



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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF



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 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 und Sicherheitshinweise!

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

Die VANGUARD AG und der Hersteller des Originalproduktes, Biosense Webster Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, USA) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die VANGUARD AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster Inc. in Verkehr bringt.

"Biosense Webster" bzw. "WEBSTER", "PARAHISIAN", "CRISTA CATH" und "ISMUS CATH" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt:

ein (1) Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC/BWD/BWE/BWF

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



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung **NICHT** verwenden



Sterilisation durch Ethylenoxid



Verwendbar bis



Serien-Nummer



Von Sonnenlicht fernhalten



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 BWC/BWD/BWE/BWF ist ein Katheter mit mehreren Elektroden und biegsamer Spitze. Dieser Katheter ist zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen und zur temporären Stimulation des Herzens mittels eines externen Herzschrittmachers vorgesehen. Der Katheter ist nicht für die Ablation verwendbar.

Der Katheter ist mit einem verwindungsfesten Schaft mit biegsamer Spitze ausgestattet, die mehrere Elektroden enthält. Die vorhandenen Elektroden können für Ableitungs- und Stimulationszwecke verwendet werden.

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 (siehe Abschnitt technische Daten). Die Bezeichnung der Spitzenformen entsprechen den Bezeichnungen des Originalherstellers Biosense Webster Inc. Die Ebene, in der die gebogene Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schaftes rotieren. Damit wird es dem anwendenden Arzt ermöglicht, sowohl von der Spitzenbeugung als auch von der Rotation Gebrauch zu machen. Hierdurch ist eine wunschgemäße Positionierung der Katheterspitze in den Herzkammern möglich, um die gewünschten Prozeduren sicher durchführen zu können. Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC/BWD/BWE/BWF ist 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 seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden.

Technische Daten

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Schaftdurchmesser: 6 F

Nutzbare Länge: 92 cm

Anschluss: 10 PIN (Redel)

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Kurven-typ	Ringelektroden	
				Anzahl	Abstand [mm]
33576	36B38R	1	D	3	2-5-2
33577	36B33R	1	D	3	5
33579	36E30Q	1	D	5	2,5-4-2,5-2,5-2,5
33569	36S30Q	1	D	7	2-10-2-2-2-5-2
33570	36S31Q	1	D	7	2
33571	35X33Q	1	D	9	2-8-2
33572	35X38Q	1	D	9	2-5-2
33573	35X58Q	1	F	9	2-5-2

Weitere Daten → siehe Etikett

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Schaftdurchmesser: 7 F

Nutzbare Länge: 115 cm

Anschluss: 10 PIN (Redel)

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Kopfelektroden Länge [mm]	Kurven-typ	Ringelektroden	
				Anzahl	Abstand [mm]
33578	36C38R	1	D	3	2-5-2
33574	36F30Q	1	D	7	2
33575	36G33Q	1	D	9	2-8-2

Weitere Daten → siehe Etikett

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Schaftdurchmesser: 7 F

Nutzbare Länge: 90 cm

Anschluss: 8 PIN (Redel)

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Kurven-typ	Ringelektroden	
				Anzahl	Abstand [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5-2,5

Weitere Daten → siehe Etikett

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF, 7F

Schaftdurchmesser: 7 F

Nutzbare Länge: 115 cm

Anschluss: 10 PIN (2) (Redel)

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Kurven-typ	Ringelektroden	
				Anzahl	Abstand [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

Weitere Daten → siehe Etikett

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Schaftdurchmesser: 7 F

Nutzbare Länge: 110 cm

Anschluss: 10 PIN (2) (Redel)

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Kurven-typ	Ringelektroden	
			Anzahl	Abstand [mm]
33942	36Y32R	Isthmus-Type	20	2-12-2

Weitere Daten → siehe Etikett

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

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




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.

 Übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters!


Eindringen von Flüssigkeit und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters, Beschädigung der Drähte und/oder Verletzung des Patienten

- Vermeiden Sie, dass der Katheterschaft geknickt oder übermäßig gebogen wird.
- Biegen Sie die distale Spitze nicht manuell vor.

 Proximale Steckerverbindung oder Handgriff kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!


Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters

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

 Stecker beschädigt!

Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion

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

 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.



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.



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.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln aus.

→ Autoklavieren Sie den Katheter nicht



Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Daumenschalters!

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, erneutes Sterilisieren und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!

Verletzung von Blutgefäßen und Verletzungen intrakardial, Infektion, Sepsis

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

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

Entsorgung

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

Kontraindikationen

Die Anwendung des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC/BWD/BWE/BWF ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit intrakardialen wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am 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.

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. Im Fall von nicht genannten Nebenwirkungen, sind diese dem Inverkehrbringer zu melden. Im Zusammenhang mit bekannten Nebenwirkungen wird auch auf die entsprechende Fachliteratur verwiesen.