24	2 / 1	1(4.5) - 20(3)	26-Pin (1924-S)

Weitere Daten → siehe Etikett

#### Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE

Schaftdurchmesser: 7 F  
 Nutzbare Länge:  $\geq 110$  cm  
 Anschluss: 14-Pin oder 26-Pin (Redel)

Artikel.-Nr.	originale Ref.-Nr. <sup>1</sup>	Kurventyp	Elektroden			Anschluß (entspricht St.Jude Kabel)
			Anzahl	Breite KE / RE <sup>2</sup> [mm]	Abstand [mm]	
34446	IBI-81767	SM- OPT25	10	2 / 1	7	14-Pin (1910-S)
34448	IBI-81695	SM- OPT25	20	2 / 1	1(4.5)	26-Pin (1924-S)

Weitere Daten → siehe Etikett

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

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

<sup>2</sup> KE = Kopfelektrode, RE = Ringelektroden

## Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE

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

St. Jude		Kompatible Anschlusskabel
REF Nr.	Bestell-Nr.	
1910-S	85930	10-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm
1924-S	85931	24-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm



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


### 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 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 bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechende Kennzeichnung der Verpackung.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aus.

 Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. Daumenschalter nicht nach hinten geschoben!

**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 das proximale Katheterende in eine gerade Position zu bringen. Drehen sie den Drehknopf entgegen den Uhrzeigersinn um das Loop aufzuweiten.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

 Aufbereitung, einschließlich Resterilisation 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, resterilisiert oder wiederverwendet wird.



### **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.
- 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 gewünschten Herzbereiche geführt werden.
- Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.

- Die Grundsätze der Asepsie sind einzuhalten.
- Wenden Sie das Standardverfahren für Gefäßeingriffe, 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 und das Loop aufgeweitet ist. Führen und überwachen Sie die Katheterbewegungen im Patienten mit Hilfe einer Röntgenbildgebung und von Elektrokardiogrammen.
- Strecken Sie das "Loop" mit Daumen und Zeigefinger um es in die Schleuse einführen zu können. Wenn das Loop die Schleuse passiert hat, nimmt es wieder die vorgegebene Form an.

HINWEIS: Der Katheter darf nur mit geradem Krümmungsbereich in die Führungsschleuse eingebracht oder herausgezogen werden.

HINWEIS: Um die Positionierung des proximalen Katheterendes zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenschalter gebogen werden. Hierzu wird der Daumenschalter nach vorn geschoben. Schiebt man den Daumenschalter nach hinten, richtet sich das proximale Katheterende 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.

HINWEIS: Übermäßige Manipulationen wie Knicken und Biegen des Schaftes sowie Vorbiegen der Krümmung können zu Beschädigungen am Katheter oder an der Kathetersteuerung führen.

### **Entsorgung**

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

### **Kontraindikationen**

Die Anwendung des Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC oder Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE ist kontraindiziert bei:

- Verwendung in den Ventrikeln
- Retrogradem Zugang
- Patienten mit wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am linken Vorhof, bzw. mit intrakardialem Patch oder Baffle
- 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.

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
- Hämothorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysmen
- Arrhythmien (z. B. ventrikuläre Tachyarrhythmien)

## Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter SJC

## Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter EB SJE

- 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.