



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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB



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

- ✓ 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 und Sicherheitshinweise!

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA/ BSB und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Boston Scientific Corporation in Verkehr bringt.

Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt: ein (1) Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA/ BSB

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 mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



Seriennummer



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Angaben zur zulässigen Umgebungstemperatur bei der Lagerung und beim Transport



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle



Hersteller



Artikelnummer

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA/ BSB sind Katheter mit mehreren Elektroden und biegsamer Spitze. Diese Katheter sind zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen und zur temporären Stimulation des Herzens vorgesehen. Die Katheter sind nicht für die Ablation bestimmt.

Die Katheter sind mit einem torsionsfesten Schaft und einer biegsamen Spitze ausgestattet, die mehrere Elektroden enthält. Die vorhandenen Elektroden können für Ableitungs- und Stimulationszwecke verwendet werden. Bei den Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA wird durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück am proximalen Ende des Katheters die Biegung der Spitze kontrolliert. Um die Spitze zu biegen, wird der Daumenschalter nach vorne geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position, ist die Spitze gerade. Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB haben einen Drehknopf am proximalen befindlichen Kathetergriff womit die Biegung (Kurvatur) der Spitze ermöglicht wird. Um die Spitze zu biegen, wird der Drehknopf im Uhrzeigersinn gedreht. Durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns, wird die Spitze wieder geradegestellt.

Die Ebene, in der die gebogene Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schafts rotieren. Damit wird es dem anwendenden Arzt ermöglicht die Spitzenbeugung in Verbindung mit der Rotation zu nutzen. Dadurch ist eine beliebige Positionierung der Katheterspitze in den Herzkammern möglich, um die gewünschten Prozeduren sicher durchführen zu können. Zur Verbindung mit einem geeigneten Registriergerät ist ein Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Zweckbestimmung

Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA/ BSB sind für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens 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 Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie angewendet werden.

Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA/ BSB haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Generator und Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Boston Scientific Corporation (siehe technische Daten).

Technische Daten Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA

Kurventyp: Large 4.0

Durchmesser: Schaft 6F

Nutzbare Länge: 110 cm

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalprodukt	Kopfelektrode Länge [mm]	Ringelektroden			Anschluss
			Anzahl	Länge [mm]	Abstand [mm]	
33263	M004 2011010	2	9	1	2, 5, 2	10 PIN (SureLink)
33382	M004 2011020	2	9	1	2, 6, 2	10 PIN (SureLink)
33383	M004 2011030	2	3	1	2, 5, 2	4 PIN (Easy-Mate)
33384	M004 2011040	2	3	1	5	4 PIN (Easy-Mate)
33385	M004 2011050	2	7	1	2, 5, 2	8 PIN (Easy-Mate)
33386	M004 2011060	2	7	1	2	8 PIN (Easy-Mate)
33387	M004 2011070	2	7	1	5	8 PIN (Easy-Mate)
33388	M004 2011080	2	7	1	2, 10, 2	8 PIN (Easy-Mate)
33389	M004 2011100	2	3	1	10	4 PIN (Easy-Mate)
33390	M004 2011120	2	3	1	2	4 PIN (Easy-Mate)
33391	M004 2011130	2	5	1	5	6 PIN (Easy-Mate)

Weitere Daten → siehe Etikett.

Technische Daten Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB

Kurventyp: Large 4.0

Durchmesser: Schaft 6F

Nutzbare Länge: 110 cm

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalprodukt	Kopfelektrode Länge [mm]	Ringelektroden			Anschluss
			Anzahl	Länge [mm]	Abstand [mm]	
34992	M004 2010070	2	9	1	2, 5, 2	10 PIN (SureLink)
34988	M004 2007940	2	7	1	2, 5, 2	8 PIN (Easy-Mate)
34989	M004 2007950	2	7	1	2	8 PIN (Easy-Mate)
34990	M004 2007960	2	7	1	5	8 PIN (Easy-Mate)
34991	M004 2007970	2	7	1	2, 10, 2	8 PIN (Easy-Mate)

Weitere Daten → siehe Etikett.

Die Katheter werden in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234) und geeigneten Geräten verwendet.


"SureLink" bzw. "Easy-Mate" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.



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 Leben von Personen aufmerksam.

 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.

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

Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters

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

 Berühren der Steckkontakte mit den Fingern oder dünnen Objekten!

Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters

→ Stellen Sie sicher, dass die Steckkontakte nicht mit dünnen Objekten in Kontakt kommen. Berühren Sie nicht die Steckkontakte.



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 Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie 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.



Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!

Brand oder Explosion

→ Achten Sie darauf, leicht entzündliche und leicht entflammbare Stoffe aus dem Arbeitsfeld zu entfernen.



Stecker beschädigt!

Verlängerung der OP-Zeit

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



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.



Fehlplatzierung des Katheters im Koronarsystem bei einem transaortalen Zugang!

Erhöhtes Risiko, dass es zu Blutungen, Schock oder Herzinfarkt kommt

→ 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.



Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!

Infektion des Patienten durch unsterile Produkte

- Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnen. Bei geöffneter oder beschädigter Sterilisationsverpackung darf der Katheter nicht verwendet werden.



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 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.
- Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA: 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.
- Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB: Bewegen Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Drehknopf grundsätzlich entgegengesetzt des Uhrzeigersinns (Indikatoranzeige ist weiß), um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.
- Der Katheter darf keine mechanischen Belastungen durch manuelle Verformung erfahren.
- Der Kurvatursteuerung darf nicht geschmiert werden.



Aufbereitung, erneute Sterilisation, Wiederverwendung und/oder technische Veränderung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!

Verletzung von Blutgefäßen und intrakardiale Verletzungen, Infektion, Sepsis, Tod des Patienten

- Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA/ BSB sind Einwegprodukte und

ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

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



Geräte von denen Kriechströme ausgehen werden in unmittelbarer Patientennähe betrieben!

Kriechströme auf Katheter, letale Arrhythmien

- Achten Sie darauf, dass keine Geräte von denen Kriechströme ausgehen in unmittelbarer Patientennähe stehen und betrieben werden.

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.

- 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 Gebrauchsanleitungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanleitung.
- 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 Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie durchgeführt werden.

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen und ein Neues für den Eingriff zu benutzen.

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

Anwendung

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

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenschalter gebogen werden. Hierzu wird der Daumenschalter nach vorne 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: Um die Positionierung der Katheterspitze der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB zu vereinfachen, kann diese mittels Drehknopf gebogen werden. Hierzu wird der Drehknopf im Uhrzeigersinn gedreht. Dabei zeigt die Katheterspitze in distale Richtung. Dreht man den Daumenschalter entgegen des Uhrzeigersinns wieder in die Ausgangsposition, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der weiße Indikatorpunkt im Fenster des Griffs sichtbar ist. In diesem Zustand kann der Katheter eingeführt bzw. entfernt werden.

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

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

Sicherheitsmaßnahmen nach Gebrauch

Im Anschluss an die klinische Prozedur muss aufgrund der Patientensicherheit der Katheter auf Unversehrtheit geprüft werden. Dabei ist auf Brüche, Fragmentierungen des Schafts und der Spitze zu achten.

Entsorgung

Einmal eingesetzte Produkte sind kontaminierter Krankenhausabfall. Die Entsorgung des Katheters hat gemäß der geltenden landesspezifischen Gesetze und Richtlinien zu erfolgen.

Kontraindikationen

Die Anwendung der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA/ BSB ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit intrakardialem wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriectomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am linken Vorhof, bzw. mit intrakardialem Patch oder Baffle
- Retrogradem transaortalem 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 akuter systemischer 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

Es ist jederzeit möglich, dass bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. In diesem Fall sind die eingetretenen Ereignisse dem Inverkehrbringer anzuzeigen. Im Zusammenhang mit bekannten Nebenwirkungen wird auch auf die entsprechende Fachliteratur verwiesen.