



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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA &
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF



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

CE 0481

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 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 Steerable Diagnostic Catheter SJA & SJF und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes, St. Jude Medical, Inc., USA, (The Corporate Village Building Figueras, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium) 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“ und „Inquiry“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes St. Jude Medical, USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA & SJF

Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt:

ein (1) Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA oder

ein (1) Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF

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

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA und der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF bestehen aus einem torsionsstabilem Schaft und einer steuerbaren Spitze mit mehreren Elektroden. Dieser Katheter ist zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen und zur Stimulation des Herzens während elektrophysiologischer Untersuchungen vorgesehen.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück am proximalen Ende des Katheters wird 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 Spitzenkrümmung hängt von der Länge der steuerbaren Spitze und der Position des Daumenschalters ab. Es stehen Katheter mit verschiedenen Spitzenkrümmungen zur Verfügung. Die Bezeichnungen der Krümmungen entsprechen den Bezeichnungen des Originalherstellers St. Jude Medical, Inc.: „M“, „M/L“, „L“, „XL“, „XXL“ und „SL“.

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA und der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF sind für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt. Sie werden gewöhnlich am HIS-Bündel, im hohen rechten Vorhof und in der rechten ventrikulären Herzspitze eingesetzt.

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 Steerable Diagnostic Catheter SJA & SJF haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z.B. Generator, Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers St. Jude Medical, Inc.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA & SJF

Technische Daten

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA

Nutzbare Länge: 110 cm

Anschluss: 9-Pin, 14-Pin oder 26-Pin (Redel)

Artikel.-Nr.	originale Ref.-Nr. ¹	Schaft-durchmesser	Kurven-typ	Elektroden			Anschluß (entspricht St.Jude Kabel)
				Anzahl	Breite [mm]	Abstand [mm]	
34417	IBI-81540	4F = 1,3 mm	M	4	1	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34418	IBI-81474	5F = 1,7 mm	L	4	1	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34419	IBI-81472	5F = 1,7 mm	M	4	1	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34420	IBI-81404	6F = 2,0 mm	L	4	2	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34421	IBI-81402	6F = 2,0 mm	M	4	2	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34422	IBI-81418	6F = 2,0 mm	XL	4	2	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34423	IBI-81405	6F = 2,0 mm	L	4	2	5	9-Pin (1904-S)
34454	IBI-81403	6F = 2,0 mm	M	4	2	5	9-Pin (1904-S)
34455	IBI-81809	6F = 2,0 mm	L	8	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34456	IBI-81802	6F = 2,0 mm	M	8	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34424	IBI-81807	6F = 2,0 mm	L	8	1	2	14-Pin (1910-S)
34425	IBI-81801	6F = 2,0 mm	M	8	1	2	14-Pin (1910-S)
34426	IBI-81532	4F = 1,3 mm	L	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34427	IBI-81531	4F = 1,3 mm	M	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34371	IBI-81530	4F = 1,3 mm	M	10	1	2	14-Pin (1910-S)
34372	IBI-81174	5F = 1,7 mm	L	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34428	IBI-81172	5F = 1,7 mm	M	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34429	IBI-81104	6F = 2,0 mm	L	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34430	IBI-81102	6F = 2,0 mm	M	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34431	IBI-81105	6F = 2,0 mm	XL	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34432	IBI-81108	6F = 2,0 mm	L	10	1	2	14-Pin (1910-S)
34370	IBI-81107	6F = 2,0 mm	L	10	1	5	14-Pin (1910-S)
34433	IBI-81202	7F = 2,3 mm	XXL	20	1	2-10-2	26-Pin (1924-S)
34434	IBI-81209	7F = 2,3 mm	SL	20	1	2-5-2	26-Pin (1924-S)
34435	IBI-81207	7F = 2,3 mm	SL	20	1	5	26-Pin (1924-S)

Weitere Daten → siehe Etikett

¹ Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA & SJF

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF

Nutzbare Länge: 110 cm

Anschluss: 14-Pin (Redel)

Artikel.-Nr.	originale Ref.-Nr. ²	Schaft-durchmesser	Kurven-typ	Elektroden			Anschluß (entspricht St.Jude Kabel)
				Anzahl	Breite [mm]	Abstand [mm]	
35091	81734	5F = 1,7 mm	L	10	1	2-5-2	14-pin (1910-S)
35092	81730	5F = 1,7 mm	M/L	10	1	2-8-2	14-pin (1910-S)
35093	81735	5F = 1,7 mm	L	10	1	5	14-pin (1910-S)
35094	81945	6F = 2,0 mm	L	10	1	2-5-2	14-pin (1910-S)
35095	81947	6F = 2,0 mm	M/L	10	1	5	14-pin (1910-S)

Weitere Daten → siehe Etikett

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

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.	
1904-S*	85953	4-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm
1910-S*	85930	10-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm
1924-S*	85931	24-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm

*S = shrouded pin



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

² Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers

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 die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
- 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, reesterilisiert 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.
- Die Verwendung dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss sorgfältig abgewogen werden.

Entnahme aus der Verpackung

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

Anwendung

- ✓ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.
- ✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- ✓ Die Grundsätze der Asepsis 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 Spitzenbiegung vollständig zurückgezogen ist. Führen und überwachen Sie die Katheterbewegungen im Patienten mit Hilfe einer Röntgenbildgebung und von Elektrokardiogrammen.

HINWEIS: Der Katheter darf nur mit gerader Spitze in die Führungsschleuse eingebracht oder herausgezogen werden.

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

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

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 Steerable Diagnostic Catheter SJA und des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit Thrombus oder Myxom im linken Vorhof, bzw. mit intrakardialen Patch oder Baffle
- 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

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)
- 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.