


**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER ID BWAB**  
**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BI BWAC**  
**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BI ID BWAD**GEBRAUCHSANWEISUNG  
INSTRUCTIONS FOR USE  
MODE D'EMPLOI  
GEBRUIKSAANWIJZING  
MANUAL DE INSTRUCCIONES  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
BRUKSANVISNING  
BRUKSANVISNING  
UPUTE ZA UPOTREBUDeutsch  
English  
Français  
Nederlands  
Español  
Português  
Norsk  
Svensk  
Hrvatski Vanguard AG  
Landsberger Straße 266  
12623 Berlin, Deutschland  
www.vanguard.de  
service@vanguard.de

©Vanguard AG 100001910\_REV\_B\_10-05-2019

**Verpackungsbeschriftung und –symbole / Packaging and labelling symbols**  
**/ Étiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen**  
**/ Rotulación y símbolos del envase / Rótulo e símbolos da embalagem /**  
**Påskrift og symboler på forpakningen / Text och symboler på förpackningen /**  
**Natpisi i simboli na ambalaži**

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenido / Conteúdo / Innhold / Innehåll / Sadržaj:

Ein / one / un / een / un / um / én / en / jedan:

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Producto médico / Dispositivo médico / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Medicinski proizvod



Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen Y / This is a remanufactured product with number of cycles already performed X / maximum number of possible reprocessing cycles Y / Ce produit a été remis à neuf avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de retraitement Y / Dit product is opnieuw opgewerkt waarbij het aantal opwerkingscycli X dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven / Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y / Produto renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y) / Dette produktet er overhålt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y er angitt. / Den här produkten har renoverats och är som ny med uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maksimalt antal renoveringscykler Y / Ovo je obnovljeni proizvod za koji se navodi broj već provedenih ciklusa pripreme X / maksimalni broj ciklusa pripreme Y



Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / No reutilizar / Não reutilizar / Må ikke brukes om igjen / Får inte återanvändas / Nije za višekratnu upotrebu



Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barrera estéril individual / Barreira estéril individual / Enkel steril barriere / Separat sterilbarriär / Jedna sterilna barijera



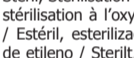
Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / No volver a esterilizar / Não reesterilizar / Skal ikke steriliseres på nytt / Får ej omsteriliseras / Nije za ponovnu sterilizaciju



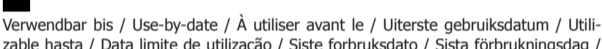
Bei beschädigter [oder geöffneter] [Steril]verpackung NICHT verwenden / Do NOT use if the [sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas d'emballage [stérile] endommagé [ou ouvert] / Bij beschadigde [of geopende] [steriele] verpakking NIET gebruiken / NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto] / NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta] / Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes / Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning / NIJE za upotrebu ako je [sterilno] pakiranje oštećeno [ili otvoreno]



Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde / Check the instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use / Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt / Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de utilizar el producto / Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet / Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används. / Pogledajte Upute za uporabu ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije primjene proizvoda



Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilization with ethylene oxide / Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide / Estéril, esterilización con óxido de etileno / Esterilizado, esterilização com óxido de etileno / Sterilt, sterilisert med etylenoksid / Steril, sterilisering med etylenoxid / Sterilno, sterilizirano etilen-oksidom

 Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Uiterste gebruiksdatum / Utilizable hasta / Data limite de utilização / Siste forbruksdato / Sista förbrukningsdag / Upotrijebiti do datuma Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fabricagedatum / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Datum proizvodnje

Artikelnummer / Article number / Numéro d'article / Artikelnummer / N.º de artículo / Referência / Artikkelnnummer / Artikelnummer / Broj artikla




Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Seriennummer / N.º de serie / Número de série / Seriennummer / Seriennummer / Serijski broj



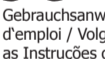
Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Protéger de la lumière du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Proteger de la luz solar / Conservar ao abrigo da luz solar / Beskytt mot solinstrålning / Skyddas mot solljus / Čuvati podalje od Sunčeva zračenja




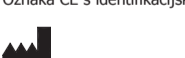
Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservar en un lugar seco / Conservar em local seco / Oppbevares tørt / Förvaras tørt / Čuvati na suhom mjestu

 Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de température stockage / Temperaturbegrenzing opslag / Limite de temperatura de almacenamiento / Limitação da temperatura de armazenamento / Temperaturbegrensning ved oppbevaring / Temperaturbegränsning vid förvaring / Ograničenje temperature pri skladištenju

Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use / Respecter le mode d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing / Seguir el manual de instrucciones / Observar as Instruções de Utilização / Følg bruksanvisningen / Beakta bruksanvisningen / Pogledati upute za upotrebu



CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle / CE marking with identification number (2797) of notified body / Marquage CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié / CE-markering met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie / Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado / Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado / CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan / CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797) / Oznaka CE s identifikacijskim brojem (2797) prijavljenog tijela

 Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Fabricante / Fabricante / Produsent / Tillverkare / Proizvođač

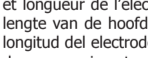
Electrophysiologie Diagnostikkatheter / Electrophysiology Diagnostic Catheter / Électrophysiologie cathéter de diagnostic / Elektrofyysiologie diagnostische katheter / Electrofisiología del catéter de diagnóstico / Cateter de diagnóstico para eletrofisiologia / Elektrofyysiologi-diagnostikkatheter / Elektrofyysiologisk diagnostikkatheter / Elektrofiziološki dijagnostički kateter



Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand und Länge Kopfelektrode / Number of electrodes and spacing of tip electrode / Nombre d'électrodes, écart des électrodes et longueur de l'électrode à tête / Aantal elektroden, afstand des elektroden, lengte van de hoofdelektrode / Número de electrodos, distancia entre electrodos y longitud del electrodo del cabezal / Número de eléctrodos, espaçamento entre eléctrodos e comprimento do eléctrodo distal / Antall elektroder, elektrodeavstand og lengde toppelektrode / Antal elektroder, elektrodeavstånd, längd på toppelektroden / Broj elektroda, razmak između elektroda i duljina vršne elektrode



Kurvatur Unidirektionaler Katheter / Curve of unidirectional catheter / Cintrage cathéter unidirectionnel / Kromming unidirectionele katheter / Curvatura del catéter unidireccional / Curvatura do cateter unidireccional / Kurvatur til unidireksjonalt kateter / Kurvatur enkelriktad kateter / Zakrivljenost unidirekcijskog katetera



Kurvatur Bidirektionaler Katheter / Curve of bidirectional catheter / Cintrage cathéter bidirectionnel / Kromming bidirectionele katheter / Curvatura del catéter bidireccional / Curvatura do cateter bidireccional / Kurvatur til bidireksjonalt kateter / Kurvatur dubbelriktad kateter / Zakrivljenost bidirekcijskog katetera



Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser / Usable length and shaft diameter / Longueur utile et diamètre de tige / Bruikbare lengte en schachtdiameter / Longitud útil y diámetro del mango / Comprimento útil e diâmetro da haste / Brukslengde og skaftdiameter / Användbar längd och skaftets diameter / Korisna duljina i promjer



Stecker / Connector / Connecteur / Stekker / Conector / Conector / Kontakt / Kontakt / Utikač

## Auto ID

Mit Auto ID Funktion / With Auto ID technology / Avec fonction Auto ID / Met Auto ID functie / Con función Auto ID / Com funcionalidade Auto ID / Med Auto ID-funksjon / Med Auto ID-funktion / S funkcijom automatskog ID-ja



### 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](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 und Sicherheitshinweise!

Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der/s Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen. Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukts, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, 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“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers Biosense Webster, Inc. oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD ist ein Katheter, der mit einem verwindungssteifen Schaft und einer steuerbaren Spitze mit mehreren Platinelektroden ausgestattet ist. Dieser Katheter ist zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen und zur temporären Stimulation des Herzens vorgesehen. Der Katheter ist nicht für die Ablation verwendbar.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter (Modelle ID BWAB) bzw. einen Kipphebel (Modelle bi BWAC / bi ID BWAD) am Handstück wird die Beugung der Spitze (Kurvatur) kontrolliert. Um die Spitze zu beugen, wird der Daumenschalter nach vorne geschoben bzw. der Kipphebel gedreht. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position bzw. der Kipphebel in Neutralstellung ist die Spitze gerade. Die Kurvaturform hängt von der Länge der steuerbaren Spitze und der Position des Daumenschalters bzw. Kipphebels ab. Es stehen Katheter mit verschiedenen Kurvaturen zur Verfügung (siehe Abschnitt „Technische Daten“). Die Kurvatorebene lässt sich durch die Drehung des verwindungssteifen Schaftes rotieren. Hierdurch ist eine wunschgemäße Positionierung des Katheters möglich. Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein Verbindungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD verfügen über einen programmierbaren Speicher (EEPROM), in dem Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Katheters abgelegt sind. Werden CARTO® EP-Navigationssysteme mit Auto ID-Technologie verwendet, können diese auf die hinterlegten Daten zugreifen und den Katheter selbstständig identifizieren. Für entsprechende Katheter sind die passenden Schnittstellenkabel zu verwenden. Angaben zu notwendigen Einstellungen sind der Gebrauchsanweisung des CARTO® EP-Navigationssystems zu entnehmen.

### ZWECKBESTIMMUNG

#### Indikation

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD ist für die temporäre intrakardiale elektrophysiologische Aufzeichnung und Stimulation (Mapping) bei der Beurteilung von Herzrhythmusstörungen bestimmt. Der Katheter ist für die Anwendung im Koronarsinus vorgesehen.

#### Richtlinie zur Benutzung

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient ausschließlich als Information für die sichere und effiziente Benutzung des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur durch einen Arzt verwendet werden, der ausreichend gut in der Elektrophysiologie ausgebildet und mit deren Techniken vertraut ist. Alle Elektrophysiologischen Untersuchungen müssen in einem voll ausgestatteten Elektrophysiologie Labor/OP ausgeführt werden.

Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Kabel) wie die korrespondierenden Produkte (siehe technische Daten) des Originalherstellers Biosense Webster, Inc.

#### Kontraindikationen

Die Anwendung des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD ist kontraindiziert bei:

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

#### 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)
- Gefäßblutungen
- Thrombosen
- Vasovagale Reaktionen
- Lokale und systemische Infektion
- Pneumothorax bei Subclaviapunktion
- Hämothorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse Fisteln
- Pseudoaneurysmen
- Arrhythmien (z. B. ventrikuläre Tachyarrhythmien)
- Kardiale Thromboembolie, Luft-/Lungenembolien
- Perforation des Vorhofs oder Ventrikels (Myokard/Endokard) mit oder ohne Stimulationsverlust von Herzkammerflimmern
- Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendurchtrennung
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) und apoplektischer Insult
- Myokardinfarkt
- Schlaganfall
- 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.

### TECHNISCHE DATEN

#### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

**Nutzbare Länge:** 115 cm  
**Schaftdurchmesser:** 6 F = 2 mm  
**Anzahl Elektroden:** 10  
**Elektrodenabstand:** 2-8-2 mm

Art.-Nr.	Originale Ref.-Nr. <sup>1</sup>	Kurvatur	Länge Kopfelektrode / Ringelektroden	Anschluss <sup>2</sup>	Bemerkung
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

#### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

**Nutzbare Länge:** 115 cm  
**Schaftdurchmesser:** 7 F = 2,3 mm  
**Anzahl Elektroden:** 10  
**Elektrodenabstand:** 2-8-2 mm

Art.-Nr.	Originale Ref.-Nr. <sup>1</sup>	Kurvatur	Länge Kopfelektrode / Ringelektroden	Anschluss <sup>2</sup>	Bemerkung
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 Pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Weitere Daten → siehe Etikett.

<sup>1</sup> Korrespondierende Ref.-Nr. des Originalherstellers  
<sup>2</sup> „Redel“ ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.



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 und 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 oder der Handgriff mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.

△ 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.

⚠ Lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen!  
**Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung**

→ Wägen Sie – insbesondere bei schwangeren Frauen, Kindern, jugendlichen Patienten und Patienten, die sich mehreren Untersuchungen unterziehen müssen – das Nutzen-Risiko-Verhältnis infolge der möglichen Strahlungsauswirkungen kritisch ab. Die Strahlenexposition sowohl für den Patienten als auch für das mit der Anwendung verbundene Klinikpersonal ist möglichst gering zu halten.

⚠ Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!  
**Infektion des Patienten durch nicht sterile Produkte**

→ Prüfen Sie sorgfältig die Unversehrtheit der 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.

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Schalters!  
**Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und Gefäßsystem**

→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.

→ Bringen Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters die Katheterspitze grundsätzlich in eine gerade Position.

→ 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 intrakardiale Verletzungen, Infektion, Sepsis**

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

## HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Das Handhaben des Katheters erfordert größte Vorsicht um Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und 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. Verwenden Sie nur geeignete Verbindungskabel zum Anschluss des Katheters.

• 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 sorgfältig auf offensichtliche Mängel wie z. B. Knick 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 gründliche Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers auf Unversehrtheit 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 Einsatzzeit 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.

→ Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät bzw. das CARTO® EP-Navigationsgerät an.

→ Vor dem Einführen und Entfernen des Katheters ist darauf zu achten, dass sich seine Position in gestreckter Position befindet.

→ Schieben Sie den Katheter unter Röntgenkontrolle und Elektrokardiogramm in den Koronarsinus vor. Achten Sie darauf, dass die Elektroden stabilen Kontakt zur Stelle haben, an der das Mapping erfolgen soll.

### HINWEIS:

Um beim Modell Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB die Positionierung der Katheterspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenschalter gebeugt werden. Hierzu wird der Daumenschalter nach vorne (distale Richtung) geschoben. Schiebt man den Daumenschalter nach hinten, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenschalter vollständig nach hinten (proximale Endstellung) geschoben ist.

### HINWEIS:

Bei den Modellen Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC / bi ID BWAD mit bidirektionaler Verstellung der Krümmung kann durch Betätigung des Kipphebels die Katheterspitze zu zwei Seiten gebogen werden. Der Katheter ist gestreckt, wenn sich der Kipphebel in Neutralposition (senkrecht zum Handgriff) befindet. Die Bewegungsfähigkeit der Krümmung wird über die Feststellschraube geregelt. Durch Drehen der Feststellschraube im Uhrzeigersinn wird die Bewegungsfähigkeit verringert, durch entgegengesetzte Drehung kann sie erhöht werden.

### HINWEIS:

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

### Entsorgung

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

## EN

### GENERAL

Read these instructions carefully before using the product described. If you have questions concerning the instructions for use or handling of the product, please contact our Customer Service Centre at [service@vanguard.de](mailto:service@vanguard.de) or contact our field staff before using the product on patients.

### General information

These instructions contain certain notations which are intended to help you understand the functions and meaning of the text more quickly:

✓ Requirements

→ Instructions

• Lists

⚠ Safety instructions

The original version of these instructions for use is in German.

### Device Information

This product may only be operated if its safe use is guaranteed. Observe the handling and safety instructions!

Vanguard assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD and/or disregard of these instructions for use.

Vanguard AG and the manufacturer of the original products, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA) are not affiliated companies; remanufacturing of the product is carried out solely by Vanguard AG, which places it on the market without the cooperation of Biosense Webster, Inc.

„Biosense Webster“ and „CARTO“ are trademarks of Biosense Webster, Inc. or one of its affiliated companies.

### PRODUCT DESCRIPTION

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD is equipped with a torsion-resistant shaft and a deflectable tip with several platinum electrodes. This catheter is intended for temporary intracardiac recording of potentials and temporary stimulation of the heart during electrophysiological examinations. Ablations may not be performed with the catheter.

The deflection of the tip (curvature) is controlled via a movable thumb knob (model ID BWAB) or a rocker lever (models bi BWAC / bi ID BWAD) at the handle respectively. The thumb knob is pushed forward and the rocker lever is turned respectively to bend the tip. The tip is straight when the thumb knob is pulled back and the rocker lever is in neutral position. The shape of the curvature depends on the length of the deflectable tip and the position of the thumb knob or rocker lever respectively. There are different catheters with different curvatures available (see "Technical Data"). The torsion resistant shaft allows the plane of the curvature to be rotated. In this way, the catheter can be positioned at the desired site. An extension cable with a suitable connector is used to connect to a suitable standard recording device.

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD have a programmable memory device (EEPROM) that stores information for unique catheter identification. CARTO® EP Navigation Systems with Auto ID Technology are able to read this information and automatically recognize the catheter. These catheters have to be used with appropriate interface cables. Refer to appropriate Carto® EP Navigation System user manual for details on system settings related to the catheter.

### INTENDED PURPOSE

#### Indication

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD is intended for temporary intracardiac electrophysiological recording and stimulation (mapping) during the evaluation of cardiac arrhythmias. The catheter is designed for use in the coronary sinus.

#### Guidelines for use

It is the responsibility of the physician to use a suitable surgical procedure and technology. The procedure described in the instructions for use is for information purpose about the safety and effective use of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD. Each physician must apply, supplement or adapt the information in the instructions for use according to his/her medical training and clinical experience. The medical device may only be used by a physician who is appropriately trained in electrophysiology and familiar with its techniques. All electrophysiological examinations must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory/OR.

All Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD have the same compatibility with accessories (e.g. cables) as the corresponding products (see technical data) of the original Biosense Webster, Inc.

#### Contraindications

The application of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD is contraindicated for the following:

• Patients with intracardiac parietal thrombus

• Patients who have undergone a ventriculostomy or atriotomy in the preceding four weeks

• Patients with an aortic valve prosthesis,

• Transeptal access for patients with thrombus or myxoma in the left ventricle or with an intracardiac patch or baffle,

• Patients who have shown sensitivity to foreign objects in the past or who have an allergy

• Patients with severe anomalies in the heart and/or blood vessels (transposition) and obstruction

An active systemic infection is considered to be a relative contraindication; therefore, an examination should only be carried out after a rigorous risk/benefit assessment by the treating physician.

#### Side effects

When using the catheter, breakage of the catheter, dislocation of the catheter, contact problems between the catheter and pacemaker and an increase in the stimulus threshold can cause the following undesired side effects:

• pain and discomfort in the chest

• increase in phosphokinase levels

• subcutaneous hematoma

• stimulation of skeletal muscles and nerves

• lesion of the brachial plexus

• lesion of the thoracic duct

• lesion of the intracardiac conduction system

• damage to heart valves and/or blood vessels (e.g. venous supplies)

- vascular bleeding
- thrombosis
- vasovagal reactions
- local and systemic infection
- pneumothorax due to subclavian puncture
- haematothorax
- pericarditis
- cardiac tamponade
- arteriovenous fistula
- pseudo aneurysms
- arrhythmias (e.g. ventricular tachyarrhythmia)
- cardiac thromboembolism, air embolisms
- perforation of the atrium or ventricle (myocardium/endocardium) with or without loss of simulation or ventricular fibrillation
- coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery transection
- transient ischemic attack (TIA) and apoplectic stroke
- myocardial infarction
- stroke
- total heart block
- death

Previously unknown side effects may occur at any time. The distributing company must be notified of any side effects that are not specified.

In connection with the known side effects, please also refer to the relevant specialist literature.

## TECHNICAL DATA

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

<b>Usable Length:</b>	115 cm
<b>Shaft diameter:</b>	6 F = 2 mm
<b>Number of electrodes:</b>	10
<b>Electrode spacing:</b>	2-8-2 mm

Item No.	Original ref. no. <sup>1</sup>	Curve type	Dimensions tip electrode / ring electrodes	Connection <sup>2</sup>	Additional Function
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

<b>Usable Length:</b>	115 cm
<b>Shaft diameter:</b>	7 F = 2,3 mm
<b>Number of electrodes:</b>	10
<b>Electrode spacing:</b>	2-8-2 mm

Item No.	Original ref. no. <sup>1</sup>	Curve type	Dimensions tip electrode / ring electrodes	Connection <sup>2</sup>	Additional Function
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 Pin; Redel	-
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Other data → see label.

<sup>1</sup> Corresponding REF. No. of the original manufacturer

<sup>2</sup> "Redel" is a protected brand of INTERLEMO HOLDINGS S.A., Ecublens, CH or the brand of a manufacturer associated with this company.



This product bears a CE mark in accordance with the requirements in the EC directive 93/42/EEC and all applicable changes.

## SAFETY INSTRUCTIONS

The safety instructions consist of three aspects: Cause, consequence and counter-measure. A safety instruction indicates a potential risk to the health or life of persons.

⚠ Excessive bending or kinking of the catheter!

**Liquid penetration and impairment with the function of the catheter, damage to the wires and/or injury of the patient**

→ Prevent kinking of the catheter shaft or excessive bending.

→ Do not bend the distal tip manually.

⚠ Proximal plug connection or handle comes into contact with liquid!

**Interference with the function of the catheter**

→ Prevent the connector from coming into contact with liquids.

⚠ Plug connector damaged!

**Interference with electrical safety and function**

→ Carry out a careful visual inspection and functional inspection of the plug.

⚠ Electrical contacts of the catheter or connected cables are electrically connected to the heart!

**Ventricular fibrillation due to uncontrolled electrical energy**

→ Do not touch the plug contacts of the catheter or of connected cables with your fingers or with objects.

→ Only connect the catheter's plug contacts to medical devices using connection cables which meet the requirements and are intended for this purpose.

→ Do not allow the catheter's plug or the connection cable's plug to come into contact with liquids. This can impair the electrical safety and functionality.

⚠ Electromagnetic interference due to an external pacemaker!

**Damage or interference of other devices, ventricular fibrillation and burns**

→ Only use the catheter in a properly equipped and operated medical electrophysiology laboratory.

⚠ Transfer of electrostatic discharges to the catheter system!

**Ventricular fibrillation due to uncontrolled electrical energy**

→ Only use the catheter in a properly equipped and operated medical electrophysiology laboratory.

⚠ Long fluoroscopy times with X-rays!

**Somatic and genetic damage due to high exposure to ionizing radiation**

→ Particularly for pregnant women, children, young patients and patients who have to undergo several examinations, reconsider the risk/benefit ratio as a consequence of the potential effects of radiation.

⚠ Sterilized package is damaged or opened!

**Infection of the patient due to unsterile products**

→ Check the packaging before opening it and, if necessary, do not use the catheter.

⚠ Damage due to improper handling and/or unsuitable storage conditions!

**Damage to the central circulatory system, infection, septicemia**

→ Take note of the intended use and the relevant identification on the packaging.

→ Do not expose the catheter to any organic solvents such as alcohol.

⚠ Improper catheter use or the thumb knob not pushed back!

**Injuries, perforations and tamponades in the heart and vascular system**

→ Ensure that only trained personnel uses the catheter.

→ Always pull the thumb knob backwards to insert or remove the catheter in order to put the catheter tip into a straight position.

→ If there is resistance, do not use force to push the catheter forwards or backwards.

⚠ Reprocessing, including resterilization and reuse of the catheter by the user or operator!

**Injury of blood vessels and intracardiac injuries, infection, septicemia**

→ Ensure that the catheter is not reprocessed, reesterilized or reused.

## HANDLING INSTRUCTIONS

The catheter must be handled with great care in order to avoid injuries, perforations and tamponades in the heart and vascular system.

### Storage

The product must be stored in a cool, dry and light-protected area. Storage temperatures from 5 °C to 25 °C.

→ The information on storage conditions is also provided on the label of the product packaging.

### Safety measures before use

• Before using the catheter or external pacemaker, safety must read and understand the respective instructions for use.

• When connecting external devices and using them for their specific purpose, consult the corresponding instructions for use. Only use authorized medical devices under consideration of the respective instructions for use.

• All static electricity must be kept away from the catheter system. You must also take particular care to ensure that the operating table and the electronic devices which are used (e.g. X-rays) are earthed sufficiently and centrally.

• A prerequisite for making an intracardiac potential recording and/or stimulation is the appropriate training of medical staff and the availability of a fully equipped electrophysiology laboratory. The procedure itself may only be carried out by a trained, experienced physician.

### Removal from packaging

→ Check that the packaging is not damaged. If the packaging is damaged the product has to be deposited and another new product for the procedure is has to be used.

→ Remove the catheter under aseptic conditions and transfer it to a sterile working environment.

→ Ensure that the packaging material is disposed of safely.

→ Check the catheter for any obvious defects such as kinks in the shaft, loose electrodes or damaged plugs and, if necessary, swap it for another catheter. The catheter must not be used if there is any obvious damage.

→ Carry out a careful visual inspection and functional inspection of the plug and replace the catheter if necessary.

### Application

✓ In order to avoid injuring the ventricular system and the heart, the intervention must always be carried out under X-ray control.

✓ An external pacemaker and a defibrillator must be available and ready for use throughout the entire procedure.

✓ The principles of asepsis must be observed.

→ Apply the standard method for vessel punctures, introduction of a guide wire and the application of an introducer sheath in compliance with the instructions for use.

→ Connect the catheter to a suitable recording device or Carto® EP Navigation System with an appropriate connection cable.

→ Before inserting and removing the catheter, ensure that the deflectable tip is straightened.

→ Guide and monitor the catheter movements within the patient with X-ray imaging and electrocardiograms.

→ Take care that the electrodes have a stable contact with the mapping site.

**NOTE:** In order to make positioning of the tip of Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB easier, it can be bent using the thumb knob. To do this, push the thumb knob forward (distal direction). If you push the thumb knob backwards, the tip will straighten itself again. The catheter is straight when the thumb knob is pulled back fully and can then be removed.

**NOTE:** With the models Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD with bidirectional steering the curvature can be bent to two opposed curves by rotating the rocker lever. The tip is straightened when the rocker lever is in neutral position (vertical to handle). The friction control knob allows the physician to adjust the resistance for moving the deflectable tip. Rotating the friction control knob in clockwise direction increases the amount of force; rotation in counter-clockwise direction decreases it.

**NOTE:** If resistance occurs, the catheter must not be pulled back with force. In this case, an X-ray must be used to check the position of the catheter.

### Disposal

Any used products must be considered as contaminated hospital waste. The used catheters and the protective covers must be disposed of in accordance with the applicable national laws and guideline.



## GENERALITES

Veillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit qu'il décrit. Si vous avez des questions concernant le mode d'emploi ou la manipulation du produit, nous vous prions de bien vouloir vous adresser, avant l'utilisation sur le patient, à notre service après-vente à l'adresse électronique service@vanguard.de ou prendre contact avec nos commerciaux.

### Remarques générales

Le présent mode d'emploi contient certains graphismes qui sont destinés à vous aider à saisir plus rapidement les fonctions et les significations du texte :

✓ Conditions

→ Instructions relatives à la manipulation

• Énumérations

⚠ Consigne de sécurité

La version originale du présent mode d'emploi a été rédigée en langue allemande.

### Indications relatives au produit

Le présent produit peut uniquement être utilisé si l'on peut garantir son utilisation sûre. Veuillez respecter les remarques et les consignes de sécurité !

La société Vanguard décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme de Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB |

bi BWAC | bi ID BWAD et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi. La société Vanguard AG et le fabricant de l'appareil original, à savoir Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), ne sont pas des entreprises liées ; la remise à neuf du produit est exclusivement assurée par Vanguard AG, cette société mettant en circulation le produit sans participation de Biosense Webster Inc.

« Biosense Webster » et « CARTO » sont des marques déposées du fabricant Biosense Webster Inc. ou de l'une des sociétés qui lui sont liées.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD est un cathéter doté d'une tige anti-torsion et d'une pointe dirigeable avec plusieurs électrodes en platine. Ce cathéter est conçu pour procéder à l'enregistrement intracardiaque temporaire de potentiels et à la stimulation temporaire du cœur. Le cathéter ne peut pas être utilisé pour une ablation.

La courbure de la pointe (cintrage) est contrôlée par un piston mobile avec interrupteur au pouce (modèle ID BWAB) ou par un levier à bascule (modèles bi BWAC | bi ID BWAD) sur la poignée. Pour assurer la pointe, on bascule l'interrupteur au pouce vers l'avant ou on tourne le levier à bascule. Si l'interrupteur au pouce se trouve en position arrière ou si le levier à bascule est en position neutre, la pointe est droite. La forme du cintrage dépend de la longueur de la pointe dirigeable et de la position de l'interrupteur au pouce ou du levier à bascule. Des cathéters avec différents cintrages sont disponibles (voir section des « caractéristiques techniques »). La rotation de la tige anti-torsion peut faire tourner le plan du cintrage. Cette opération permet d'obtenir le positionnement souhaité du cathéter. Pour réaliser une connexion avec un appareil d'enregistrement standard approprié, il convient d'utiliser un câble de connexion équipé d'un connecteur adéquat.

Les Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD disposent d'une mémoire programmable (EEPROM) dans laquelle sont enregistrées les indications permettant l'identification claire du cathéter. Si des systèmes de navigation électrophysiologique CARTO® avec technologie Auto ID sont utilisés, ils peuvent accéder aux données enregistrées et identifier automatiquement le cathéter. Des câbles d'interface adaptés doivent être utilisés pour les cathéters correspondants. Les indications pour les réglages nécessaires figurent dans le mode d'emploi du système de navigation électrophysiologique CARTO®.

## AFFECTATION PREVUE

### Indication

Le Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB/ bi BWAC/ bi ID BWAD est destiné à effectuer l'enregistrement et la stimulation électrophysiologiques intracardiaques temporaires (Mapping) dans le cadre de l'évaluation des perturbations du rythme cardiaque. Le cathéter est prévu pour l'utilisation dans le sinus coronaire.

### Directive concernant l'utilisation

Il incombe au médecin d'appliquer une procédure chirurgicale et une technique convenables. La procédure décrite dans le mode d'emploi sert exclusivement d'information pour l'utilisation sûre et efficace du Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD. Chaque médecin doit appliquer, compléter ou modifier les consignes contenues dans le mode d'emploi en fonction de sa formation médicale et de ses expériences cliniques. L'utilisation du dispositif médical est réservée au médecin ayant une formation suffisante en électrophysiologie et qui est familiarisé avec ses techniques. Tous les examens électrophysiologiques doivent être réalisés dans un laboratoire d'électrophysiologie/OP parfaitement équipé.

Tous les Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD ont la même compatibilité vis-à-vis des accessoires (par ex. câbles) que les produits correspondants du fabricant d'origine Biosense Webster (voir caractéristiques techniques).

### Contre-indications

L'utilisation du Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD est contre-indiquée pour :

- les patients souffrant d'un thrombus mural intracardiaque,
- les patients ayant subi une ventriculostomie ou une atriotomie au cours des quatre dernières semaines,
- les patients porteurs de prothèses valvulaires,
- l'accès transseptal dans le cas de patients présentant un thrombus sur l'atrium gauche, un myxome ou avec un patch ou un baffle intracardiaque,
- les patients ayant manifesté dans le passé des sensibilités vis-à-vis d'objets étrangers ou souffrant d'allergie,
- les patients souffrant d'anomalies massives du cœur ou des vaisseaux (transposition) et d'obstruction.

Une infection systémique active est considérée comme une contre-indication relative ; c'est la raison pour laquelle le médecin traitant devrait réaliser cet examen uniquement après une évaluation stricte du rapport bénéfice-risque.

### Effets secondaires

Si vous utilisez un cathéter, les effets secondaires suivants risquent de se produire lors d'une rupture ou dislocation du cathéter, lors de problèmes de contact entre le cathéter et un stimulateur cardiaque et lors d'une augmentation du seuil de sensibilité :

- douleurs et gêne dans la poitrine,
- augmentation des valeurs de phosphokinase,
- hématome sous-cutané,
- stimulation des muscles squelettiques et des nerfs,
- lésion du plexus brachialis,
- lésion du conduit thoracique,
- lésion du système de conduction de l'excitation intracardiaque,
- endommagement de valves cardiaques et/ou de vaisseaux (par ex. des voies d'accès veineuses),
- hémorragies vasculaires,
- thrombose,
- réactions vasovagales,
- infection locale et systémique,
- pneumothorax en cas de ponction sous-claviculaire,
- hémithorax,
- péricardite,
- tamponnade du cœur,
- fistules artérioveineuses,
- pseudo-anévrismes,
- arythmies (per ex. tachyrythmées ventriculaires),
- thromboembolie cardiaque, embolies gazeuses/pulmonaires,
- perforation de l'oreillette ou du ventricule (myocarde/endocarde) avec ou sans perte de stimulation ou fibrillation ventriculaire cardiaque,
- spasme des artères coronaires, thrombose des artères coronaires, section des artères coronaires,
- accidents ischémiques transitoires (AIT) et attaque apoplectique,
- infarctus du myocarde,
- accident vasculaire cérébral,
- blocage cardiaque total,
- mort.

Il est toujours possible que des effets secondaires inconnus à l'heure actuelle apparaissent. Si des effets secondaires non indiqués se produisent, ils doivent être communiqués au distributeur.

Dans le contexte d'effets secondaires connus, veuillez également consulter la littérature professionnelle correspondante.

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

**Longueur utile :** 115 cm  
**Diamètre de tige :** 6 F = 2 mm  
**Nombre d'électrodes :** 10  
**Écart des électrodes :** 2-8-2 mm

N° art.	N° réf. d'origine <sup>1</sup>	Cintrage	Longueur électrode de tête / électrodes annulaires	Connecteur <sup>2</sup>	Remarque
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pins; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pins; Redel	Auto ID

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

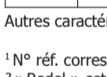
**Longueur utile :** 115 cm  
**Diamètre de tige :** 7 F = 2,3 mm  
**Nombre d'électrodes :** 10  
**Écart des électrodes :** 2-8-2 mm

N° art.	N° réf. d'origine <sup>1</sup>	Cintrage	Longueur électrode de tête / électrodes annulaires	Connecteur <sup>2</sup>	Remarque
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pins; Redel	-
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pins; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pins; Redel	Auto ID

Autres caractéristiques → voir l'étiquette.

<sup>1</sup> N° réf. correspondant du fabricant d'origine

<sup>2</sup> « Redel » est une marque déposée du fabricant INTERLEMO HOLDING S.A., Écublens, CH ou de l'une des sociétés qui lui est liée.



Le présent produit porte un marquage CE en conformité avec les dispositions de la directive CE 93/42/CEE et avec toutes les modifications enregistrées.

## CONSIGNES DE SECURITE

Le contenu d'une consigne de sécurité se divise en trois parties : cause, conséquence et contre-mesure. Une consigne de sécurité attire votre attention sur un risque potentiel pour la santé ou la vie de personnes.

⚠ Cintrage ou pliage excessif du cathéter !  
**Pénétration de liquides et dysfonctionnement du cathéter, endommagement des fils et/ou blessure du patient**

→ Éviter tout pliage ou cintrage excessif de la tige du cathéter.

→ Ne pas plier la pointe manuellement plus en avant.

⚠ Contact de la connexion proximale par fiche ou de la poignée avec du liquide !  
**Perturbation du fonctionnement du cathéter**

→ Éviter que la fiche ou la poignée entre en contact avec des liquides.

⚠ Endommagement de la fiche !  
**Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique**

→ Procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche.

⚠ Les contacts électriques du cathéter ou des câbles raccordés sont reliés au cœur par voie électrique !  
**Fibrillation ventriculaire due à une énergie électrique non contrôlée**

→ Ne jamais toucher les contacts du cathéter ou des câbles raccordés avec les doigts ou avec des objets.

→ Pour raccorder les contacts du cathéter à des appareils médicaux destinés qu'à l'usage décrit, utiliser exclusivement des câbles de raccordement conformes.

→ Éviter impérativement tout contact de la fiche du cathéter ou des fiches d'un câble de raccordement en contact avec des liquides. Cela pourrait perturber la sécurité électrique et le fonctionnement.

⚠ Interférences électromagnétiques provoquées par un stimulateur cardiaque externe.  
**Endommagement ou perturbation d'autres appareils, fibrillation ventriculaire et brûlures**

→ Utiliser uniquement le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire.

⚠ Transfert de décharges électrostatiques vers le système du cathéter !  
**Fibrillation ventriculaire due à une énergie électrique non contrôlée**

→ Utiliser uniquement le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire.

⚠ Longues durées de rayonnements avec des rayons X !  
**Atteintes somatiques et génétiques dues à une exposition excessive au rayonnement ionisant**

→ Veuillez notamment examiner de manière critique le rapport risque/utilité à la suite d'un éventuel impact des rayonnements dans le cas de femmes enceintes, d'enfants, de jeunes patients et de patients devant subir plusieurs examens. L'exposition aux rayonnements aussi bien pour les patients que pour le personnel clinique engagé dans l'application doit être maintenue aussi faible que possible.

⚠ L'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert !  
**Risque d'infection du patient par l'utilisation de produits non stériles**

→ Vérifier minutieusement que l'emballage est intact avant de l'ouvrir ; sinon, ne pas utiliser le cathéter.

⚠ Endommagement dû à une utilisation répétée contraire à l'utilisation conforme ou à des conditions de stockage non appropriées !  
**Blessure du système circulatoire central, infection, septicémie**

→ Respecter l'utilisation conforme et les symboles correspondants sur l'emballage.

→ Ne jamais exposer le cathéter à des solvants organiques.

⚠ Utilisation inappropriée du cathéter ou manipulation incorrecte de l'interrupteur !  
**Lésions, perforations et tamponnades au niveau du cœur et du système vasculaire**

→ Le cathéter ne doit être manipulé que par des utilisateurs formés.

→ Pour introduire ou retirer le cathéter, toujours mettre la pointe du cathéter en position droite.

→ En cas de résistance, ne pas avancer ou reculer pas le cathéter avec force.

△ Reconditionnement, restérilisation et réutilisation du cathéter par l'utilisateur ou l'exploitant !

### **Lésion de vaisseaux sanguins et lésions intracardiaques, infection, septicémie**

→ Le cathéter ne doit être ni reconditionné, ni restérilisé, ni réutilisé par l'utilisateur ou l'exploitant.

## **CONSIGNES RELATIVES A LA MANIPULATION**

La manipulation du cathéter demande une grande prudence pour éviter les lésions, les perforations et les tamponnades au niveau du cœur et du système vasculaire.

### **Stockage**

Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière. Les températures de stockage se situent entre 5 °C et 25 °C.

→ L'étiquette de l'emballage du produit porte des précisions relatives aux conditions de stockage

### **Mesures de sécurité à prendre avant l'utilisation**

- Avant l'utilisation du cathéter ou du stimulateur cardiaque externe, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
- Respectez, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utilisez exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi. Utilisez uniquement des câbles de connexion adaptés pour le branchement du cathéter.
- Garder le système de cathéter à l'abri de toute électricité statique. Vous devez notamment veiller à assurer une mise à la terre suffisante et centrale de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, appareil de radiographie).
- L'enregistrement de potentiels intracardiaques et/ou une stimulation impliquent impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.

### **Retrait de l'emballage**

→ Vérifiez que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, le produit doit être mis au rebut et un nouveau produit doit être utilisé pour l'intervention chirurgicale.

→ Retirer le cathéter dans des conditions d'asepsie et le transférer dans un environnement de travail stérile.

→ Veiller à une élimination fiable du matériel d'emballage.

→ Vérifier minutieusement l'absence de défauts apparents tels que des pliures de la tige, des électrodes mal fixées ou des fiches endommagées et remplacer celui-ci dans le cas échéant. Ne pas utiliser un cathéter présentant des détériorations visibles.

→ Procéder à un examen visuel pour contrôler que le cathéter est intact et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche et remplacer le cathéter si nécessaire.

### **Application**

✓ Pour éviter des blessures du système vasculaire et du cœur, l'intervention doit toujours être effectuée sous contrôle radiographique.

✓ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.

✓ Les principes de l'asepsie doivent être respectés.

→ Réaliser, dans le respect des règles d'asepsie, une voie d'accès dans un grand vaisseau central via lequel vous pouvez introduire le cathéter.

→ Raccorder le cathéter avec le câble de connexion correspondant à un appareil d'enregistrement approprié ou à l'appareil de navigation électrophysiologique CARTO®.

→ Avant l'introduction et le retrait du cathéter, veiller à ce que sa pointe se trouve en position droite.

→ Pousser le cathéter sous contrôle radiologique et électrocardiogramme dans le sinus coronaire. Veiller à ce que les électrodes aient un contact stable à l'emplacement où le Mapping doit avoir lieu.

**REMARQUE :** Pour faciliter le positionnement du modèle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, il peut être plié à l'aide de l'interrupteur au pouce. Pour ce faire, pousser l'interrupteur au pouce vers l'avant (en direction distale). Si on pousse l'interrupteur au pouce vers l'arrière, la pointe se redresse. Le cathéter est droit quand l'interrupteur au pouce est entièrement poussé vers l'arrière (position finale proximale).

**REMARQUE :** Sur les modèles Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC / bi ID BWAD avec réglage bidirectionnel du cintrage, il est possible de plier la pointe du cathéter de deux côtés en actionnant le levier à bascule. Le cathéter se redresse quand le levier à bascule se trouve en position neutre (perpendiculaire à la poignée). Le mouvement de la courbure est contrôlé par la vis de blocage. En tournant la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre, le mouvement est réduit, dans le sens de rotation inverse, il augmente.

**REMARQUE :** En présence de résistances, il est interdit de forcer pour retirer le cathéter. Dans ce cas, vérifiez la position du cathéter à l'aide de la radiographie.

### **Élimination**

Les produits utilisés une fois sont des déchets contaminés d'hôpitaux. L'élimination du cathéter utilisé et de la pochette de protection devra se faire dans le respect des lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.



## **ALGEMENE INFORMATIE**

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het daarin beschreven product gebruikt. Als u vragen hebt over de gebruiksaanwijzing of het gebruik van het product, neem dan, voordat u het op patiënten gebruikt, contact op met onze klantenservice op het e-mailadres "service@vanguard.de" of neem contact op met onze buitendienst.

### **Algemene instructies**

In deze gebruiksaanwijzing vindt u bepaalde schrijfwijzen die u helpen, de functies en betekenissen van de tekst sneller te begrijpen:

- ✓ Voorwaarde
- Aanwijzingen hoe te handelen
- Opsommingen
- △ Veiligheidsaanwijzing

Het origineel van deze gebruiksaanwijzing werd in de Duitse taal geschreven.

### **Informatie over het product**

Dit product mag alleen in bedrijf worden genomen, wanneer het veilige gebruik ervan gewaarborgd is. Houd u aan de aanwijzingen en veiligheidsinstructies!

Vanguard aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing. Vanguard AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster, Inc. (33 Technologic Drive Irvine, Californië 92618, VS) zijn geen gelieerde ondernemingen; de opwerking van het product als nieuw gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster, Inc. in omloop brengt.

"Biosense Webster" en "CARTO" zijn beschermde merken van de fabrikant Biosense Webster, Inc. of van een van de met deze gelieerde bedrijven.

## **PRODUCTBESCHRIJVING**

De Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD is een katheter die uitgerust is met een torsiebestendige schacht en een bestuurbare punt met meerdere platina elektroden. Deze katheter is bedoeld voor de tijdelijke intracardiale opname van potentialen en voor de tijdelijke stimulatie van het hart. De katheter kan niet voor ablatie worden gebruikt.

Door een beweegbare zuiger met duimschakelaar (modellen ID BWAB) resp. een tuimelhendel (modellen bi BWAC / bi ID BWAD) op het handstuk wordt de buiging van de punt (kromming) geregeld. Om de punt te buigen, wordt de duimschakelaar naar voren geschoven resp. de tuimelhendel gedraaid. Als de duimschakelaar in de achterste positie bevindt resp. de tuimelhendel in de neutrale stand, is de punt recht. De vorm van de kromming hangt af van de lengte van de bestuurbare punt en de positie van de duimschakelaar resp. tuimelhendel. Er zijn katheters met verschillende krommingen verkrijgbaar (zie hoofdstuk "Technische gegevens"). Het krommingsvlak kan worden gedraaid door de torsiebestendige schacht te draaien. Op deze manier kan de katheter naar wens worden gepositioneerd. Voor de verbinding met een geschikt standaard registratieapparaat moet een verbindingskabel met passende stekerverbinding worden gebruikt.

De Vanguard Steerable Diagnostic Catheters ID BWAB / bi ID BWAD beschikken over een programmeerbaar gegevens (EEPROM) waar gegevensystemen opgeslagen om de katheter uniek te identificeren. Als CARTO® EP-navigatiesystemen met Auto ID technologie worden gebruikt, hebben zij toegang tot de opgeslagen gegevens en kunnen zij de katheter zelfstandig identificeren. Voor de betreffende katheters moeten de juiste interfacekabels worden gebruikt. Informatie over de noodzakelijke instellingen vindt u in de gebruiksaanwijzing van het CARTO® EP-navigatiesysteem.

## **BEOOGD GEBRUIK**

### **Indicatie**

De Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD is bedoeld voor de tijdelijke intracardiale elektrofysiologische opname en stimulatie (mapping) voor het beoordelen van hartritme stoornissen. De katheter is bedoeld voor gebruik in de coronaire sinus.

### **Richtlijn voor gebruik**

Het valt onder de verantwoordelijkheid van de arts een passende chirurgische procedure en techniek te gebruiken. De in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure dient alleen als informatie voor het veilige en efficiënte gebruik van de Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD. Elke arts moet de instructies in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig zijn medische opleiding en zijn klinische ervaringen gebruiken, aanvullen of wijzigen. Het medisch hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een arts die voldoende is opgeleid in elektrofysiologie en bekend is met de betreffende technieken. Het elektrofysiologie-onderzoek moet altijd worden uitgevoerd in een volledig uitgerust elektrofysiologie-laboratorium/operatiekamer.

Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires (bijv. kabels) als de overeenkomstige producten (zie technische gegevens) van de oorspronkelijke fabrikant Biosense Webster, Inc.

### **Contra-indicaties**

Het BWAB is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met intracardiale wandtrombus,
- Patiënten die in de voorgaande vier weken een ventriculostomie of atriectomie hebben ondergaan,
- Patiënten met een hartklep prothese,
- Transseptale toegang bij patiënten met trombus in de linkerboezem, myxomen resp. met intracardiale patch of baffle,
- Patiënten die in het verleden overgevoelig bleken voor vreemde voorwerpen of een allergie hebben,
- Patiënten met massieve anomalieën van het hart. de vaten (transpositie) en obstructie.

Een actieve systemische infectie geldt als relatieve contra-indicatie, een onderzoek zou daarom alleen na een strenge risico-baat-afweging door de behandelende arts mogen worden uitgevoerd.

### **Bijwerkingen**

Tijdens het gebruik van de katheter kunnen door katheterbreuk, katheterdislocatie, contactproblemen tussen katheter en pacemaker en door een stijging van de prikeldrempel de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:

- Pijn en onbehaaglijk gevoel in de borst
- Verhoging van de bloeddruk
- Subcutaan hematoom
- Skeletspier- en zenuwstimulatie
- Laesie van de plexus brachialis
- Laesie van de ductus thoracicus
- Laesie van het intracardiale prikkelgeleidingssysteem
- Beschadiging van hartkleppen en/of vaten (bijv. de veneuze toevoerbanen)
- Vasculaire bloeding
- Trombose
- Vasovagale reacties
- Lokale en systemische infectie
- Pneumothorax bij subclaviapunctie
- Hemothorax
- Pericarditis
- Harttamponnade
- Arterioveneuze fistels
- Pseudoaneurysma's
- Aritmieën (bijv. ventriculaire tachyarritmieën)
- Cardiale trombo-embolie, lucht-/longembolie
- Perforatie van de boezem of het ventrikel (myocard/endocard) met of zonder stimulatieverlies of kamerfibrilleren
- Coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding
- Transient ischemic attacks (TIA) en apoplectisch insult
- Myocardinfarct
- Beroerte
- Totaal hartblok
- Dood

Het is altijd mogelijk dat er tot nu toe onbekende bijwerkingen kunnen optreden. In het geval van niet genoemde bijwerkingen moeten deze worden gemeld aan degene die het medische hulpmiddel op de markt brengt.

In samenhang met bekende bijwerkingen wordt ook naar de betreffende vakliteratuur verwezen.

## **TECHNISCHE SPECIFICATIES**

### **Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB**

<b>Bruikbare lengte:</b>	115 cm
<b>Schachtdiameter:</b>	6 F = 2 mm
<b>Aantal elektroden:</b>	10
<b>Afstand tussen de elektroden:</b>	2-8-2 mm

Art.-nr.	Oorspronkelijk ref.-nr. <sup>1</sup>	Kromming	Lengte hoofdelektrode / ringelektroden	Aansluiting <sup>2</sup>	Opmerking
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID

## Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

**Bruikbare lengte:** 115 cm  
**Schachtdiameter:** 7 F = 2,3 mm  
**Aantal elektroden:** 10  
**Afstand tussen de elektroden:** 2-8-2 mm

Art.-nr.	Oorspronkelijk ref.-nr. <sup>1</sup>	Kromming	Lengte hoofdelektrode / ringelektroden	Aansluiting <sup>2</sup>	Opmerking
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID

Overige gegevens → zie etiket.

<sup>1</sup> Overeenkomstig ref.-nr. van de oorspronkelijke fabrikant

<sup>2</sup> "Redel" is een beschermd merk van INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.



Dit product draagt een CE-markering in overeenstemming met de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/EEG en alle toepasselijke wijzigingen.

### VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

De inhoud van een veiligheidsaanwijzing is onderverdeeld in drie alinea's: oorzaak, gevolg en tegenmaatregel. Een veiligheidsaanwijzing maakt u attent op een mogelijk gevaar voor de gezondheid of het leven van personen.

⚠ Overmatig buigen of knikken van de katheter!  
**Binnendringen van vloeistof en beïnvloeding van het functioneringsvermogen van de katheter, beschadiging van de draden en/of letsel bij de patiënt**

→ Voorkom dat de katheterschacht geknikt of overmatig gebogen wordt.  
 → Buig de distale punt niet met de hand voor.

⚠ De proximale stekkerverbinding of handgreep komt in contact met vloeistof!  
**Beïnvloeding van het functionele vermogen van de katheter**

→ Voorkom dat de stekker of de handgreep in contact komt met vloeistoffen.

⚠ Stekker beschadigd!  
**Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie**

→ Controleer de stekker zorgvuldig visueel en test de werking.

⚠ Elektrische contacten van de katheter of van aangesloten kabels zijn elektrisch met het hart verbonden!  
**Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie**

→ Raak de steekcontacten van de katheter of van aangesloten kabels niet met uw vingers of voorwerpen aan.

→ Verbind de steekcontacten van de katheter uitsluitend via verbindingkabels overeenkomstig de voorschriften met medische apparatuur die bedoeld is voor het beoogde doel.

→ Laat de stekker van de katheter of de stekkers van een aansluitkabel niet in contact komen met vloeistoffen. Dit zou de elektrische veiligheid en het functioneringsvermogen kunnen beïnvloeden.

⚠ Elektromagnetische interferenties door een externe hartstimulator!  
**Beschadiging of beïnvloeding van andere apparaten, hartkamerfibrilleren en verbrandingen**

→ Gebruik de katheter alleen in een volgens de voorschriften uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium.

⚠ Overdracht van elektrostatische ontladingen op het kathetersysteem!  
**Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie**

→ Gebruik de katheter alleen in een volgens de voorschriften uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium.

⚠ Lange doorlichtingstijden met röntgenstralen!  
**Somatische en genetische schades door een hoge belasting met ioniserende straling**

→ Overweeg – in het bijzonder bij zwangere vrouwen, kinderen, jeugdige patiënten en patiënten die verscheidene onderzoeken moeten ondergaan – de baat-risico-verhouding ten gevolge van mogelijke gevolgen van straling. De blootstelling aan straling voor zowel de patiënt als het klinisch personeel dat met de toepassing is belast, moet zo laag mogelijk worden gehouden.

⚠ Sterilisatieverpakking beschadigd of geopend!  
**Infectie van de patiënt door niet steriele producten**

→ Controleer de verpakking zorgvuldig op intactheid voordat u deze opent en gebruik de katheter eventueel niet.

⚠ Beschadiging door aanhoudend gebruik tegen het beoogde doel in en door ongeschikte opslagomstandigheden!  
**Letsel aan de centrale bloedsomloop, infectie, sepsis**

→ Let op het voorgeschreven gebruik en de betreffende aanduiding op de verpakking.

→ Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen.

⚠ Onjuist gebruik van de katheter, resp. verkeerde bediening van de schakelaar!  
**Letsels, perforaties en tamponnades van het hart en het vaatstelsel**

→ Zorg dat alleen geschoolde gebruikers de katheter gebruiken.

→ Breng de katheterpunt altijd in een rechte positie bij het inbrengen of verwijderen van de katheter.

→ Schuif de katheter als u weerstand voelt, niet met geweld naar voren of terug.

⚠ Opwerking, opnieuw steriliseren en hergebruik van de katheter door de gebruiker of bediener!  
**Letsel aan bloedvaten en intracardiaal letsel, infectie, sepsis**

→ De katheter mag door de gebruiker en/of de bediener niet worden opgewerkt, opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.

### AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

De hantering van de katheter vereist grote voorzichtigheid om letsels, perforaties en tamponnades in het hart en vaatstelsel te vermijden.

#### Opslag

Het product dient koel, droog en beschermd tegen licht te worden bewaard. De opslagtemperaturen liggen binnen het bereik van 5 °C tot 25 °C.

→ De informatie over de opslagvoorwaarden staat ook op het etiket van de productverpakking

#### Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik

• Voor het gebruik van de katheter, resp. de externe pacemaker, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.

• Neem bij de aansluiting van externe apparaten en hun toepassingspecifieke gebruik de betreffende gebruiksaanwijzingen in acht. Gebruik alleen toegelaten medische producten en houd u daarbij aan de betreffende gebruiksaanwijzing. Gebruik alleen geschikte verbindingkabels om de katheter aan te sluiten.

• Alle statische elektriciteit moet verre van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).

• Voorwaarde voor de uitvoering van een intracardiaal opname (van de potentiaal en/of stimulatie is de passende scholing van het medische vakpersoneel en de aanwezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium. De procedure zelf mag alleen door een geschoolde en ervaren arts worden uitgevoerd.

#### Verwijderen uit de verpakking

→ Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, moet het product als afval worden afgevoerd en een nieuw gebruikt worden gebruikt voor de ingreep.

→ Neem de katheter er onder aseptische condities uit en leg deze op een steriel werkveld.

→ Let erop dat het verpakkingsmateriaal veilig wordt weggegooid.

→ Controleer de katheter zorgvuldig op duidelijke gebreken, zoals knikken in de schacht, loszittende elektroden of beschadigde stekkers en vang de katheter eventueel. De katheter mag bij duidelijke beschadigingen niet worden gebruikt.

→ Voer een grondige visuele en functionele controle van de stekker op intactheid uit en vervang de katheter, indien nodig.

#### Gebruik

✓ De handgreep moet, om letsels van het vaatstelsel en het hart te voorkomen, in principe onder röntgencontrole worden uitgevoerd.

✓ Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.

✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.

→ Maak rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.

→ Sluit de katheter met de betreffende verbindingkabel aan op een geschikt registratie-apparaat resp. het CARTO® EP navigatieapparaat.

→ Voordat u de katheter inbrengt of verwijdert, moet u ervoor zorgen dat zijn punt in een gestrekte positie is.

→ Breng de katheter de coronaire sinus in onder röntgencontrole en electrocardiogram. Zorg ervoor dat de elektroden in stabiel contact staan met de plaats waar de mapping moet plaatsvinden.

**AANWIJZING:** Om de positionering van de katheterpunt bij het model Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB te vergemakkelijken, kan deze m.b.v. een duimschakelaar worden geschoven. Hiervoor wordt de duimschakelaar naar voren (in de distale richting) geschoven. Als u de duimschakelaar naar achteren schuift, richt de punt zich weer op. De katheter is recht wanneer de duimschakelaar helemaal naar achteren (proximale eindstand) is geschoven

**AANWIJZING:** Bij de modellen Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC / bi ID BWAD met bidirectionele afstelling van de kromming kan de katheterpunt naar twee kanten worden gebogen door de tuimelhendel te bedienen. De katheter is gestrekt wanneer de tuimelhendel in de neutrale positie staat (loodrecht op de hendel). Het bewegingsvermogen van de kromming wordt via de bevestigingsschroef geregeld. Door de bevestigingsschroef met de klok mee te draaien vermindert het bewegingsvermogen, door hem in tegengestelde richting te draaien wordt het vergroot.

**AANWIJZING:** Als er weerstand wordt gevoeld, mag de katheter niet met geweld worden teruggetrokken. In dit geval is röntgencontrole van de katheterpositie noodzakelijk.

#### Afvoer

Na het gebruik zijn de producten besmet ziekenhuisafval. De gebruikte katheter en de beschermende omhulsels moeten worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke wetten en richtlijnen.



### INFORMACIÓN GENERAL

Lea minuciosamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto que se describe. Si tiene dudas sobre el manual de instrucciones o sobre cómo se maneja el producto, antes de utilizarlo en pacientes por primera vez, diríjase a nuestro Centro de Atención al Cliente enviando un correo electrónico a service@vanguard.de o consulte a nuestros distribuidores.

#### Advertencias generales

En este manual de instrucciones encontrará determinados signos que le ayudarán a comprender mejor las funciones y el significado del texto:

✓ Requisito  
 → Instrucciones de manejo

• Enumeraciones

⚠ Indicación de seguridad

El original del presente manual de instrucciones se redactó en lengua alemana.

#### Datos del producto

Este producto solo debe ponerse en marcha cuando esté garantizada su aplicación segura. Preste atención a los consejos e indicaciones de seguridad.

Vanguard no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida de Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB /bi BWAC/bi ID BWAD y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones. Vanguard AG y el fabricante del producto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, EE. UU.), no son empresas afiliadas; la renovación del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la intervención de Biosense Webster Inc.

«Biosense Webster» y «CARTO» son marcas protegidas del fabricante Biosense Webster, Inc. o de aquellos que estén afiliados a esta.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter para diagnóstico orientable Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD es un catéter equipado con un mango a prueba de torsión y una punta controlable con varios electrodos de platino. Este catéter se ha previsto para el alojamiento intracardiaco temporal de potenciales y para la simulación temporal del corazón. El catéter no puede utilizarse para la ablación.

A través de un émbolo móvil con pulsador (modelos ID BWAB) o bien una palanca oscilante (modelos bi BWAC/bi ID BWAD) en el asidero se controla la flexión de la punta (curvatura). Para doblar la punta se desplaza el pulsador hacia delante o se gira la palanca oscilante. Si el pulsador se encuentra en la posición trasera o la palanca oscilante está en posición neutra, la punta está recta. La forma de la curvatura depende de la longitud de la punta controlable y de la posición del pulsador o de la

palanca oscilante. Hay disponibles catéteres con diferentes curvaturas (véase el apartado «Datos técnicos»). Los niveles de curvatura pueden rotarse mediante el giro del mango a prueba de torsión. De esta manera, es posible posicionar el catéter como se desee. Para su conexión a un aparato de registro estándar adecuado hay que utilizar un cable de conexión con un enchufe apropiado.

Los Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB/bi ID BWAD cuentan con una memoria programable (EEPROM) en la que se encuentran los datos para la identificación unívoca del catéter. Si se emplean sistemas de navegación de electrofisiología CARTO® con tecnología Auto ID, estos pueden acceder a los datos guardados e identificar por sí mismos el catéter. Para los diferentes catéteres, han de utilizarse los cables de interfaz correspondientes. Los datos sobre los ajustes necesarios pueden consultarse en el manual de instrucciones del sistema de navegación de electrofisiología CARTO®.

## FINALIDAD DE USO

### Indicación

El Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB/bi BWAC/bi ID BWAD está concebido para el registro electrofisiológico intracardiaco sinotorio y estimulación (mapping) en la evaluación de arritmias. El catéter está previsto para el uso en el seno coronario.

### Pauta sobre el uso

Es responsabilidad del médico emplear una técnica y modo de proceder quirúrgicos adecuados. El modo de proceder descrito en el manual de instrucciones sirve únicamente como información para el uso seguro y eficiente del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB /bi BWAC/bi ID BWAD. Todo médico deberá aplicar, complementar o modificar las indicaciones del manual de instrucciones de acuerdo con su formación médica y sus experiencias clínicas. El producto médico solo debe utilizarlo un médico que tenga una formación suficientemente buena en electrofisiología y que esté familiarizado con sus técnicas. Todas las exploraciones electrofisiológicas deben realizarse en un quirófano o laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Todos los Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB /bi BWAC/bi ID BWAD tienen la misma compatibilidad con los accesorios (p. ej., cable) que los productos correspondientes (véanse los datos técnicos) del fabricante original Biosense Webster, Inc.

### Contraindicaciones

El uso del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD está contraindicado en:

- pacientes con trombo intracardiaco parietal,
- pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía o atriectomía,
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas,
- acceso transeptal en pacientes con trombos en la aurícula izquierda, así como con parche o pantalla intracardiaca,
- pacientes que en el pasado hayan mostrado sensibilidad a objetos extraños o que tengan alergia,
- pacientes con anomalías masivas del corazón o de los vasos (transposición) y obstrucción.

Una infección sistémica activa se considera como contraindicación relativa, por lo que únicamente se debería realizar una exploración en función de una estricta ponderación riesgo-utilidad por parte del médico que lo trata.

### Efectos secundarios

Utilizando el catéter se pueden sufrir los siguientes efectos secundarios no deseados como consecuencia de una rotura o dislocación del catéter, problemas de contacto entre catéter y marcapasos y un aumento del umbral de estimulación:

- dolores y malestar en el pecho
- aumento de los valores de fosfoquinasa
- hematoma subcutáneo
- estimulación nerviosa y de músculos esqueléticos
- lesión del plexo braquial
- lesión del conducto torácico
- lesión del sistema de conducción eléctrica intracardiaca
- daños en las válvulas cardíacas y/o los vasos (por ejemplo, de las vías venosas)
- hemorragias vasculares
- trombosis
- reacciones vasovagales
- infección local y sistémica
- neumotórax en caso de punción subclavia
- hemotórax
- pericarditis
- taponamiento cardiaco
- fístulas arteriovenosas
- pseudoaneurismas
- arritmias (por ejemplo, taquiarritmias ventriculares)
- tromboembolias cardíacas, embolias gaseosas/pulmonares
- perforación de la aurícula o del ventrículo (miocardio/endocardio) con o sin pérdida de estimulación o fibrilación ventricular
- espasmo coronario-arterial, trombosis coronaria-arterial, ruptura coronaria-arterial
- ataques isquémicos transitorios (AIT) y apoplejía
- infarto de miocardio
- accidente cerebrovascular
- bloqueo cardiaco total
- muerte

Es posible que en cualquier momento puedan aparecer efectos secundarios desconocidos hasta el momento. Si se produjesen efectos secundarios no enumerados, debe informarse al distribuidor.

En relación con los efectos secundarios conocidos se remite a la literatura especializada correspondiente.

## DATOS TÉCNICOS

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

<b>Longitud útil:</b>	115 cm
<b>Diámetro del mango:</b>	6 F = 2 mm
<b>Número de electrodos:</b>	10
<b>Distancia entre electrodos:</b>	2-8-2 mm

N.º art.	N.º de ref. original <sup>1</sup>	Curvatura	Longitud del electrodo del cabezal/ electrodos anulares	Conexión <sup>2</sup>	Observación
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pines; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pines; Redel	Auto ID

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

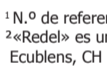
<b>Longitud útil:</b>	115 cm
<b>Diámetro del mango:</b>	7 F = 2,3 mm
<b>Número de electrodos:</b>	10
<b>Distancia entre electrodos:</b>	2-8-2 mm

N.º art.	N.º de ref. original <sup>1</sup>	Curvatura	Longitud del electrodo del cabezal/ electrodos anulares	Conexión <sup>2</sup>	Observación
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pines; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pines; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pines; Redel	Auto ID

Más datos → véase etiqueta.

<sup>1</sup> N.º de referencia correspondiente del fabricante original

<sup>2</sup> «Redel» es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.



Este producto lleva una marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva de la CE 93/42/CEE y todas las modificaciones en cuestión.

## INDICACIONES DE SEGURIDAD

El contenido de una indicación de seguridad se subdivide en tres apartados: causa, consecuencia y contramedida. Una indicación de seguridad le indica un peligro potencial para la salud o para la vida de las personas.

⚠ **Excesiva flexión o acodamiento del catéter.**  
**Penetración de líquido y menoscabo de la capacidad funcional del catéter, daños en los cables y/o lesiones en el paciente**

→ Evite que el mango del catéter se acode o flexione en exceso.

→ No doble la punta distal manualmente.

⚠ **La conexión de enchufe o el agarre más próximo entra en contacto con un líquido.**  
**Merma de la capacidad funcional del catéter**

→ Evite que el enchufe o el agarre entren en contacto con líquidos.

⚠ **Enchufe dañado.**  
**Merma de la seguridad y función eléctrica**

→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.

⚠ **Los contactos eléctricos del catéter o de los cables conectados están unidos eléctricamente al corazón.**  
**Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada**

→ No toque los enchufes del catéter o de los cables conectados con los dedos u otros objetos.

→ Conecte los enchufes del catéter únicamente con los cables de conexión reglamentarios a los dispositivos médicos indicados para la finalidad de uso en cuestión.

→ No deje que el enchufe del catéter o los enchufes de un cable de conexión entren en contacto con líquidos. Esto puede afectar a la seguridad eléctrica y a la funcionalidad.

⚠ **Interferencias electromagnéticas a causa de un marcapasos externo.**  
**Daño o deterioro de otros dispositivos, fibrilación ventricular y quemaduras**

→ Utilice el catéter solo en un laboratorio de electrofisiología médico equipado y operado según la normativa.

⚠ **Transferencia de cargas electrostáticas al sistema del catéter**  
**Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada**

→ Utilice el catéter solo en un laboratorio de electrofisiología médico equipado y operado según la normativa.

⚠ **Tiempos de radioscopia prolongados con rayos X.**  
**Radiación ionizante y genéticos a causa de una sobrecarga elevada con radiación ionizante**

→ Sopesese muy bien, especialmente en caso de mujeres embarazadas, niños, pacientes jóvenes y pacientes que tengan que someterse a varias exploraciones, la relación riesgo-beneficio como consecuencia de los posibles efectos de la radiación. La exposición a la radiación tanto para pacientes como para el personal sanitario implicado en su uso debe ser la mínima posible.

⚠ **Envase de esterilización dañado o abierto.**  
**Infección del paciente por productos no estériles.**

→ Compruebe cuidadosamente la integridad del envase antes de abrirlo y, dado el caso, no utilice el catéter.

⚠ **Daños por un empleo continuado en contra de la finalidad de uso y por condiciones de almacenamiento inapropiadas.**  
**Lesiones en el sistema circulatorio central, infección, sepsis**

→ Respete el uso previsto y tenga en cuenta la correspondiente identificación del envase.

→ No exponga el catéter a productos de limpieza orgánicos.

⚠ **Utilización indebida del catéter o manejo incorrecto del interruptor.**  
**Taponamientos, perforaciones o lesiones en el corazón y el sistema vascular**

→ Asegúrese de que únicamente utilizan el catéter usuarios con formación.

→ Para introducir o retirar el catéter, ponga la punta del catéter en posición recta.

→ En caso de resistencia del catéter, no lo empuje hacia delante o hacia atrás con fuerza.

⚠ **Preparación, nueva esterilización y reutilización del catéter por parte del usuario o del propietario.**  
**Lesiones en los vasos sanguíneos y lesiones intracardiacas, infección, sepsis**

→ El catéter no debe ser preparado, esterilizado de nuevo ni reutilizado por el usuario ni el propietario.

## INDICACIONES PARA EL MANEJO

El manejo del catéter exige la máxima precaución para evitar lesiones perforaciones y taponamientos en el corazón y el sistema vascular.

### Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz y a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C.

→ Los datos sobre las condiciones de almacenamiento se encuentran también en la etiqueta del envase del producto.

### Medidas de seguridad antes del uso

• Antes de usar el catéter o el marcapasos externo, se deben haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.

• Al conectar dispositivos externos y utilizarlos de forma específica para la aplicación, tenga en cuenta los manuales de instrucciones correspondientes. Utilice únicamente productos médicos autorizados teniendo en cuenta el respectivo manual de instrucciones. Utilice únicamente cables de conexión adecuados para conectar el catéter.

• Deberá mantenerse alejada del sistema de catéter cualquier tipo de electricidad estática. También es necesario asegurar una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los dispositivos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).



- El requisito para la realización de un registro intracardíaco de potenciales y/o estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El procedimiento en sí solamente puede realizarlo un médico con formación y experiencia.

#### Extracción del envase

- Compruebe la integridad del envase. Si el envase está dañado, el producto deberá eliminarse y utilizarse uno nuevo.
- Saque el catéter en condiciones asépticas y llévalo a una zona de trabajo estéril.
- Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter por si tuviera defectos visibles como, por ejemplo, pliegues en el mango, electrodos sueltos o enchufes dañados y, dado el caso, sustitúyalo. No está permitido usar el catéter en caso de daños evidentes.
- Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe para verificar su integridad y, en caso necesario, cambie el catéter.

#### Aplicación

- ✓ La intervención debe realizarse principalmente con un control por rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
- ✓ Durante todo el procedimiento se deberá contar con un marcapasos externo y un desfibrilador listos para usar.
- ✓ Deben acatarse los principios de asepsia.

- Tomando en consideración las reglas asépticas, establezca un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
- Conecte el catéter con el cable de conexión correspondiente a un aparato de registro apropiado o el equipo de navegación de electrofisiología CARTO®.

- Antes de introducir o retirar el catéter, debe prestarse atención a que la punta se encuentre en posición estirada.

- Desplace el catéter con control por rayos X y electrocardiograma en el seno coronario. Preste atención a que los electrodos mantengan un contacto estable con el punto en el que debe realizarse el mapeo.

**INDICACIÓN:** Para facilitar el posicionamiento de la punta del catéter en el caso del modelo Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, esta puede doblarse mediante el pulsador. Para ello, desplácelo hacia delante (en dirección distal). Si lo empuja hacia atrás, la punta se vuelve a enderezar. El catéter está recto si el pulsador está desplazado completamente hacia atrás (posición final proximal).

**INDICACIÓN:** En el caso de los modelos Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/bi ID BWAD con ajuste bidireccional de la curvatura, la punta del catéter puede curvarse hacia dos lados accionando la palanca oscilante. El catéter está estirado si la palanca oscilante se encuentra en posición neutra (perpendicular respecto al agarre). La movilidad de la curvatura se regula por medio del tornillo de ajuste. Mediante el giro del tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj, se reduce la movilidad y si se gira en el sentido opuesto, esta aumenta.

**INDICACIÓN:** En caso de surgir resistencias, no deberá retirar el catéter a la fuerza. En este caso, deberá realizarse un control por rayos X de la posición del catéter.

#### Eliminación

Los productos utilizados una vez son residuos hospitalarios. La eliminación del catéter utilizado y las envolturas protectoras debe realizarse según las leyes y directivas específicas de cada país.



#### GENERALIDADES

Leia atentamente as presentes Instruções de Utilização antes de utilizar o produto descrito nas mesmas. Se tiver dúvidas sobre as Instruções de Utilização ou sobre o manuseamento do produto, não deve utilizá-lo em pacientes sem antes contactar o nosso serviço de apoio ao cliente através do e-mail service@vanguard.de ou o nosso serviço externo.

#### Recomendações genéricas

Nestas Instruções de Utilização encontrará determinados estilos que pretendem ajudá-lo a compreender mais rapidamente as funções e o significado do texto:

- ✓ Requisito
- Instruções de ação
  - Listagens
- △ Indicação de segurança

A versão original destas Instruções de Utilização foi redigida em língua alemã.

#### Informações sobre o dispositivo

Este dispositivo só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção as recomendações e indicações de segurança!

A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização. A Vanguard AG e o fabricante do produto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Biosense Webster Inc.

“Biosense Webster” e “CARTO” são marcas registadas do fabricante Biosense Webster, Inc. ou de uma empresa sua associada.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD é um cateter equipado com uma haste resistente à torção e uma ponta controlável dotada de vários elétrodos de platina. Este cateter foi concebido para a captação intracardíaca temporária de potenciais e para a estimulação temporária do coração. O cateter não pode ser utilizado para a ablação.

A flexibilidade da ponta (curvatura) é controlada através de um êmbolo móvel com comutador de polegar (modelos ID BWAB) ou uma alavanca basculante (modelos bi BWAC / bi ID BWAD) no punho. Para fletir a ponta, o comutador de polegar é deslizado para a frente ou a alavanca basculante é rodada. Quando o comutador de polegar se encontra na posição traseira ou a alavanca basculante na posição neutra, a ponta está direita. A forma da curvatura depende do comprimento da ponta controlável e da posição do comutador de polegar ou da alavanca basculante. Estão disponíveis cateteres com diferentes curvaturas (ver secção “Dados técnicos”). É possível rodar o plano da curvatura mediante rotação da haste resistente à torção. Deste modo, é possível posicionar o cateter conforme desejado. Para ligar o cateter a um aparelho de registo padrão adequado deve ser utilizado um cabo de ligação com um conector compatível.

Os cateteres Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD dispõem de uma memória programável (EEPROM), na qual estão guardados dados para a identificação inequívoca do cateter. Caso sejam utilizados sistemas de navegação EP CARTO® com tecnologia Auto ID, estes podem aceder aos dados guardados e identificar automaticamente o cateter. Para cada cateter devem ser utilizados os cabos de interface adequados. Os dados relativos às configurações necessárias podem ser consultados nas Instruções de Utilização do sistema de navegação EP CARTO®.

#### FINALIDADE DE USO

##### Indicação

O Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD destina-se à captação e estimulação (mapeamento) eletrofisiológica intracardíaca temporária na avaliação de arritmias cardíacas. O cateter é adequado para a aplicação no seio coronário.

##### Diretriz relativa à utilização

É da responsabilidade do médico usar técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados. O procedimento descrito nas Instruções de Utilização é meramente indicativo para uma utilização segura e eficiente do Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD. Cada médico deve aplicar, complementar ou alterar as indicações dadas nas Instruções de Utilização, de acordo com a sua formação médica e a sua experiência clínica. O dispositivo médico só pode ser utilizado por um médico com formação suficiente na área da eletrofisiologia e devidamente familiarizado com as respetivas técnicas. Todos os exames eletrofisiológicos têm de ser realizados num bloco operatório/laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.

Todos os cateteres Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., cabos) que os produtos correspondentes (ver dados técnicos) do fabricante original Biosense Webster, Inc.

#### Contraindicações

A utilização do Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD é contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes com trombo mural intracardíaco,
- Pacientes submetidos a uma ventriculostomia ou uma atriectomia nas últimas quatro semanas,
- Pacientes com próteses valvulares cardíacas,
- Abordagem transeptal em pacientes com trombo na aurícula esquerda, mixomas ou com “patch” ou “baffle” intracardíacos,
- Pacientes que, no passado, tenham revelado sensibilidade a corpos estranhos ou que tenham alergia,
- Pacientes com grandes anomalias cardíacas ou vasculares (transposição) e obstrução.

Uma infeção sistémica ativa é considerada uma contraindicação relativa, motivo pelo qual o exame só deve ser realizado após uma avaliação rigorosa da relação risco-benefício pelo médico assistente.

#### Efeitos secundários

Durante a utilização do cateter, a quebra ou deslocação do cateter, o mau contacto entre o cateter e o pacemaker, assim como o aumento dos limites de estimulação, podem causar os seguintes efeitos secundários não desejados:

- Dores e desconforto no peito
- Aumento dos valores da creatinina fosfoquinase
- Hematoma subcutâneo
- Estimulação musculoesquelética e nervosa
- Lesão do plexo braquial
- Lesão do ducto torácico
- Lesão do sistema de condução do estímulo intracardíaco
- Lesão das válvulas cardíacas e/ou dos vasos (p. ex., da circulação venosa)
- Hemorragias vasculares
- Tromboses
- Reações vasovagais
- Infeção local e sistémica
- Pneumotórax por punção da subclávia
- Hemotórax
- Pericardite
- Tamponamento cardíaco
- Fístulas arteriovenosas
- Pseudoaneurismas
- Arritmias (p. ex., taquiarritmias ventriculares)
- Tromboembolismo cardíaco, embolia gasosa/pulmonar
- Perfuração da aurícula ou do ventrículo (miocárdio/endocárdio) com ou sem perda de estimulação ou fibrilhação ventricular
- Espasmo das artérias coronárias, trombose das artérias coronárias, dissecação das artérias coronárias
- Acidente isquémico transitório (AIT) e ataque apoplético
- Enfarte do miocárdio
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Bloqueio cardíaco total
- Morte

Podem sempre ocorrer efeitos secundários desconhecidos até à data. Em caso de ocorrência de efeitos secundários não mencionados, estes devem ser comunicados ao distribuidor.

No que se refere aos efeitos secundários conhecidos, também deve ser consultada a respetiva literatura especializada.

#### DADOS TÉCNICOS

##### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

- Comprimento útil:** 115 cm
- Diâmetro da haste:** 6 F = 2 mm
- Número de elétrodos:** 10
- Espaçamento entre elétrodos:** 2-8-2 mm

Ref. <sup>a</sup>	Ref. <sup>a</sup> original <sup>1</sup>	Curvatura	Comprimento elétrodo distal / elétrodos proximais	Ligação <sup>2</sup>	Observação
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

##### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

- Comprimento útil:** 115 cm
- Diâmetro da haste:** 7 F = 2,3 mm
- Número de elétrodos:** 10
- Espaçamento entre elétrodos:** 2-8-2 mm

Ref. <sup>a</sup>	Ref. <sup>a</sup> original <sup>1</sup>	Curvatura	Comprimento elétrodo distal / elétrodos proximais	Ligação <sup>2</sup>	Observação
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 Pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Outros dados → consultar o rótulo.

<sup>1</sup> REF.<sup>a</sup> correspondente do fabricante original

<sup>2</sup>“Redel” é uma marca registada do fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ou de uma empresa sua associada.



2797

Este produto ostenta a marcação CE em conformidade com as disposições da Diretiva da UE 93/42/CEE e todas as alterações aplicáveis.

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

O conteúdo de cada indicação de segurança subdivide-se em três secções: causa, consequência e contramedida. Uma indicação de segurança chama a atenção para um potencial perigo para a saúde física ou para a vida humana.

⚠ Flexão ou dobração excessiva do cateter!  
**Penetração de líquido ou interferência na funcionalidade do cateter, danificação dos fios e/ou ferimento do paciente**

→ Evite dobrar ou fletir demasiado a haste do cateter.  
→ A ponta distal não deve ser pré-fletida com a mão.

⚠ Ligação da ficha proximal ou punho entra em contacto com líquido!  
**Interferência na funcionalidade do cateter**

→ Evitar que a ficha ou o punho entrem em contacto com líquidos.

⚠ Ficha danificada!

**Interferência na segurança e no funcionamento elétrico**

→ Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento da ficha.

⚠ Os contactos elétricos do cateter ou dos cabos conectados encontram-se ligados eletricamente ao coração!

**Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada**

→ Não tocar com os dedos ou outros objetos nos contactos de encaixe do cateter ou dos cabos ligados.

→ Ligar os contactos de encaixe do cateter a aparelhos médicos destinados à utilização pretendida, utilizando exclusivamente cabos de ligação que cumpram as normas.

→ Não permitir que a ficha do cateter ou as fichas de um cabo de ligação entrem em contacto com líquidos. Tal pode afetar a segurança e a funcionalidade elétrica.

⚠ Interferências eletromagnéticas causadas por um pacemaker externo!

**Danificação ou afetação de outros aparelhos/fibrilhação ventricular e queimaduras**

→ Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia equipados e explorados de acordo com as normas.

⚠ Transmissão de descargas eletrostáticas ao sistema do cateter!

**Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada**

→ Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia equipados e explorados de acordo com as normas.

⚠ Longos períodos de radioscopia com raios-X!

**Lesões somáticas e genéticas devido à elevada incidência de radiação ionizante**

→ Sobretudo no caso de grávidas, crianças, jovens e pacientes que tenham de se submeter a vários exames, impõe-se uma ponderação crítica da relação risco-benefício dos possíveis efeitos da radiação. A exposição à radiação deve ser reduzida ao mínimo, tanto para o paciente como para o corpo clínico envolvido na aplicação.

⚠ Embalagem esterilizada danificada ou aberta!

**Infeção do paciente devido a produtos não esterilizados**

→ Verificar cuidadosamente se a embalagem esterilizada está intacta antes de abrir e, se for caso disso, não utilizar o cateter.

⚠ Danos devido a uma utilização não conforme prolongada e devido a condições de armazenamento inapropriadas!

**Lesão do sistema circulatório, infeção e septicemia**

→ Ter em atenção a utilização prevista e as correspondentes indicações na embalagem.

→ Não expor o cateter a solventes orgânicos.

⚠ Utilização inadequada do cateter ou operação incorreta do comutador!

**Lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular**

→ Assegurar que o cateter só é utilizado por pessoal devidamente instruído.

→ Para inserir ou remover o cateter, colocar a ponta do cateter sempre numa posição direita.

→ Em caso de resistência, não mover o cateter violentamente para a frente ou para trás.

⚠ Reprocessamento, nova esterilização e reutilização do cateter pelo utilizador ou pelo operador!

**Lesão dos vasos sanguíneos e lesões intracardiacas, infeções, septicemia**

→ O cateter não pode ser reprocessado, novamente esterilizado nem reutilizado pelo utilizador ou operador.

## INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

O cateter deve ser manuseado com o maior cuidado, de modo a evitar lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular.

### Armazenamento

O produto deve ser armazenado em local fresco, seco e ao abrigo da luz. As temperaturas de armazenamento situam-se entre 5 °C e 25 °C.

→ O rótulo da embalagem do produto também contém informações sobre as condições de armazenamento.

### Medidas de segurança antes da utilização

• Antes de utilizar o cateter ou o pacemaker externo, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.

• Em caso de ligação de aparelhos externos e sua utilização para aplicações específicas, ter em atenção as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas dispositivos médicos autorizados, observando as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas cabos de ligação adequados para ligar o cateter.

• Manter o sistema do cateter afastado de qualquer fonte de eletricidade estática. Ter também especial atenção à existência de uma ligação à terra suficiente e central da mesa de operações e dos aparelhos elétricos utilizados (p. ex., aparelhos de raios-X).

• A formação adequada do pessoal médico especializado e a existência de um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado são condições prévias para realizar uma captação intracardiaca do potencial e/ou uma estimulação. O procedimento em si só pode ser realizado por um médico qualificado e experiente.

### Remoção da embalagem

→ Verificar se a embalagem está intacta. Se a embalagem estiver danificada, descartar o produto e utilizar um produto novo para a intervenção.

→ Retirar o cateter da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado.

→ Assegurar a eliminação adequada do material da embalagem.

→ Verificar com cuidado se o cateter apresenta defeitos visíveis, p. ex., dobras na haste, eléctrodos soltos ou fichas danificadas e, se for o caso, trocar o cateter. O cateter não pode ser utilizado se apresentar danos visíveis.

→ Efetuar uma cuidadosa verificação visual e do funcionamento da ficha para confirmar que está intacta e, se necessário, trocar o cateter.

### Utilização

✓ Para prevenir lesões no sistema vascular e no coração, a intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico.

✓ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um pacemaker externo e um desfibrilhador prontos a usar.

✓ Devem ser respeitados os princípios da assepsia.

→ Respeitando as regras assépticas, criar um acesso a um grande vaso central, através do qual o cateter possa ser introduzido.

→ Ligar o cateter a um aparelho de registo adequado ou ao sistema de navegação EP CARTO®, usando o respetivo cabo de ligação.

→ Antes de introduzir e remover o cateter, certificar-se de que a respetiva ponta se encontra na posição direita.

→ Avançar o cateter, sob controlo radiológico e eletrocardiográfico, até ao seio coronário. Certificar-se de que os eléctrodos têm um contacto estável com o local onde deve ser realizado o mapeamento.

**RECOMENDAÇÃO:** No modelo Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, para facilitar o posicionamento da ponta do cateter, esta pode ser fletida com o comutador de polegar. Para o efeito, deslizar o comutador de polegar para a frente (sentido distal). Deslizando o comutador de polegar para trás, a ponta volta a endireitar-se. O cateter está direito quando o comutador de polegar está completamente puxado para trás (posição final proximal).

**RECOMENDAÇÃO:** Nos modelos Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC / bi ID BWAD ajuste bidirecional da curvatura, a ponta do cateter pode ser fletida para dois lados, acionando a alavanca basculante. O cateter está direito quando a alavanca basculante se encontra na posição neutra (perpendicular ao punho). A mobilidade da curvatura é regulada através do parafuso de fixação. Rodando o parafuso de fixação no sentido dos ponteiros do relógio, a mobilidade diminui e rodando no sentido contrário aumenta.

**RECOMENDAÇÃO:** Em caso de resistência, o cateter não deve ser retirado violentamente. Neste caso, é necessário proceder ao controlo radiológico da posição do cateter.

### Eliminação

Os produtos, depois de usados uma vez, são resíduos hospitalares contaminados. O cateter usado e as capas de proteção devem ser eliminados de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.



## Generelt

Vennligst les nøye igjennom denne bruksanvisningen før du tar produktet i bruk. Hvis du har spørsmål om denne bruksanvisningen eller om håndteringen av produktet, bør du før bruk på pasienten ta kontakt med vår kundeservice via e-post til service@vanguard.de eller rådføre deg med våre konsulenter.

### Generelle merknader

I denne bruksanvisningen finner du bestemte symboler som skal hjelpe deg å finne raskere frem i funksjonene og i betydningen av teksten:

✓ Forutsetning

→ Handlingsinstruks

• Lister

⚠ Sikkerhetsinstruks

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

### Opplysninger om produktet

Dette produktet må ikke tas i bruk før sikker bruk kan garanteres. Følg anvisningene og sikkerhetsanvisningene!

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. ikke forskriftsmessig bruk av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD og/eller produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), er firmaer uten tilknytning med hverandre. Overhalingen av produktet til ny stand er ene og alene foretatt av Vanguard AG, og produktet markedsføres uten medvirkning fra Biosense Webster, Inc.

«Biosense Webster» og «CARTO» er beskyttede varemerker for produsenten, Biosense Webster, Inc, eller et av deres tilknyttede selskaper.

### BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD er et kateter som er utstyrt med et vridesikkert stivt skaft og en styrbar spill med flere platinaelektroder. Dette kateteret er utstyrt med temporær intrakardial registrering og for midlertidig pacing av hjertet. Kateteret er ikke egnet for ablasjon.

Bøyning av spissen (kurvaturen) styres av et bevegelig stempel med tommelkontroll (modell ID BWAB) eller en vippepak (modell bi BWAC / bi ID BWAD) på håndstykket. For å bøye spissen skyves tommelkontrollen fremover hhv. vippespaken dreid. Der- som tommelkontrollen står i bakre posisjon, hhv. vippespaken i nøytral stilling, eller er spissen rett. Kurvaturformen av spissen avhenger av lengden på den kontrollerbare spissen og tommelkontrollens hhv. vippespakens plassering. Du har katetre med flere spissbøyninger til disposisjon (se avsnittet «Tekniske data»). Kurvaturnivået kan roteres ved å dreie det vridesikre, stive skaftet. Dette gjør det mulig å posisjonere kateteret som ønsket. Bruk en skjøteledning med passende pluggforbindelse for å koble til et egnet standardregistreringsapparat.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD er utstyrt med et programmerbart minne (EEPROM), der opplysninger for klar identifisering av kateteret er lagret. Hvis CARTO® EP-navigasjonssystemer med Auto-ID-teknologi brukes, har disse tilgang til den lagrede informasjonen, og kan identifisere kateteret selv. For slike katetre må passende grensenittkabler brukes. Opplysninger om nødvendige innstillinger finner du i bruksanvisningene til CARTO® EP-navigasjonssystemet.

### TILTENKT BRUK

#### Indikasjon

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi ID / BWAD er beregnet for temporær intrakardial elektrofysisk registrering og pacing (mapping) av hjertet ved vurdering av forstyrrelser i hjerterytmene. Kateteret er tiltenkt til bruk i koronarsinus.

#### Richtlinie zur Benutzung

Det er legens ansvar å bruke en egnet kirurgisk fremgangsmåte og teknologi. Fremgangsmåten er beskrevet i bruksanvisningen gjeldende utelukkende til informasjon for sikker og effektiv bruk av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD. Enhver lege må bruke, komplettere eller tilpasse opplysningene i bruksanvisningene i henhold til sin egen utdanning og sine egne kliniske erfaringer. Det medisinske utstyret skal kun brukes av utdannede og erfarne leger, som er utdannet tilstrekkelig innen elektrofysiologi, og som er kjent med teknikkene som brukes her. Alle elektrofysiologiske undersøkelser må utføres i et fullt utstyrt elektrofysiologi-laboratorium/OP.

Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD har samme tilbehørskompatibilitet (f.eks. ledninger) som tilsvarende produkter (se tekniske data) fra originalprodusenten Biosense Webster, Inc.

## Kontraindikasjoner

Bruk av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD er kontraindikert for:

- pasienter med intrakardial mural trombe,
- pasienter som i løpet av de siste fire ukene har vært gjennom ventrikulotomi eller atriotomi,
- pasienter med hjerteklaffproteser,
- transeptal tilgang på pasienter med trombe på venstre atrium, myksommer eller med intrakardial patch eller baffle,
- pasienter som har hatt allergi eller overfølsomhet overfor fremmedelementer,
- pasienter med massive anomalier på hjerte/kar (transposisjon) og obstruksjon.

En aktiv systemisk infeksjon gjelder som relativ kontraindikasjon. Derfor bør en undersøkelse kun utføres etter at behandlende lege har foretatt en streng vurdering av forholdet mellom nytte og risiko.

## Bivirkninger

Under bruk av kateteret kan det oppstå følgende uønskede bivirkninger pga. kateterbrudd, kateterdislokasjon, kontaktproblemer mellom kateter og pacemaker og pga. en økt paceterskel:

- smerter og ubehag i brystregionen
- økte fosfokinaseverdier
- subkutant hematom
- skjelettmuskel- og nerverstimulering
- lesjon av plexus brachialis
- lesjon av ductus thoracicus
- lesjon av det intrakardiale elektriske ledningssystemet
- skader på hjerteklaffer eller blodkar (f.eks. ved venøse tilføringsbaner)
- karblødninger
- tromboser
- vasovagale reaksjoner
- lokale og systemiske infeksjoner
- pneumothorax ved subclaviapunksjon
- hemothorax
- perikarditt
- hjertetamponade
- arteriovenøse fistler
- pseudoaneurysmer
- arytmier (f.eks. ventrikulære takyarytmier)
- kardial tromboemboli, luft-vengeembolier
- perforasjon av atrium eller ventrikel (myokard/endokard) med eller uten stimulasjonstap eller ventrikelflimmer
- koronararteriespasme, koronararterietrombose, transaksjon av koronararterie
- transitorisk iskemisk anfall (TIA) og apoplektisk insult
- myokardinfarkt
- hjerneslag
- total hjertebløkk
- død

dessuten er det alltid mulig at det kan oppstå hittil ukjente bivirkninger. Dersom det forekommer bivirkninger som ikke er nevnt, må disse meldes til leverandøren.

I forbindelse med kjente bivirkninger henvises også til relevant faglitteratur.

## TEKNISKE DATA

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

<b>Brukslengde:</b>	115 cm
<b>Skaftdiameter:</b>	6 F = 2 mm
<b>Antall elektroder:</b>	10
<b>Elektrodeavstand:</b>	2-8-2 mm

Art. nr.	originalt ref.-nr. <sup>1</sup>	Kurvatur	Lengde topelektrode/ ringelektroder	Tilkobling <sup>2</sup>	Merknad
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

<b>Brukslengde:</b>	115 cm
<b>Skaftdiameter:</b>	7 F = 2,3 mm
<b>Antall elektroder:</b>	10
<b>Elektrodeavstand:</b>	2-8-2 mm

Art. nr.	originalt ref.-nr. <sup>1</sup>	Kurvatur	Lengde topelektrode/ ringelektroder	Tilkobling <sup>2</sup>	Merknad
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID

Øvrige data → se etikett.

<sup>1</sup> Originalprodusentens korresponderende ref.nr.

<sup>2</sup> «Redel» er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH, eller et tilknyttet selskap.



Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i EU-direktivet 93/42/EØF, samt alle gjeldende endringer.

## SIKKERHETSINSTRUKSER

Innholdet i sikkerhetsinstruksene er inndelt i tre avsnitt: Årsak, konsekvens og motiltak. En sikkerhetsinstruks gjør oppmerksom på en mulig fare for personers liv og helse.

⚠ Overdreven bøyning av eller knekk på kateteret!

**Væskeinntrengning og reduksjon av kateterets funksjonsevne, skade på ledningen og/eller skade på pasienten**

→ Unngå å bøye kateterskaftet kraftig.

→ Ikke bøy den distale spissen forover manuelt.

⚠ En proksimal kontaktforbindelse eller et håndtak kommer i kontakt med væske!

**Funksjonsevnen til kateteret påvirkes negativt**

→ Sørg for at kontakten eller håndtaket ikke kommer i kontakt med væske.

⚠ Kontakten er skadet!

**Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen**

→ Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten.

⚠ Elektriske kontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger er elektrisk tilkoblet hjertet!

**Ventrikelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi**

→ Ikke berør stikkontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger med fingre eller gjenstander.

→ Stikkontaktene på kateteret må utelukkende tilkobles via forskriftsmessige forbindelsesledninger til medisinske apparater som er ment for dette formålet.

→ Ikke la kontakten på kateteret eller kontaktene på en tilkoblingsledning komme i kontakt med væske. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen.

⚠ Elektromagnetisk interferens pga. en ekstern pacemaker!

**Skader på eller forstyrrelser av andre enheter, ventrikelflimmer og forbrenninger**

→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.

⚠ Overføring av elektrostatisk ladning til katetersystemet!

**Ventrikelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi**

→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.

⚠ Lange gjennomlysningstider med røntgen!

**Somatiske og genetiske skader pga. høy belastning med ioniserende stråling**

→ Vurder forholdet mellom nytte og risiko ved mulige følger av stråling kritisk, spesielt for gravide, barn, unge pasienter, og pasienter som må gjennom flere undersøkelser. Stråleeksponering av både pasient og også personale som er knyttet til bruk skal holdes så lav som mulig.

⚠ Den sterile emballasjen er skadd eller åpnet!

**Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter**

→ Kontroller grundig at emballasjen er uskadd før du åpner den, og ikke bruk kateteret om den er det.

⚠ Skader pga. kontinuerlig bruk som ikke er i tråd med tiltenkt formål eller pga. uegnede oppbevaringsvilkår!

**Skader på det sentrale kretsløpssystemet, infeksjoner, sepsis**

→ Ta hensyn til tiltenkt anvendelse og den tilsvarende merkingen på emballasjen.

→ Ikke la kateteret komme i kontakt med organiske løsemidler.

⚠ Ikke-forskriftsmessig bruk av kateter, ev. feil bruk av bryteren!

**Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem**

→ Sørg for at kateteret kun anvendes av opplærte brukere.

→ Sørg før innføring eller fjerning av kateteret for at kateterspissen alltid er i en rett stilling.

→ Dersom kateteret møter motstand, må du ikke skyve det hardt frem eller tilbake.

⚠ Ny preparering, sterilisering og gjenbruk av kateteret foretatt av brukeren eller operatøren!

**Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis**

→ Brukeren eller operatøren må ikke preparere, sterilisere eller bruke kateteret på nytt.

## INFORMASJON OM HÅNTERING

Kateteret må håndteres meget forsiktig, slik at skader, perforeringer og tamponader i hjerte og karsystem unngås.

### Oppbevaring

Produktet skal lagres kaldt, tørt og beskyttet mot lys. Lagertemperaturen ligger i området fra 5 °C til 25 °C.

→ Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten

### Sikkerhetstiltak før bruk

• Før bruk av kateter eller ekstern pacemaker må de aktuelle bruksanvisningene være lest og forstått.

• Følg de aktuelle bruksanvisningene ved tilkobling av eksterne apparater og den spesifikkede bruken av disse. Bruk bare godkjent medisinsk utstyr i tråd med de respektive bruksanvisningene. Bruk bare egnede tilkoblingsledninger for å koble til kateteret.

• All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).

• En forutsetning for å utføre intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering er at det medisinske fagpersonalet har tilstrekkelig opplæring og at det brukes et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Selve prosedyren må bare utføres av en utdannet og erfaren lege.

### Utpakking

→ Kontroller at forpakningen er uskadd. Dersom forpakningen er skadet skal produktet kasseres og et nytt produkt brukes ved inngrepet.

→ Ta ut kateteret under aseptiske forhold, og flytt det til en steril arbeidsoverflate.

→ Sørg for å kildesortere forpakkingsmaterialet.

→ Kontroller kateteret grundig for synlige skader som f.eks. bøyninger på skaftet, løse elektroder eller skadede kontakter, og skift ut kateteret ved behov. Kateteret må ikke brukes ved synlige skader.

→ Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten. Bytt ut kateteret om nødvendig.

### Bruk

✓ For å unngå skader på karsystem og hjerte må inngrepet alltid finne sted under røntgenkontroll.

✓ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.

✓ Overhold grunnleggende aseptiske prinsipper.

→ Følg de aseptiske reglene og opprett tilgang til en stor, sentral blodåre som kateteret kan skyves inn gjennom.

→ Koble kateteret til et egnet registreringsapparat, f.eks. CARTO® EP-navigasjonsapparatet med den tilsvarende tilkoblingskabelen.

→ Før innføring eller fjerning av kateteret er det viktig å passe på at spissen befinner seg i utstrakt posisjon.

→ Skyv kateteret inn i koronarsinus under røntgenkontroll og elektrodiagram. Pas på at elektrodene har stabil kontakt til stedet der mapping skal utføres.

**MERK:** For å forenkle posisjonen av kateterspissen ved modellen Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, kan denne bøyes med tommelkontrollen.

Skyv til dette tommelkontrollen forover (distal retning). Dersom tommelkontrollen skyves bakover, retter spissen seg opp igjen. Kateteret er rett hvis tommelkontrollen er skjovet helt tilbake (proksimal endestilling).

**MERK:** Ved modellene Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD med bidireksjonal justering av kurvaturen kan kateterspissen bøyes til sider, ved å betjene vippebryteren. Kateteret er strukket hvis vippebryteren befinner seg i nøytral posisjon (loddrett til håndtaket). Bevegelsesevnen til kurvaturen blir regulert med festeskruen. Ved å dreie festeskruen med urviseren reduseres bevegelsesevnen, med motsatt dreining kan den økes.

**MERK:** Hvis det oppstår motstand, må kateteret ikke trekkes tilbake med makt. I slike tilfeller må det foretas en røntgenkontroll av kateterposisjonen.

### Avfallshåndtering

Produkter som er brukt én gang regnes som kontaminert sykehusavfall. Avfallshåndtering av brukte kateter og beskyttelseshetter skal følge nasjonale lover og retningslinjer.

**ALLMÄNT**

Läs bruksanvisningen noga innan du använder den produkt som beskrivs. Om du har frågor om bruksanvisningen eller hur produkten ska hanteras ber att du, innan produkten används på patienter, kontaktar vår kundservice på e-postadressen service@vanguard-healthcare.com eller vår service på plats.

**Allmänna anvisningar**

I den här bruksanvisning används vissa skrivsätt så att du snabbare ska kunna uppfatta funktioner och betydelser i texten:

- ✓ Förutsättning
- Hanteringsinstruktioner
- Uppräkningar
- ⚠ Säkerhetsanvisningar

Originalversionen av den här bruksanvisningen är på tyska.

**Information om produkten**

Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är säker att använda. Beakta anvisningarna och säkerhetsanvisningarna!

Vanguard åtar sig inget ansvar för skador som orsakats på grund av felaktig användning av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD och/eller av att anvisningarna i denna bruksanvisning inte följs. Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) är inga associerade företag: helrenovering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna, utan medverkan av företaget Biosense Webster, Inc.

“Biosense Webster” och “CARTO” är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren Biosense Webster, Inc eller ett associerat företag.

**PRODUKTBESKRIVNING**

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD är en kateter som är utrustad med vridningsstelt skaft och en styrbar spets med flera platinalektroder. Denna kateter är avsedd för tillfällig intrakardiell registrering av potentialer och för tillfällig stimulering av hjärtat. Katetern kan inte användas för ablation.

Med hjälp av en rörlig kolv med tumknapp (modell ID BWAB) samt en tippspak (modell BWAC/bi ID BWAD) på handenheten kontrolleras spetsen (kurvaturen). Skjut tumknappen framåt eller vrid tippspake för att böja spetsen. Om tumknappen befinner sig i den bakre positionen eller om tippspaken står i neutralläget är spetsen rak. Kurvaturformen är beroende av hur lång den styrbara spetsen och tumknappens resp. tippspakens position. Det finns katetrar med olika kurvaturer (se avsnittet “Tekniska data”). Kurvaturplanet kan roteras genom att vrida det vridningsstela skaftet. Härmed är det möjligt att placera katetern enligt korrekt. För anslutning till lämplig enhet för standardregistrering ska förlängningskabel med passande kontakt användas.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB/bi ID BWAD har ett programmerbart minne (EEPROM), där uppgifter för entydig identifiering av katetern har sparats. Om CARTO® EP-navigationsystem med Auto ID-teknologi används kan man komma åt dessa på sparade data och automatiskt identifiera katetern. För respektive kateter ska lämplig gränssnittskabel användas. Uppgifter om nödvändiga inställningar finns i bruksanvisningen till CARTO® EP-navigationsystemet.

**AVSEDD ANVÄNDNING****Indikation**

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB/bi BWAC/bi ID BWAD är avsedd för tillfällig intrakardiell elektrofysiologisk registrering och stimulering (mappning) vid bedömningen av hjärtrytmrubbningar. Katetern är avsedd att användas i koronarsinus.

**Riktlinje för användning**

Läkaren ansvarar för att lämplig kirurgisk metod och teknik används. Tillvägagångssättet som beskrivs i bruksanvisningen är endast information för säker och effektiv användning av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD. Varje enskild läkare måste använda, komplettera eller ändra anvisningarna i bruksanvisningen i överensstämmelse med sin medicinska utbildning och kliniska erfarenhet. Den medicinska produkten får endast användas av en läkare som har tillräcklig utbildning inom elektrofysiologi och är väl förtrogen med tekniken. Alla elektrofysiologiska undersökningar måste utföras i ett fullutrustat elektrofysiologiskt laboratorium/operationssal.

Alla Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD är kompatibla med samma tillbehör (t.ex. kablar) som motsvarande produkter (se tekniska data) från originaltillverkaren Biosense Webster, Inc.

**Kontraindikationer**

Användningen av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD är kontraindicerad för:

- patienter med intrakardiell mural trombos,
- patienter som under de senaste fyra veckorna har genomgått ventrikulotomi eller atriotomi,
- patienter med hjärtklaffprotes,
- transseptal införing hos patienter med trombos i vänster förmak, myxom resp. med intrakardiell avskärmning eller lapp,
- patienter som tidigare har uppvisat känslighet mot främmande föremål eller som har allergi,
- patienter med stora anomalier i hjärta eller blodkärl (transposition) och obstruktion.

Aktiv, systemisk infektion anses som relativ kontraindikation och av det skälet ska undersökning endast genomföras sedan ansvarig läkare nogt övervägt förhållandet mellan risk och nytta.

**Biverkningar**

Vid användningen av katetern kan kateterbrott, kateterdislokation, kontaktproblem mellan kateter och pacemaker samt förhöjd retningsströskel leda till följande oönskade biverkningar:

- smärtor och obehag i bröstet
- höjda fosfokinasvärden
- subkutant hematom
- skelettmuskel- och nervstimulering
- skada på plexus brachialis
- skada på ductus thoracicus
- skada på det intrakardiella retledningssystemet
- skador på hjärtklaffar och/eller kärl (t.ex. venösa tillflöden)
- vaskulära blödningar
- tromboser
- vasovagala reaktioner
- lokal och systemisk infektion
- pneumotorax vid subclaviapunktion
- hemotorax
- perikardit
- hjärttamponad
- arteriovenösa fistlar
- pseudoaneurysm
- arytmier (t.ex. ventrikulär takykardi)
- kardiell tromboemboli, luft-/lungembolier
- perforation av förmaket eller ventrikeln (myokard/endokard) med eller utan förlust av stimulering eller ventrikelflimmer
- spasm i koronarartär, trombos i koronarartär, dissektion av koronarartär
- transitorisk ischemisk attack (TIA) och stroke
- myokardinfarkt
- stroke
- total hjärtblock
- dödsfall

Det finns alltid risk för att det inträffar hittills okända biverkningar. Om biverkningar som inte har nämnts här inträffar ska dessa rapporteras till distributören.

I samband med kända biverkningar hänvisas också till motsvarande facklitteratur.

**TEKNISKA DATA****Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB**

**Användbar längd:** 115 cm  
**Skaftets diameter:** 6 F = 2 mm  
**Antal elektroder:** 10  
**Elektrodstånd:** 2-8-2 mm

Art.-nr	Original ref.-nr <sup>1</sup>	Kurvatur	Toppelektrodens/ ringelektrodernas längd	Anslutning <sup>2</sup>	Anmärkning
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID

**Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD**

**Användbar längd:** 115 cm  
**Skaftets diameter:** 7 F = 2,3 mm  
**Antal elektroder:** 10  
**Elektrodstånd:** 2-8-2 mm

Art.-nr	Original ref.-nr <sup>1</sup>	Kurvatur	Toppelektrodens/ ringelektrodernas längd	Anslutning <sup>2</sup>	Anmärkning
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID

Ytterligare data → se etikett.

<sup>1</sup> Motsvarande ref.-nr från originaltillverkaren

<sup>2</sup> “Redel” är ett skyddat varumärke som tillhör tillverkaren INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller ett associerat företag.



Produkten är CE-märkt enligt bestämmelserna i EG-direktivet 93/42/EEG och alla tillämpliga ändringar.

**SÄKERHETSANVISNINGAR**

Innehållet i en säkerhetsanvisning är uppdelad på tre avsnitt: orsak, följd, åtgärd.

En säkerhetsanvisning uppmärksammar om potentiella hälsorisker eller potentiell livsfara.

⚠ För kraftig böjning eller knäckning av katetern!  
**Inträngning av vätska och negativ påverkan på kateterfunktionen, skador på trådar och/eller skada på patienten**

→ Undvik att kateterskaftet knäcks eller böjs för kraftigt.

→ Förböj inte den distala spetsen manuellt.

⚠ Den proximala anslutningen eller handtaget kommer i kontakt med vätska!

**Påverkar kateterns funktion negativt**

→ Se till att kontakten eller handtaget inte kommer i kontakt med vätska.

⚠ Skadad kontakt!

**Den elektrisk säkerheten och funktionen påverkas negativt**

→ Kontrollera noggrant att kontakten inte är skadad och att den fungerar som den ska.

⚠ Kateterns eller anslutna kablers elektriska kontakter är elektriskt anslutna till hjärtat!

**Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi**

→ Rör inte vid kateterns eller de anslutna kablarnas kontakter med fingrarna eller med några föremål.

→ Använd endast godkända anslutningskablar, som är avsedda för detta ändamål, för anslutning till medicinska instrument.

→ Se till att kateterkontakten eller anslutningskablarnas kontakter inte kommer i kontakt med vätska. Detta kan påverka den elektriska säkerheten och funktionen.

⚠ Elektromagnetiska interferenser på grund av en extern pacemaker!

**Skador eller negativ påverkan från andra enheter, ventrikelflimmer och brännskador**

→ Använd endast katetern i medicinska elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna och drivs enligt dessa.

⚠ Överföring av elektrostatiska urladdningar till katetersystemet!

**Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi**

→ Använd endast katetern i medicinska elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna och drivs enligt dessa.

⚠ Långa genomlysningstider med röntgenstrålar!

**Somatiska och genetiska skador på grund av hög belastning med joniserande strålning**

→ Med tanke på strålningsrisken ska förhållandet mellan nytta och risk övervägas noga för gravida kvinnor, barn och patienter som behöver genomgå flera undersökningar. Strålningsexponeringen såväl för patienter som för den kliniska personalen ska hållas så låg som möjligt.

⚠ Steril förpackning skadad eller öppnad!

**Patientinfektion på grund av icke-sterila produkter**

→ Kontrollera noga att förpackningen är oskadad innan du öppnar den och använd eventuellt inte katetern.

⚠ Skador på grund av upprepade otillåtna användning eller felaktiga lagringsförhållanden!

**Skador på det centrala cirkulationssystemet, infektion, sepsis**

→ Följ anvisningarna för avsedd användning och motsvarande märkning på förpackningen.

→ Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel.

⚠ Felaktig användning av katetern eller felaktig användning av knappen!

### Skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem

→ Se till att katetern endast används av utbildade användare.

→ Ställ kateterspetsen i en rak position för införing eller uttagning.

→ Om katetern stöter på motstånd får den inte skjutas framåt eller bakåt med våld.

⚠ Renovering, omsterilisering och återanvändning av katetern som utförs av användare eller operatör!

### Skador på blodkärl och intrakardiella skador, infektion, sepsis

→ Katetern får inte renoveras, omsteriliseras och återanvändas av användaren eller operatören.

## Hanteringsinstruktioner

Katetern ska hanteras ytterst försiktigt för att undvika skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem.

## Förvaring

Produkten ska förvaras kallt, torrt och ljusskyddat. Förvaringstemperaturen ska ligga i området mellan 5 °C och 25 °C.

→ Information om förvaringsvillkoren finns på etiketten på produktförpackningen

## Säkerhetsåtgärder före användning

- Innan katetern eller den externa pacemakern används ska du ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar.
- När externa instrument ansluts ska dess specifika användning och respektive bruksanvisningar beaktas. Använd endast godkända medicintekniska produkter och följ tillhörande bruksanvisningar. Använd endast lämplig anslutningskabel för anslutning av katetern.
- Varje form av statisk elektricitet måste hållas på avstånd från katetersystemet. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt jordade.
- Förutsättning för genomförandet av intrakardiell registrering av potentialer och/eller stimulering är medicinska specialister med relevant utbildning och ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren läkare.

## Uttagning ur förpackningen

→ Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Om förpackningen är skadad ska produkten kastas och en ny användas för ingreppet.

→ Ta ut katetern under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde.

→ Se till att förpackningsmaterialet avfallshandteras på korrekt sätt.

→ Kontrollera noga om det finns synliga skador på katetern, t.ex. böjt skaft, lösa elektroder eller skadad kontakt. Byt ut katetern vid behov. Katetern får inte användas vid synliga skador.

→ Utför en noggrann visuell kontroll och funktionskontroll av kontakten och byt vid behov ut katetern.

## Användning

✓ För att undvika skador på kärlsystem och hjärta ska ingreppet alltid utföras under röntgenkontroll.

✓ Extern pacemaker och en defibrillator ska finnas till hands och vara klara för användning under hela ingreppet.

✓ Aseptiska regler ska tillämpas.

→ Beakta de aseptiska reglerna och skapa tillräde till ett stort centralt blodkärl genom vilket katetern kan skjutas in.

→ Anslut katetern med lämplig anslutningskabel till ett lämpligt registreringsinstrument eller CARTO® EP-navigationsinstrument.

→ Innan katetern förs in eller dras ut ska man kontrollera att spetsen befinner sig i rak position.

→ Skjut in katetern i koronarsinus under röntgenkontroll och EKG. Kontrollera att elektroderna har stabil kontakt med det ställe där mappningen ska utföras.

**ANVISNING:** För att underlätta positioneringen av kateterspetsen på Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, kan den böjas med tumknappen. Detta sker genom att tumknappen skjuts framåt (distal riktning). När tumknappen skjuts bakåt rätas spetsen ut igen. Katetern är rak när tumknappen har skjutits helt bakåt (proximalt ändläge).

**ANVISNING:** På modellerna Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/bi ID BWAD med dubbelriktad justering av kurvaturen kan man böja kateterspetsen åt två sidor genom att manövrera tippspaken. Katetern är utsträckt när tippspaken står i neutralläget (lodrätt mot handtaget). Kurvatures rörelseförmåga regleras med låsskruven. Genom att vrida låsskruven medurs minskas rörelsefriheten, genom att vrida i motsatt riktning ökas den.

**ANVISNING:** Om katetern stöter på motstånd får den inte dras tillbaka med våld. I sådant fall ska kateters position kontrolleras med röntgen.

## Avfallshantering

Produkter som har använts en gång är kontaminerat sjukvårdsavfall. Avfallshantering av använda katetrar och skyddshylsor ska ske enligt i användarlandet gällande lagar och bestämmelser.



## OPĆENITO

Pozorno pročitajte ove upute za upotrebu prije nego što primijenite proizvod koji je u njima opisan. Ako imate pitanja o ovim uputama za upotrebu ili rukovanju proizvodom, prije primjene proizvoda na pacijentima obratite se našoj korisničkoj podršci na adresu e-pošte service@vanguard.de ili našoj vanjskoj službi.

## Općeniti naputci

Pojedini odlomci teksta u ovim uputama za upotrebu označeni su načinima pisanja koji vam trebaju pomoći u lakšem raspoznavanju funkcije i značenja tih odlomaka:

✓ Preduvjeti

→ Upute za rad

- Nabranjanja

⚠ Sigurnosne upute

Original ovih uputa za upotrebu napisan je na njemačkom jeziku.

## Podatci o proizvodu

Ovaj se proizvod smije pustiti u rad samo ako je omogućena njegova sigurna primjena. Slijedite naputke i sigurnosne upute! Tvrtka Vanguard ne preuzima nikakvu odgovornost za štete izazvane nestručnim rukovanjem proizvoda Vanguard Steerable dijagnostički kateter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD i/ili nepridržavanjem ovih uputa za upotrebu. Tvrtka Vanguard AG i proizvođač originalnog proizvoda, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, SAD), nisu povezana poduzeća; postupak obnove proizvoda obavlja isključivo tvrtka Vanguard AG, koja taj proizvod stavlja na tržište bez suradnje s tvrtkom Biosense Webster, Inc.

„Biosense Webster“ i „CARTO“ zaštićeni su žigovi proizvođača Biosense Webster, Inc. ili nekog od njegovih povezanih poduzeća.

## OPIS PROIZVODA

Vanguard Steerable dijagnostički kateter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD je kateter opremljen krutom osnovom, otpornom na uvijanje, i vrhom s više elektroda od platine, kojim se može upravljati. Ovaj je kateter namijenjen za privremeni intrakardijalni prihvat potencijala i privremenu stimulaciju srca. Ne može se upotrijebiti za ablaciju.

Savijanje vrha (zakrivljenost) kontrolira se pokretnim klipom sa sklopkom koja se pokreće palcem (modeli ID BWAB) odnosno preklapnom sklopkom (modeli bi BWAC / bi ID BWAD) na rukohvatu. Vrh se savija pomicanjem sklopke koja se pokreće palcem prema naprijed odnosno okretanjem preklapne sklopke. Dok se sklopka koja se pokreće palcem nalazi u stražnjem položaju odnosno preklapna sklopka u neutralnom položaju, vrh je ravan. Oblik zakrivljenosti ovisi o duljini vrha kojim se može upravljati i položaju sklopke koja se pokreće palcem odnosno preklapne sklopke. Dostupni su kateteri različitih zakrivljenosti (pogledajte odjeljak „Tehnički podatci“). Ravnina u kojoj je kateter zakrivljen može se rotirati okretanjem krute osnove otporne na uvijanje. Na taj se način može postići željeno pozicioniranje katetera. Za povezivanje na odgovarajući uređaj za mjerenje treba primijeniti spojni kabel s odgovarajućim utikačem.

Vanguard Steerable dijagnostički kateteri ID BWAB / bi ID BWAD raspolažu programibilnom memorijom (EEPROM) u koju se spremaju podatci za jednoznačnu identifikaciju katetera. Ako se primjenjuju CARTO® EP navigacijski sustavi s tehnologijom automatskog ID-ja, oni mogu pristupiti pohranjenim podatcima i sami identificirati kateter. Uz svaki kateter treba primijeniti odgovarajući kabel sučelja. Podatci o neophodnim postavkama mogu se naći u uputama za upotrebu CARTO® EP navigacijskog sustava.

## NAMJENA

### Indikacija

Vanguard Steerable dijagnostički kateter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD namijenjen je za privremeno intrakardijalno elektrofiziološko snimanje i stimulaciju (mapiranje) radi otkrivanja ishodišta smetnji srčanog ritma. Kateter je predviđen za primjenu u koronarnom sinusu.

### Smjernice za korištenje

Liječnik je sam odgovoran za primjenu prikladnih kirurških postupaka i tehnika. Postupak općenito u uputama za upotrebu naveden je samo u informativne svrhe i ne predstavlja nikakvu jamku ili garanciju. Liječnik mora biti upoznat s potrebnim tehnikama iz tog područja. Obavljanje svih elektrofizioloških ispitivanja dopušteno je samo u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju / OP prostoru.

Svi proizvodi Vanguard Steerable dijagnostički kateter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD kompatibilni su s istim priborom (npr. kabelima) kao korespondirajući proizvodi (pogledajte tehničke podatke) originalnog proizvođača Biosense Webster, Inc.

## Kontraindikacije

Primjena Vanguard Steerable dijagnostičkog katetera ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD kontraindicirana je kod:

- pacijenata s intrakardijalnim parijetalnim trombom,
- pacijenata s u su u posljednja četiri tjedna podvrgnuti ventrikulotomiji ili atriotomiji,
- pacijenata koji su imali srčana krvotokna područja,
- transseptalnog pristupa kod pacijenata s trombom u lijevoj pretkljetki, miksomom odnosno intrakardijalnom zakrpom (patch) ili sredstvom za skretanje (baffle),
- pacijenata koji su u prošlosti pokazali osjetljivost na strane predmete ili su alergični,
- pacijenata s velikim anomalijama srca odnosno žila (transpozicija) i neprohodnosti žila.

Aktivna sistemska infekcija je relativna kontraindikacija, zbog čega u tom slučaju liječnik pretragu smije obavljati samo nakon iscrpnog razmatranja koristi i rizika.

## Nuspojave

Prilikom primjene katetera može doći do neželjenih nuspojava uslijed loma katetera, njegovog pomicanja, problema u kontaktu između katetera i elektrostimulatora srca te rasta praga podražaja. Te nuspojave su:

- bolovi i nelagoda u prsima
- povišenje vrijednosti fosfokinaze
- potkožni hematomi
- stimulacija skeletnih mišića i živaca
- lezija glavnog živčanog svleta
- lezija velikog limfnog voda
- lezija intrakardijalnog provodnog sustava
- oštećenje srčanih zalistaka i/ili žila (npr. ozljeda vena)
- krvarenje krvnih žila
- tromboze
- vazovagalne reakcije
- lokalna i sistemska infekcija
- pneumotoraks pri potključnoj punkciji
- hemotoraks
- perikarditis
- tamponada srca
- arteriovenske fistule
- pseudoaneurizme
- aritmije (npr. ventrikularne tahiaritmije)
- kardijalna tromboembolija, zračne/plućne embolije
- perforacija pretkljetke ili kljetke (miokard/endokard) s gubitkom stimulacije ili bez njega ili treperenjem srčanih kljetki
- spazam koronarne arterije; tromboza koronarne arterije; presijecanje koronarne arterije
- prolazni ishemijski napadi (TIA) i apoplektični inzult
- infarkt miokarda
- moždani udar
- potpuna blokada srca
- smrt

U svakom trenutku moguća je i pojava do sada nepoznatih nuspojava. O nuspojavama, koje nisu navedene u ovom tekstu, obavijestite distributera ovog proizvoda.

Za poznate nuspojave treba pogledati i odgovarajuću stručnu literaturu.

## TEHNIČKI PODATCI

### Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

**Korisna duljina:** 115 cm  
**Promjer osnove:** 6 F = 2 mm

**Broj elektroda:** 10

**Razmak elektroda:** 2-8-2 mm

Br. art.	Ref. br. originala <sup>1</sup>	Zakrivljenost	Duljina vršne elektrode / prstenastih elektroda	Priključak <sup>2</sup>	Napomena
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pina; Redel	Automatski ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pina; Redel	Automatski ID

## Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

<b>Korisna duljina:</b>	115 cm
<b>Promjer osnove:</b>	7 F = 2,3 mm
<b>Broj elektroda:</b>	10
<b>Razmak elektroda:</b>	2-8-2 mm

Br. art.	Ref. br. originala <sup>1</sup>	Zakrivljenost	Duljina vršne elektrode / prstenastih elektroda	Priključak <sup>2</sup>	Napomena
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pina; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pina; Redel	Automatski ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pina; Redel	Automatski ID

Ostali podatci → pogledajte naljepnicu.

<sup>1</sup> Korespondirajući ref. br. originalnog proizvođača

<sup>2</sup> „Redel“ je registrirani zaštićeni žig proizvođača INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ili nekog od njegovih povezanih poduzeća.



Ovaj proizvod nosi oznaku CE u skladu s odredbama Direktive (EZ) 93/42/EEZ i svih njezinih relevantnih izmjena.

### SIGURNOSNE UPUTE

Sadržaj ovih sigurnosnih uputa podijeljen je u tri dijela: uzrok, posljedica i protumjera. Sigurnosna uputa ukazuje vam na moguću opasnost po zdravlje ili život ljudi.

⚠ Prekomjerno savijanje i prelamanje katetera!  
**Prodiranje tekućine i narušavanje funkcionalnosti katetera, oštećenje žica i/ili ozljeđivanje pacijenta**  
→ Izbjegavajte prelamanje ili prekomjerno savijanje katetera.  
→ Nemojte rukom savijati distalni vrh.

⚠ Proksimalni utični spoj ili rukohvat dolazi u kontakt u sa tekućinom!  
**Narušavanje funkcionalnosti katetera**  
→ Utikač ili i rukohvat ne smiju doći u dodir s tekućinama.

⚠ Utikač oštećen!  
**Narušavanje električne sigurnosti i funkcije**  
→ Pozorno provjerite izgled i funkcioniranje utikača.

⚠ Između električnih kontakata katetera / priključenih kabela i srca može teći struja!  
**Treperenje srčanih kljetki uslijed nekontrolirane električne energije**  
→ Utične kontakte katetera ili priključenih kabela nemojte dodirivati prstima ni predmetima.  
→ Utične kontakte katetera povežite s medicinskim uređajima isključivo propisanim spojnim kabelima namijenjenim za tu svrhu.  
→ Utikač katetera ili priključnog kabela ne smije doći u kontakt s tekućinama. To može ugroziti električnu sigurnost i funkcioniranje.

⚠ Električna interferencija zbog vanjskog stimulatora srca!  
**Oštećenje ili ugrožavanje drugih uređaja, treperenje srčanih kljetki i opekline**  
→ Kateter upotrebljavajte samo u propisno opremljenom i vođenom medicinskom elektrofiziološkom laboratoriju.

⚠ Prenosjenje elektrostatskih pražnjenja na sustav katetera!  
**Treperenje srčanih kljetki uslijed nekontrolirane električne energije**  
→ Kateter upotrebljavajte samo u propisno opremljenom i vođenom medicinskom elektrofiziološkom laboratoriju.

⚠ Duga izloženost rendgenskom zračenju!  
**Somatska i genetska oštećenja uslijed visokog opterećenja ionizirajućim zračenjem**  
→ Osobito kod – trudnica, djece, mladih pacijenata i pacijenata kojima je neophodno više pretraga – mora se kritički razmotriti omjer koristi i rizika s obzirom na posljedice izlaganja zračenju. Izloženost zračenju kako pacijenata tako i kliničkog osoblja koje obavlja zahvat mora se svesti na što manju mjeru.

⚠ Sterilizacijsko pakiranje oštećeno ili otvoreno!  
**Inficiranje pacijenta proizvodima koji nisu sterilni**  
→ Provjerite pakiranje prije otvaranja i, ako nije uredno, nemojte upotrijebiti kateter.

⚠ Oštećenje zbog kontinuirane nenamjenske upotrebe i neprikladnog skladištenja!  
**Ozljeda centralnog srčano-žilnog sustava, infekcija, sepsa**  
→ Pridržavajte se propisane namjenske upotrebe i odgovarajućih oznaka na ambalaži.  
→ Ne izlažite kateter organskim otapalima.

⚠ Nestručna upotreba katetera odnosno pogrešno rukovanje sklopkom!  
**Ozljede, perforacije i tamponade srca i žilnog sustava**  
→ Pobrinite se za to da kateter upotrebljavaju samo osposobljeni korisnici.  
→ Prije uvođenja ili izvlačenja, vrh katetera u načelu uvijek dovedite u ravan položaj.  
→ Ako osjetite otpor, kateter nemojte silom gurati prema naprijed ili povlačiti prema natrag.

⚠ Obnova, ponovna sterilizacija i ponovna primjena katetera od strane korisnika odnosno vlasnika!  
**Ozljeda krvnih žila i intrakardijalne ozljede, infekcija, sepsa**  
→ Korisnik ne smije sam obnavljati, ponovno sterilizirati ili više puta upotrebljavati isti kateter.

### Naputci za rukovanje

Kateterom se mora rukovati s najvećim oprezom kako bi se izbjegle ozljede, perforacije i tamponade srca i žilnog sustava.

### Čuvanje

Proizvod se mora čuvati na hladnom i suhom mjestu, zaštićenom od svjetlosti. Proizvod se mora čuvati na temperaturama od 5 °C do 25 °C.

→ Navodi o uvjetima čuvanja nalaze se na naljepnici pakiranja proizvoda.

### Sigurnosne mjere prije upotrebe

- Prije primjene katetera odnosno vanjskog elektrostimulatora srca morate pročitati i razumjeti njihove upute za upotrebu.
- Prilikom priključenja vanjskih uređaja i njihove namjenske upotrebe pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu. Upotrebljavajte samo dopuštenje medicinske proizvode uz pridržavanje njihovih uputa za upotrebu. Na kateter priključujte samo odgovarajuće spojne kabele.
- Sustav katetera mora se zaštititi od statičkog elektriciteta. Osobita se pozornost mora obratiti na dovoljno i centralno uzemljenje OP stola i potrebnih električnih uređaja (npr. rendgena).
- Preduvjet za intrakardijalno mjerenje potencijala i/ili stimulaciju je primjerena obuka medicinskog stručnog osoblja i postojanje potpuno opremljenog elektrofiziološkog laboratorija. Postupak smije obavljati samo osposobljen i iskusan liječnik.

### Vađenje iz ambalaže

→ Provjerite je li ambalaža neoštećena. Ako primijetite oštećenja, proizvod se mora odložiti u otpad, a za zahvat se mora uzeti novi.

→ Izvadite kateter pod aseptičkim uvjetima i prenesite ga u sterilno radno polje.

→ Materijal za pakiranje morate sigurno odložiti u otpad.

→ Pozorno provjerite ima li na kateteru očiti nedostatak kao što su savijena osnova, olabavljene elektrode ili oštećeni utikač i po potrebi ga zamijenite novim. Očito oštećeni kateter se ne smije upotrebljavati.

→ Temeljito provjerite izgled i funkcioniranje utikača i po potrebi kateter zamijenite novim.

### Primjena

✓ Da bis se izbjegle ozljede srca i krvožilnog sustava, postupak se u načelu smije obavljati samo pod rendgenom.

✓ Tijekom cjelokupnog postupka moraju biti dostupni vanjski elektrostimulator srca i defibrilator.

✓ Mora se pridržavati načela asepse.

→ Uz pridržavanje pravila asepse napravite pristup k jednoj od velikih centralnih krvnih žila, kroz koju možete umetnuti kateter.

→ Odgovarajućim spojnim kabelom spojite kateter s prikladnim uređajem za mjerenje odnosno CARTO® EP navigacijskim uređajem.

→ Prije uvođenja i izvlačenja katetera uvijek se uvjerite da se njegov vrh nalazi u ravnom položaju.

→ Uz stalnu rendgensku kontrolu i elektrokardiogram uvedite kateter u koronarni sinus. Vodite računa o tome da kontakt između elektroda i mjesta na kojem treba obaviti mapiranje bude stabilan.

**NAPUTAK:** Kako bi se kod modela Vanguard Steerable dijagnostičkog katetera ID BWAB olakšalo pozicioniranje vrha, on se može saviti pomoću sklopke kojom se upravlja palcem. Radi toga sklopku treba pomaknuti prema naprijed (u distalnom smjeru). Vrh se ponovo ispravlja pomicanjem te sklopke prema natrag. Kateter je regulira se preko vijka za fiksiranje. Okretanjem tog vijka u smjeru kazaljke sata se mogućnost savijanja vrha katetera smanjuje, a okretanjem u suprotnom smjeru se povećava.

**NAPUTAK:** Kod modela Vanguard Steerable dijagnostičkih katetera bi BWAC / bi ID BWAD s mogućnošću dvostrane zakrivljenosti, vrh katetera se može saviti na dvije strane putem preklopne sklopke. Kateter je ispravljen kada se preklopna sklopka nalazi u neutralnom položaju (uspravno na rukohvat). Mogućnost mijenjanja zakrivljenosti regulira se preko vijka za fiksiranje. Okretanjem tog vijka u smjeru kazaljke sata se mogućnost savijanja vrha katetera smanjuje, a okretanjem u suprotnom smjeru se povećava.

**NAPUTAK:** Ako se javi otpor, kateter se ne smije silom izvlačiti. U tom slučaju mora se provjeriti položaj katetera pod rendgenom.

### Odlaganje na otpad

Jednom upotrijebljeni proizvodi smatraju se kontaminiranim bolničkim otpadom. Odlaganje upotrijebljenog katetera i zaštitne navlake na otpad mora se obaviti u skladu s propisima i smjernicama koji vrijede u državi upotrebe.