

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE

Deutsch
English



Vanguard AG
Landsberger Str. 266
12623 Berlin, Germany

CE 2797



Vanguard Medical Devices
Limited
Orega, 5 Chancery Lane
London,
WC2A 1LG
United Kingdom

UK
CA0086

www.vanguard.de
service@vanguard.de

©Vanguard AG 1x00003457_REV_C_15-11-2023

Diese Gebrauchsanweisung gilt für / This instruction for use is valid for:

Katalognummer / Catalogue number	Artikel / Article
35951	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 4F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
36096	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 4F 110cm 10p 5 TE1 RE1
35938	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 5F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
35948	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 5F 110cm 4p 2-5-2 TE1 RE1
35936	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 6F 110cm 10p 2 TE1 RE1
35933	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 6F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
35935	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 6F 110cm 10p 5 TE1 RE1
35944	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 6F 110cm 4p 2-5-2 TE2 RE2
35945	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 6F 110cm 4p 5 TE2 RE2
35955	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 6F 110cm 8p 2 TE1 RE1
35956	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA L-Type 6F 110cm 8p 2-5-2 TE1 RE1
35949	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 4F 110cm 10p 2 TE1 RE1
35950	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 4F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
35952	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 4F 110cm 4p 2-5-2 TE1 RE1
35937	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 5F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
35947	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 5F 110cm 4p 2-5-2 TE1 RE1
35932	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 6F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
35942	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 6F 110cm 4p 2-5-2 TE2 RE2
35943	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 6F 110cm 4p 5 TE2 RE2
35953	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 6F 110cm 8p 2 TE1 RE1
35954	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA M-Type 6F 110cm 8p 2-5-2 TE1 RE1
35941	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA SL-Type 7F 110cm 20p 2-5-2 TE1 RE1
35940	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA SL-Type 7F 110cm 20p 5 TE1 RE1
35934	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA XL-Type 6F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
35946	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA XL-Type 6F 110cm 4p 2-5-2 TE2 RE2
35939	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA XXL-Type 7F 110cm 20p 2-10-2 TE1 RE1
35928	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF L-Type 5F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
35929	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF L-Type 5F 110cm 10p 5 TE1 RE1
35930	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF L-Type 6F 110cm 10p 2-5-2 TE1 RE1
35927	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF M/L-Type 5F 110cm 10p 2-8-2 TE1 RE1
35931	Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF M/L-Type 6F 110cm 10p 5 TE1 RE1

Inhalt / Content:

Ein / one:

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA| SJF

Verpackungsbeschriftung und -symbole / Packaging and labelling symbols



Medizinprodukt / Medical device



Achtung / Caution



X/Y
Remanufactured

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



Nicht wiederverwenden / Do not reuse



Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging inside



Öffnungsrichtung/Peel direction



Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize



Nicht verwenden wenn die [Steril]Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Do not use if the [sterile] packaging is damaged or opened, and consult instructions for use



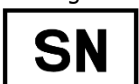
Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide



Verwendbar bis / Use-by-date



Katalognummer / Catalogue number



Seriennummer / Serial number



Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight



Trocken aufbewahren / Keep dry



Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits



Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use



Elektronische Gebrauchsanweisung/Electronic instructions for use



CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle / CE marking with identification number (2797) of notified body



UKCA-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (0086) der benannten Stelle / UKCA marking with identification number (0086) of notified body



Hersteller und Herstelldatum / Manufacturer and date of manufacture



Vertriebspartner/Distributor

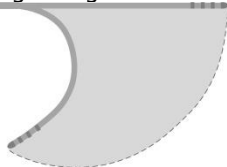


Anwendungsteil Typ CF / Type CF applied part

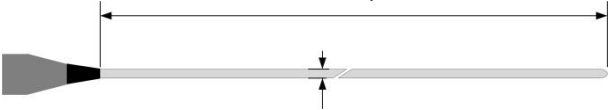


Diagnostic Catheter

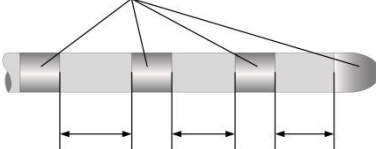
Elektrophysiologie Diagnostikkatheter / Electrophysiology Diagnostic Catheter



Kurvatur Unidirektionaler Katheter / Curve of unidirectional catheter



Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser / Usable length and shaft diameter



Anzahl Elektroden und Elektrodenabstand / Number of electrodes and spacing




Stecker / Connector



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der E-Mail-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an.

Allgemeine Hinweise

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie bestimmte Schreibweisen, die Ihnen helfen sollen, Funktionen und Bedeutungen des Textes schneller zu erfassen:

- ✓ Voraussetzung
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen
-  Sicherheitshinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist zumelden.

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

Angaben zum Produkt

Dieses Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Beachten Sie die Hinweise und Sicherheitshinweise!

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

Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes, *Abbott Medical (formerly Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614 USA)*, sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc.)* in Verkehr bringt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF ist ein Katheter, der mit einem torsionsteifen 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.

Der Katheter hat folgenden klinischen Nutzen: Er ist Bestandteil der notwendigen technischen Ausrüstung zur Durchführung elektrophysiologischer Behandlungen, zusammen mit Geräten zur Stimulation und Aufzeichnung, weiteren Diagnostik- und Ablationskathetern, elektro-anatomischen Mappingsystemen und bildgebenden Verfahren. Das Gerät unterstützt die Identifikation von kardialen Strukturen als mögliche Ziele für die Ablation. Es trägt zum akuten Prozedurerfolg bei, der als Wiederherstellung des Sinusrhythmus in atrialen Arrhythmien (SVT / AF) und als Elimination induzierbarer ventrikulärer Tachykardien bei ventrikulärer Arrhythmie definiert ist. Der Langzeitnutzen einer akut erfolgreichen Prozedur liegt in einer reduzierten Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens der Arrhythmie und damit einhergehend Vermeidung/Reduktion kardiovaskulärer Risiken/Symptome sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. Basierend auf Literaturdaten entspricht eine akute Erfolgsrate von mindestens 90% bei Vorhofflimmern, mindestens 75% bei verschiedenen Arten supraventrikulärer Tachykardie und mindestens 50% bei ventrikulärer Tachykardie / ventrikulären Extrasystolen dem

aktuellen Stand der Technik.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter wird die Beugung der Spitze (Kurvatur) kontrolliert. Um die Spitze zu beugen, wird der Daumenschalter nach vorne geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position ist die Spitze gerade. Die Kurvaturform hängt von der Länge der steuerbaren Spitze und der Position des Daumenschalters ab. Es stehen Katheter mit verschiedenen Kurvaturen zur Verfügung (siehe Abschnitt „Technische Daten“). Die Bezeichnungen der Kurvaturen entsprechen denen des Originalherstellers *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc)*. 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.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA

Nutzbare Länge: 110 cm

REF	Korrespondierende REF des Originalherstellers	Schaftdurchmesser	Kurvatur	Elektroden			Anschluß (entspricht St.Jude Kabel)
				Anzahl	Abstand [mm]	Breite [mm]	
35951	IBI-81532	4F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
36096	IBI-81534	4F	Large	10	5	1	14 Pin (1910)
35952	IBI-81540	4F	Medium	4	2-5-2	1	9 Pin (1904)
35949	IBI-81530	4F	Medium	10	2	1	14 Pin (1910)
35950	IBI-81531	4F	Medium	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35948	IBI-81474	5F	Large	4	2-5-2	1	9 Pin (1904)
35938	IBI-81174	5F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35947	IBI-81472	5F	Medium	4	2-5-2	1	9 Pin (1904)
35937	IBI-81172	5F	Medium	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35944	IBI-81404	6F	Large	4	2-5-2	2	9 Pin (1904)
35945	IBI-81405	6F	Large	4	5	2	9 Pin (1904)
35955	IBI-81807	6F	Large	8	2	1	14 Pin (1910)
35956	IBI-81809	6F	Large	8	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35933	IBI-81104	6F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35935	IBI-81107	6F	Large	10	5	1	14 Pin (1910)
35936	IBI-81108	6F	Large	10	2	1	14 Pin (1910)
35942	IBI-81402	6F	Medium	4	2-5-2	2	9 Pin (1904)
35943	IBI-81403	6F	Medium	4	5	2	9 Pin (1904)
35953	IBI-81801	6F	Medium	8	2	1	14 Pin (1910)

REF	Korrespondierende REF des Originalherstellers	Schaftdurchmesser	Kurvatur	Elektroden			Anschluß (entspricht St.Jude Kabel)
				Anzahl	Abstand [mm]	Breite [mm]	
35954	IBI-81802	6F	Medium	8	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35932	IBI-81102	6F	Medium	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35946	IBI-81418	6F	X-Large	4	2-5-2	2	9 Pin (1904)
35934	IBI-81105	6F	X-Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35940	IBI-81207	7F	Super Large	20	5	1	26 Pin (1924)
35941	IBI-81209	7F	Super Large	20	2-5-2	1	26 Pin (1924)
35939	IBI-81202	7F	XX-Large	20	2-10-2	1	26 Pin (1924)

Weitere Daten → siehe Etikett

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF

Nutzbare Länge: 110 cm

REF	Korrespondierende REF des Originalherstellers	Schaftdurchmesser	Kurvatur	Elektroden			Anschluß (entspricht St.Jude Kabel)
				Anzahl	Abstand [mm]	Breite [mm]	
35928	IBI-81734	5F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35929	IBI-81735	5F	Large	10	5	1	14 Pin (1910)
35927	IBI-81730	5F	Medium/ Large	10	2-8-2	1	14 Pin (1910)
35930	IBI-81945	6F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35931	IBI-81947	6F	Medium/ Large	10	5	1	14 Pin (1910)

Weitere Daten → siehe Etikett.

ZWECKBESTIMMUNG

Funktionsprinzip

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF ist für die temporäre intrakardiale EKG-Aufzeichnung, elektrische Stimulation und Kartierung des Herzens im Rahmen elektrophysiologischer Untersuchungen bestimmt.

Indikation

Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF ist dazu bestimmt, zusammen mit kompatibler externer Hardware für elektrophysiologische Untersuchungen des Herzens ("EP-Untersuchungen") verwendet zu werden. Solche EP-Studien werden durchgeführt, um Herzrhythmusstörungen zu bestätigen, zu differenzieren oder zu behandeln. Je nach Indikation kann das Medizinprodukt in den Vorhöfen, den Herzkammern oder dem Koronarsinus eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Die Anwendung der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF ist kontraindiziert bei:

- intrakardialer parietaler Thrombus bei Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriectomie unterzogen haben,
- mechanische Herzklappenprothese, durch die der Katheter eingeführt werden muss,
- echokardiografisch bestätigter und sichtbarer Thrombus oder Myxom,
- interatrialer Verschluss bei persistierendem Foramen ovale, wenn ein transeptaler Zugang erforderlich ist,
- Aortenklappenprothese mit retrogradem transaortalem Zugang,
- Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern oder Allergien,
- schwere Anomalien des Herzens und/oder der Blutgefäße (Transposition) und Obstruktion,
- akute systemische Infektion,
- wenn die Kathetermanipulation unsicher ist (z. B. intrakardialer Muralthrombus),
- ein Vena-Cava-Schutzfilter und/oder ein bekannter Oberschenkelthrombus, der die Einführung eines Oberschenkelkatheters erfordert,
- für Patienten, bei denen ein Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF eingeführt wird und eine Magnetresonanztomographie (MRT) erforderlich ist.

Zielgruppe und Nutzergruppe

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF wird von ausgebildeten Kardiologen, die auf Elektrophysiologie spezialisiert sind, oder von Ärzten in der Facharztausbildung bei erwachsenen Patienten mit vermuteten oder bestätigten Herzrhythmusstörungen und einer vom behandelnden Arzt festgelegten Indikation für eine elektrophysiologische Untersuchung eingesetzt.

Einsatzumgebung

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF darf nur in einem voll ausgestatteten, betriebsbereiten EP-Labor verwendet werden.

RESTRIKTIKEN

Mögliche Nebenwirkungen

Neben Risiken, die durch unsachgemäße Handhabung / mangelnde Vorsicht bei der Bedienung des Katheters entstehen können, sind elektrophysiologische Untersuchungen generell mit Komplikationsrisiken verbunden, die unabhängig von den verwendeten Geräten sind. Art und Häufigkeit von Komplikationen sind zum Teil abhängig von dem vorgesehenen Verfahren. Die folgenden typischen Risiken wurden bei der Literaturrecherche als zu erwartende Nebenwirkungen nach Indikation identifiziert:

Vorhofflimmern

Häufig (>1%)

- Komplikationen an der Zugangsstelle (z. B. Hämatom, arterio-venöse Fistel, Pseudoaneurysma)
- Perikardiale Komplikationen (Blutung, Erguss, Tamponade)

Gelegentlich (0,1% - 1%)

- Schädigung der Herzklappen
- Zerebrovaskuläre Embolie (Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke)
- Tod
- Embolie
- Ösophagusverletzung / atrio-ösophageale Fistel
- Infektion (z. B. Perikarditis, Myokarditis, Lungenentzündung, Harnwegsinfektionen)

- Verletzung / Lähmung des Zwerchfellnervs
- Pneumothorax/Hämothorax
- Pulmonalvenenstenose

Supraventrikuläre Tachykardie

Gelegentlich (0,1% - 1%)

- Komplikationen an der Zugangsstelle (z. B. Hämatom, arterio-venöse Fistel, Pseudoaneurysma)
- Atrio-ventrikulärer Block
- Zerebrovaskuläre Embolie (Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke)
- Tod
- Infektion (z. B. Perikarditis, Myokarditis, Lungenentzündung, Harnwegsinfektionen)
- Perikardiale Komplikationen (Blutung, Erguss, Tamponade)

Selten (< 0,1 %)

- Schädigung der Herzklappen
- Embolie
- Myokardinfarkt
- Verletzung / Lähmung des Zwerchfellnervs
- Pneumothorax/Hämothorax

Ventrikuläre Tachykardie

Häufig (>1%)

- Komplikationen an der Zugangsstelle (z. B. Hämatom, arterio-venöse Fistel, Pseudoaneurysma)
- Atrio-ventrikulärer Block
- Zerebrovaskuläre Embolie (Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke)
- Koronararterienspasmus/-stenose
- Tod
- Embolie
- Herzversagen / Dekompensation
- Unaufhörliche VT/VF
- Myokardinfarkt
- Perikardiale Komplikationen (Blutung, Erguss, Tamponade)

Gelegentlich (0,1% - 1%)

- Herzschenkel-Block
- Schädigung der Herzklappen
- Kardiogener Schock
- Infektionen (z. B. Perikarditis, Myokarditis, Pneumonie, Harnwegsinfektionen)
- Pneumothorax/Hämothorax
- Pleurahöhlenpunktion

Selten (<0,1 %)

- Verletzung / Lähmung des Zwerchfellnervs

Bislang unbekannte Nebenwirkungen können jederzeit auftreten. Der Anwender und der Patient müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Patienten über die aufgeführten Kontraindikationen und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung eines steuerbaren Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA|SJF zu informieren.

SICHERHEITSHINWEISE

Der Inhalt eines Sicherheitshinweises ist in drei Abschnitte unterteilt: Ursache, Folge, Gegenmaßnahme. Ein Sicherheitshinweis macht Sie auf eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit oder Leben von Personen aufmerksam.

 Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit dem Herzen verbunden!


Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie

- Berühren Sie die Steckkontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln nicht mit den Fingern oder mit Gegenständen.
- Verbinden Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßige Verbindungskabel mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.
- Lassen Sie den Stecker des Katheters oder die Stecker eines Anschlusskabels nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.

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


Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters

- Verhindern Sie, dass der Stecker, das Kabel und der Handgriff mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
- Den Stecker und/oder Handgriff nicht in Lösungen tauchen.
- Stellen sie sicher, dass die Kabel- und Katheterverbindung während der gesamten Prozedur trocken bleibt.

 Berühren der Steckkontakte mit den Fingern oder dünnen Objekten!


Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters

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

 Das medizinische Fachpersonal wurde nicht angemessen geschult!


Fehler bei der Durchführung intrakardialer Potentialaufnahmen und/oder Stimulation

- Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das die Prozedure in einem einem vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor durchgeführt wird. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie durchgeführt werden.

 Mangelnde Vorsicht im Umgang mit dem Katheter!


Verletzungen am Herzen, Perforierung oder Tamponaden

- Gehen Sie beim Umgang mit dem Katheter mit großer Vorsicht vor.

 Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!


Brand oder Explosion

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

 Katheter ist beschädigt!

Verletzung von Patient und/oder Anwender

- Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Katheter durch.
- Katheter mit Beschädigungen sind nicht zu Verwenden.
- Beschädigte Produkte sind bei Bedarf durch eine neues Ersatzprodukt zu ersetzen.

 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.

- Alle Aufzeichnungs- und Stimulationsgeräte müssen elektrisch isoliert sein.
- Die mit den Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF zusammen genutzte Ausrüstung muss die folgenden Anforderungen erfüllen: Typ CF, defibrillationsbeständig, Ausführung der elektrische Sicherheit nach EN 60601-1 sowie alle behördlichen Anforderungen für den jeweiligen Verwendungszweck.



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.
- Alle Aufzeichnungs- und Stimulationsgeräte müssen elektrisch isoliert sein.
- Die mit den Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF zusammen genutzte Ausrüstung muss die folgenden Anforderungen erfüllen: Typ CF, defibrillationsbeständig, Ausführung der elektrische Sicherheit nach EN 60601-1 sowie alle behördlichen Anforderungen für den jeweiligen Verwendungszweck.



Fehlplatzierung des Katheters im Koronarsystem bei einem transaortalen Zugang!

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

- Sorgen Sie bei einem transaortalen Zugang für eine gute Bildgebung.



Belastung mit lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen für Patienten und Laborpersonal!

Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung

- Die potentielle Strahlenbelastung ist für das Verfahren abzuwägen und es sind geeignete Maßnahmen zur Minimierung dieser Belastungen zu treffen.
- Überdenken Sie besonders bei schwangeren Frauen, Kindern, jugendlichen Patienten und Patienten, die sich mehreren Untersuchungen unterziehen müssen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis infolge der möglichen Strahlungsauswirkungen.



Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet oder „Verwendbar bis“-Datum überschritten!

Infektion des Patienten durch unsterile Produkte

- Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnen. Bei geöffneter oder beschädigter Sterilisationsverpackung darf der Katheter nicht verwendet werden.
- Der Katheter darf nach Ablauf des „Verwendbar bis“-Datum nicht mehr verwendet werden.



Beschädigung durch fortwährenden Gebrauch entgegen der Zweckbestimmung und durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!

Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis


- Beachten Sie die bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechenden Anforderungen an die Lagerung der Verpackung.



Unsachgemäßer Gebrauch bzw. falsche Bedienung der Kurvatursteuerung!


Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem

- Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.
- Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF: Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenschalter grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.
- Der Katheter darf keine mechanischen Belastungen durch manuelle Verformung erfahren.

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


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

- Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF sind Einwegprodukte und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
- Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.
- Der Katheter darf technisch nicht verändert werden.

 Geräte, von denen Kriechströme ausgehen, werden in unmittelbarer Patientennähe betrieben!


Kriechströme auf Katheter, letale Arrhythmien

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

 Die verwendete Schleuse ist zu klein für den Katheter!


Der Katheter klemmt, Entfernen/Austausch von Schleuse und Katheter/ Verlängerung der OP

- Die verwendete Schleuse muss auf den Katheter vor Beginn der Prozedur abgestimmt sein.

 Pacing an falscher Stelle des Herzgewebes!

Unbeabsichtigte Arrhythmien, Defibrillation und damit verbunden mögliche Hautverbrennung

- Das Medizinprodukt darf nur durch einen geschulten Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie angewendet werden.

 Anwendung des Katheters zur Ablation oder internen Cardioversion!

Perforation, Arrhythmien, Embolien, Thrombenbildung und/der Tod des Patienten

- Verwenden Sie den Katheter ausschließlich entsprechend der Zweckbestimmung.
- Das Medizinprodukt darf nur durch einen geschulten Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie angewendet werden.

 Einklemmen des Katheters im Herzen oder im Gefäß!

Chirurgischer Eingriff, Reparatur des verletzten Gewebes und/oder der beschädigten Klappe

- Vermeiden Sie das zu starke Verdrehen des Katheters und achten Sie bei der Positionierung im Bereich der Chordae tendineae auf eine gute Bildgebung.
- Das Medizinprodukt darf nur durch einen geschulten Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie angewendet werden.
- Besondere Vorsicht bei Patienten mit implantierten Herzelektroden.

 Übermäßige mechanische Beanspruchung des Katheter durch manuelles Biegen, Verdrehen und Krümmen!

Beeinträchtigung und/oder Ausfall der Kurvatursteuerung, Verletzung des Patienten

- Vermeiden Sie übermäßige mechanische Beanspruchung des Katheters.
- Der Katheter darf keine mechanischen Belastungen und/oder Knicke durch manuelle Verformung erfahren.

 Verwendung von Führungsdrähten und/ oder langen Einführschleusen!

Thromboembolische Ereignisse

- Spülen Sie das Lumen der Schleuse mit heparisierter intravenöser Infusionslösung vor.

→ Halten Sie die Durchgängigkeit des Lumens der Schleuse aufrecht.

 Reinigung des Katheters mit organischen Lösemitteln z. B. Alkohol vor/während Gebrauch am Patienten!

Toxische Reaktion, Entzündung oder allergische Reaktionen

→ Der Katheter darf nicht mit organischen Lösemitteln behandelt/abgewischt werden.


→ Den Katheter ausschließlich mit Wasser oder steriler Kochsalzlösung abwischen.

 Die Elektroden des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF sind in Kontakt mit der Ablationselektrode!

Beschädigungen am Katheter und/ oder Verkohlungs, Gerinsel, Embolie

→ Achten Sie bei der Nutzung des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF auf eine gute Bildgebung.

→ Jeder Kontakt zwischen den Elektroden des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF und den Elektroden eines Ablationskatheters müssen verieden werden.

 Das EGM-Rekorder/Stimulationsgerät ist aktiv beim Verbinden mit dem Katheter!

Auslösen von Arrhythmien

→ Verbinden Sie zuerst den Katheter mit dem EGM-Rekorder/Stimulationsgerät. Schalten Sie dieses erst nach erfolgtem Verbinden des Katheters ein.

 Verwendung von Verbindungskabeln mit ungeschützten Steckerkontakten!

Tod des Patienten

→ Es sind ausschließlich Kabel mit abgeschirmten Steckerkontakten zu verwenden.

→ Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF müssen in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma *Abbott Medical (formerly Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614 USA)* verwendet.

ANWEISUNGEN ZUR BENUTZUNG

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient nur als Information. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seinen klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem ausgebildeten Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie angewendet werden. Die Durchführung von kardialen Mapping Verfahren darf nur von entsprechend geschultem Fachpersonal in einem vorschriftmäßigen und vollumfänglich ausgestatteten elektrophysiologischen (EP) Labor erfolgen.

Die Katheter werden in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der *Abbott Medical (formerly Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614 USA)* und geeigneten Geräten verwendet. Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc., siehe technische Daten)*.

Hinweise zur Handhabung

Das Handhaben des Katheters erfordert größte Vorsicht, um Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem zu vermeiden.

Lagerung

Das Produkt ist kühl, trocken und lichtgeschützt zu lagern. Die Lagertemperaturen liegen im Bereich von 5 °C bis 25 °C.

→ Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auch auf dem Etikett der Produktverpackung aufgeführt.

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

- Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
- Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanleitungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanleitung.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.
- Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie durchgeführt werden.

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit und den Sterilisationsindikator (gelb = steril). Ist die Verpackung beschädigt oder der Sterilisationsindikator nicht gelb, ist das Produkt zu entsorgen und ein Neues für den Eingriff zu benutzen.
- Produkt nach Ablauf des „Verwendbar-bis“ Datums nicht mehr benutzen.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett Produkt nicht verwenden.
- Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen und überführen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld.
- Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial sicher entsorgt wird.
- Überprüfen Sie den Katheter auf offensichtliche Mängel, wie Knicke im Schaft, lockere Elektroden oder beschädigte Stecker und prüfen Sie die Funktionen des Katheters. Tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus. Der Katheter darf bei Beschädigungen nicht verwendet werden.

Anwendung

- ✓ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter der Verwendung geeigneter Visualisierungstechniken (z. B. Fluoroskopie, Ultraschall) durchzuführen.
- ✓ Um eine lückenlose Behandlung zu ermöglichen muss eine Notstromversorgung vorhanden sein.
- ✓ Ein externer Herzschrittmacher, ein Defibrillator, Intubationsbesteck und ein Sauerstoffanschluss sowie Notfallmedikamente müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- ✓ Während der gesamten Behandlung müssen die Defibrillation, die notfallmäßige Schrittmachertherapie sowie die akute Kardioversion möglich sein.
- ✓ Die Grundsätze der Asepsik sind einzuhalten.
- ✓ Um Verzögerungen im Ablauf vorzubeugen, sollte ein steriles Ersatzprodukt während der Behandlung zur Verfügung stehen.
- 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 EGM-Rekorder/Stimulationsgerät an.
- Schalten Sie das EGM-Rekorder/Stimulationsgerät nach dem Verbinden mit dem Katheter ein.
- Vor dem Einführen und Entfernen des Katheters ist darauf zu achten, dass sich seine Spitze in gestreckter Position befindet.

→ Schieben Sie den Katheter unter der Verwendung einer geeigneten Visualisierungstechnik und Elektrokardiogramm vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

HINWEIS: Um bei den Modellen Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF 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 auftretenden Widerständen darf der Katheter nicht mit Gewalt zurückgezogen werden. In diesem Fall ist eine Röntgenkontrolle der Katheterposition notwendig.

HINWEIS: Die Katheter dürfen nur mit zugelassenen EGM-Rekorder/Stimulationsgeräten verwendet werden, die mit entsprechenden Kathetern der Firma *Abbott Medical (formerly Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614 USA)* kompatibel sind. Beachten Sie die Informationen und Gebrauchsanweisungen der Gerätehersteller. Es sind jeweils die Kabel der Firma *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc.)* zu verwenden, die zur Verwendung mit entsprechenden Kathetern der Firma *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc.)* bestimmt sind.

Sicherheitsmaßnahmen nach Gebrauch

Im Anschluss an die klinische Prozedur muss aufgrund der Patientensicherheit der Katheter auf Unversehrtheit geprüft werden. Dabei ist auf Brüche, Fragmentierungen des Schafts und der Spitze zu achten. Alle aktiv implantierbaren Geräte des Patienten sind auf Funktionalität zu prüfen.

Entsorgung

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Aktuelle Behandlungsrichtlinien empfehlen nach Abwägung von Nutzen und Risiken in vielen Fällen die Katheterablation als geeignete Therapiemethode zur Behandlung kardialer Arrhythmien. Diagnostische Katheter wie der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF sind für die Durchführung solcher Ablationsbehandlungen unabdingbar.

Klinische Daten aus Literatur und Marktbeobachtung zeigen, dass Prozeduren, die mithilfe des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF in häufigen Anwendungsfeldern der Katheterablation durchgeführt werden, unmittelbare Erfolgsraten erreichen, die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Art und Häufigkeit prozeduraler Komplikationen bewegen sich gleichfalls in dem nach Literaturlage zu erwartenden Rahmen.

Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF ist somit ein geeignetes und sicheres Produkt für die Diagnose kardialer Arrhythmien im Rahmen elektrophysiologischer Behandlungen.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP), die auch den klinischen Nutzen umfasst, kann nach der Einführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) wie folgt gefunden werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Die Basis-UDI-DI der Vanguard SJA | SJF -Katheter kann verwendet werden, um die entsprechende SSCP zu finden, BASIC UDI-DI 4038134EP-SJABCDEF00000NE



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 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

All serious incidents related to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Device information

This product may only be operated if its safe use is ensured by the user by following the instructions. Follow the notes and safety precautions!

Vanguard assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF and/or disregard of these instructions for use.

Vanguard AG and the manufacturer of the original product, *Abbott Medical (formerly Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614 USA)*, are not affiliated companies; the device is remanufactured solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by the *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc.)*.

DEVICE DESCRIPTION

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF is a catheter equipped with a torsion-resistant shaft and a steerable tip with multiple platinum electrodes. This catheter is designed for temporary intracardiac recording of potentials and temporary stimulation of the heart. The catheter may not be used for ablation.

The catheter has the following clinical benefit: It is used as part of the technical setup for electrophysiological studies, together with recording / stimulation devices, further diagnostic and ablation catheters, electro anatomical mapping systems, and imaging devices. The device helps identifying cardiac structures that can be targets for catheter-based ablation. It supports acute procedural success, which is defined as successful restoration of sinus rhythm in atrial arrhythmias (AF / SVT) and elimination of inducible ventricular tachycardia in ventricular arrhythmias. The long-term clinical benefit offered by acutely successful procedures is reduced probability of arrhythmia recurrence, thus avoidance/reduction of cardiovascular risks/symptoms and improvement of quality of life. Based on literature data, an acute procedural success rate of at least 90% for atrial fibrillation, at least 75% for various types of supraventricular tachycardia, and at least 50% for ventricular tachycardias and premature ventricular contractions represents current state of the art for cardiac electrophysiology procedures.

A sliding piston with thumb knob on the handle controls the deflection of the tip (curvature). To deflect the tip, the thumb knob is pushed forward or the rocker lever is turned. If the thumb knob is in the rear position the tip is straight. The shape of the curve depends on the length of the steerable tip and the position of the thumb knob. Catheters with different curvatures are available (see "Technical data" section). The tip shape designations correspond to those of the original manufacturer *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc.)*. The curvature plane can be rotated by turning the

torsion-resistant shaft. This allows the catheter to be positioned as desired. For connection to a suitable standard registration device, a connection cable with a suitable plug connection must be used.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA

Usable length: 110 cm

REF	Corresponding REF of the original manufacturer	Shaft diameter	Curvature	Electrodes			Connector (corresponds to St.Jude Cable)
				Quantity	Spacing [mm]	Width [mm]	
35951	IBI-81532	4F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
36096	IBI-81534	4F	Large	10	5	1	14 Pin (1910)
35952	IBI-81540	4F	Medium	4	2-5-2	1	9 Pin (1904)
35949	IBI-81530	4F	Medium	10	2	1	14 Pin (1910)
35950	IBI-81531	4F	Medium	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35948	IBI-81474	5F	Large	4	2-5-2	1	9 Pin (1904)
35938	IBI-81174	5F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35947	IBI-81472	5F	Medium	4	2-5-2	1	9 Pin (1904)
35937	IBI-81172	5F	Medium	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35944	IBI-81404	6F	Large	4	2-5-2	2	9 Pin (1904)
35945	IBI-81405	6F	Large	4	5	2	9 Pin (1904)
35955	IBI-81807	6F	Large	8	2	1	14 Pin (1910)
35956	IBI-81809	6F	Large	8	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35933	IBI-81104	6F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35935	IBI-81107	6F	Large	10	5	1	14 Pin (1910)
35936	IBI-81108	6F	Large	10	2	1	14 Pin (1910)
35942	IBI-81402	6F	Medium	4	2-5-2	2	9 Pin (1904)
35943	IBI-81403	6F	Medium	4	5	2	9 Pin (1904)
35953	IBI-81801	6F	Medium	8	2	1	14 Pin (1910)
35954	IBI-81802	6F	Medium	8	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35932	IBI-81102	6F	Medium	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35946	IBI-81418	6F	X-Large	4	2-5-2	2	9 Pin (1904)
35934	IBI-81105	6F	X-Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)

REF	Corresponding REF of the original manufacturer	Shaft diameter	Curvature	Electrodes			Connector (corresponds to St.Jude Cable)
				Quantity	Spacing [mm]	Width [mm]	
35940	IBI-81207	7F	Super Large	20	5	1	26 Pin (1924)
35941	IBI-81209	7F	Super Large	20	2-5-2	1	26 Pin (1924)
35939	IBI-81202	7F	XX-Large	20	2-10-2	1	26 Pin (1924)

Other data → see label.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF

Usable length: 110 cm

REF	Corresponding REF of the original manufacturer	Shaft diameter	Curvature	Electrodes			Connector (corresponds to St.Jude Cable)
				Quantity	Spacing [mm]	Width [mm]	
35928	IBI-81734	5F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35929	IBI-81735	5F	Large	10	5	1	14 Pin (1910)
35927	IBI-81730	5F	Medium/ Large	10	2-8-2	1	14 Pin (1910)
35930	IBI-81945	6F	Large	10	2-5-2	1	14 Pin (1910)
35931	IBI-81947	6F	Medium/ Large	10	5	1	14 Pin (1910)

Other data → see label.

INTENDED PURPOSE

Operating principle

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF is intended for temporary intracardiac electrogram recording, electrical stimulation, and mapping of the heart within the scope of electrophysiological examinations.

Indication

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF is intended to be used together with compatible external hardware for electrophysiological studies of the heart ("EP studies"). Such EP studies are conducted to confirm, differentiate, or treat cardiac arrhythmias. Depending on indication, the medical device may be used within the atria, the ventricles, or the coronary sinus.

Contraindications

The application of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF is contraindicated for the following:

- intracardiac parietal thrombus in patients who have undergone a ventriculostomy or atriotomy in the preceding four weeks,
- mechanical prosthetic heart valve through which the catheter must be inserted,
- echocardiographically confirmed and visible thrombus or myxoma,

- interatrial closure in persistent foramen ovale if transseptal access is required,
- aortic valve prosthesis with retrograde transaortic approach,
- sensitivity to foreign objects or allergies,
- severe anomalies of the heart and/or blood vessels (transposition) and obstruction,
- acute systemic infection,
- if catheter manipulation is unsafe (e.g. intracardiac mural thrombus),
- an embolic vena cava protective filter device and/or known femoral thrombus requiring femoral catheter insertion,
- for patients in whom a Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF is inserted and magnetic resonance imaging (MRI) is required.

Target population and user group

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF will be used by trained cardiologists specialized in electrophysiology or fellows in training for adult patients with suspected or confirmed cardiac arrhythmias and indication for an electrophysiological study as determined by the treating physician.

Use environment

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF must only be used within a fully-equipped operational EP lab.

RESIDUAL RISKS

Side effects/potential adverse events

Besides risks that may be caused by inappropriate handling / lack of caution when operating the catheter electrophysiological studies generally are associated with complication risks independent of the specific equipment used. Type and frequency of complications is partly dependent on the intended procedure. The following typical risks have been identified as expected side effects by indication from literature review:

Atrial Fibrillation

Frequent (>1%)

- Access site complications (e.g. hematoma, arterio-venous fistula, pseudoaneurysm)
- Pericardial complications (hemorrhage, effusion, tamponade)

Occasional (0.1% - 1%)

- Cardiac valve damage
- Cerebrovascular embolism (stroke, transitory ischemic attack)
- Death
- Embolism
- Esophageal injury / atrio-esophageal fistula
- Infection (e.g. pericarditis, myocarditis, pneumonia, urinary tract infections)
- Phrenic nerve injury / palsy
- Pneumothorax / hemothorax
- Pulmonary vein stenosis

Supraventricular tachycardia

Occasional (0.1% - 1%)

- Access site complications (e.g. hematoma, arterio-venous fistula, pseudoaneurysm)
- Atrio-ventricular block
- Cerebrovascular embolism (stroke, transitory ischemic attack)
- Death
- Infection (e.g. pericarditis, myocarditis, pneumonia, urinary tract infections)
- Pericardial complications (hemorrhage, effusion, tamponade)

Rare (< 0.1%)

- Cardiac valve damage
- Embolism
- Myocardial infarction
- Phrenic nerve injury / palsy
- Pneumothorax / hemothorax

Ventricular tachycardia

Frequent (>1%)

- Access site complications (e.g. hematoma, arterio-venous fistula, pseudoneurysm)
- Atrio-ventricular block
- Cerebrovascular embolism (stroke, transitory ischemic attack)
- Coronary artery spasm / stenosis
- Death
- Embolism
- Heart failure / decompensation
- Incessant VT/VF
- Myocardial infarction
- Pericardial complications (hemorrhage, effusion, tamponade)

Occasional (0.1% - 1%)

- Bundle branch block
- Cardiac valve damage
- Cardiogenic shock
- Infection (e.g. pericarditis, myocarditis, pneumonia, urinary tract infections)
- Pneumothorax / hemothorax
- Pleural cavity puncture

Rare (<0.1%)

- Phrenic nerve injury / palsy

Previously unknown side effects may occur at any time. The user and patient must report all serious incidents associated with the medical device to the manufacturer and the appropriate authority. It is the responsibility of the user to inform the patient of the listed contraindications and adverse reactions associated with the use of a Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF.

SAFETY INSTRUCTIONS


The safety instructions consist of three aspects: Cause, Consequence, Countermeasure. A safety instruction indicates a potential risk to the health or life of persons.



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 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.

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


Impairment of the function of the catheter

- Prevent the plug, the cable and the handle from coming into contact with liquids.
- Do not immerse the plug and/or handle in solutions.
- Ensure that the cable and catheter connection remains dry throughout the procedure.

 Do not touch the plug contacts with your fingers or thin objects!


Impairment of the function of the catheter

- Ensure that the plug contacts do not come into contact with thin objects. Do not touch the plug contacts.

 The medical personnel has not been adequately trained!


Fault during intracardiac potential recordings and/or stimulation

- It is a pre-requirement for intracardiac potential recording and/or stimulation that specialist medical personnel are trained sufficiently and that the procedure is performed in a fully equipped EP laboratory. The procedure itself may only be carried out by a trained cardiologist specialised in electrophysiology.

 Insufficient caution when handling the catheter!


Injuries of the heart, perforation or tamponades

- Take great care when handling the catheter.

 Ignition of flammable gases or other substances!

Fire or explosion

- Ensure that flammable and easily inflammable materials are removed from the working area.

 Catheter is damaged!

Patient and/or user injury

- Subject the catheter to a careful visual and functional check.
- Damaged catheters may not be used.
- If necessary, replace damaged products with new replacement products.

 Electromagnetic interference due to an external pacemaker!


Damage or impairment of other devices/ventricular fibrillation and burns

- Only use the catheter in a properly equipped and operated medical electrophysiology laboratory.
- All recording and stimulation devices must be electrically shielded.
- Equipment used with the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF must meet the following requirements: Type CF, defibrillation resistant, electrical safety design according to EN 60601-1 as well as all official requirements for the respective intended use.

 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.
- All recording and stimulation devices must be electrically insulated.
- Equipment used with the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF must meet the following requirements: Type CF, defibrillation resistant, electrical safety design according to EN 60601-1 as well as all official requirements for the respective intended use.

 Misplacement of the catheter into the coronary system during transaortic access!


Increased risk of bleeding, shock or heart attack

- Ensure that there is good imaging during transaortic access.

 Exposure to long fluoroscopy times with X-rays for patients and laboratory staff!

Somatic and genetic damage due to high exposure to ionising radiation

- The potential radiation exposure must be considered for the procedure and appropriate measures taken to minimise this exposure.
- 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.

 Sterilised package is damaged or opened or the "use by" date is exceeded!


Infection of the patient due to non-sterile products

- Check the packaging before opening it. The catheter may not be used if its sterile packaging is open or damaged.
- The catheter may no longer be used after its "use by" date has expired.

 Damage due to continued use contrary to the intended use and due to unsuitable storage conditions!

Damage to the central circulatory system, infection, septicaemia

- Take note of the intended use and the relevant storage requirements on the packaging.

 Improper use or incorrect operation of the curvature control!

Injuries, perforations and tamponades in the heart and vascular system

- Ensure that only trained personnel uses the catheter.
- Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF: When inserting or removing the catheter, always push the thumb knob backwards to straighten the catheter tip.
- If there is resistance, do not use force to push the catheter forwards or backwards.
- The catheter must not be subjected to any mechanical stress caused by manual deformation.

 Reprocessing, re-sterilisation, reuse and/or technical modification of the catheter by the user or operator!










Injury to blood vessels and intracardiac injuries, infection, sepsis, death of the patient


- The Vanguard Steerable Diagnostic Catheters SJA | SJF are disposable products and only intended for single use on one patient.
- The catheter may not be reprocessed, re-sterilised and reused by the user or operator.
- The catheter may not be technically modified.

 Devices emitting leakage currents are operated in the immediate vicinity of the patient!

Leakage currents on catheters, lethal arrhythmias

- Ensure that no devices with leakage currents are located and operated in the immediate vicinity of the patient.

-  The sheath used is too small for the catheter!
- The catheter is stuck, removal/replacement of the sheath and catheter/extension of surgery**
- The sheath used must be matched to the catheter before starting the procedure.
-  Pacing in the wrong place of the heart tissue!
- Ventricular arrhythmias requiring external defibrillation, possibly associated with skin burns**
- The medical device may only be used by a trained cardiologist specialised in electrophysiology.
-  Using the catheter for ablation or internal cardioversion!
- Perforation, arrhythmia, embolism, thrombus formation and/or death of the patient**
- Do not use the catheter for ablation or internal cardioversion, apply the catheter only in accordance with its intended use.
- The medical device may only be used by a trained cardiologist specialised in electrophysiology.
-  The catheter is stuck in the heart or vessel!
- Surgical intervention, repair of injured tissue and/or the damaged valve**
- Avoid twisting the catheter too much and ensure good imaging when positioning it around the chordae tendineae.
- The medical device may only be used by a trained cardiologist specialised in electrophysiology.
- Take particular care during use on patients with implanted cardiac electrodes.
-  Excessive mechanical stress on the catheter due to manual bending, twisting and curving!
- Impairment and/or failure of curvature control, patient injury**
- Avoid excessive mechanical stress on the catheter.
- The catheter must not be subjected to any mechanical stress and/or kinks by manual deformation.
-  Use of long introducer sheaths!
- Thromboembolic events**
- Pre-flush the lumen of the sheath with heparinised intravenous solution for infusion.
- Maintain the patency of the sheath's lumen.
-  Cleaning of the catheter with organic solvents e.g. alcohol before/during use on the patient!
- Toxic reactions, inflammation or allergic reactions**
- Do not treat/wipe the catheter with organic solvents.
- Only use water or sterile saline solution to wipe the catheter.
-  The electrodes of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF are in contact with the ablation electrode!
- Damage to the catheter and/or charring, clots, embolism**
- When using the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF, ensure good imaging.
- All contact between the electrodes of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF device and the electrodes of an ablation catheter needs to be avoided.
-  The EGM recorder is active when connected to the catheter!
- Triggering of arrhythmias**
- First connect the catheter to the EGM recorder. Only switch on the recorder once the catheter is connected.

 Use of connecting cables with unprotected plug contacts!

Death of the patient

- Only use cables with shielded plug contacts.
- The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA | SJF must be used in conjunction with compatible interconnect cables manufactured by *Abbott Medical (formerly Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614 USA)*.

DIRECTIONS 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 purposes only. 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 trained cardiologist specialised in electrophysiology. Cardiac mapping procedures may only be performed by appropriately trained professionals in a regular and fully equipped electrophysiological (EP) laboratory.

The catheters are used in conjunction with compatible connection cables from *Abbott Medical (formerly Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614 USA)* and suitable devices. All Vanguard Steerable Diagnostic Catheters SJA | SJF are as compatible with accessories (e.g. cables) as the corresponding products of the original manufacturers *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc.; refer to technical data)*.

Handling instructions

Handling the catheter requires great care to avoid injuries, perforations and tamponades to the heart and vascular system.

Storage

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

- Information about storage conditions is also provided on the label on the product packaging.

Safety measures before use

- Before using the catheter or external pacemaker, you must read and understand the respective instructions for use.
- Observe the relevant instructions for use when connecting and using external devices. Only use approved medical devices while observing the 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.
- It is a pre-requirement for intracardiac potential recording and/or stimulation that specialist medical personnel are trained sufficiently and that a fully equipped electrophysiology laboratory is present. The procedure itself may only be carried out by a trained cardiologist specialized in electrophysiology.

Removal from packaging

- Check that the packaging for integrity and the sterilization indicator (yellow = sterile). If the packaging is damaged or the sterilization indicator is not yellow, discard the product and use a new one for the procedure.
- Do not use the device once its "use by" date has expired.
- Do not use the device if its label is incomplete or illegible.
- Take the catheter out 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.

Application

- ✓ To avoid injury to the vascular system and the heart, the procedure should always be performed using appropriate visualisation techniques (e.g. fluoroscopy, ultrasound).
- ✓ An emergency power supply must be available to ensure continuous treatment.
- ✓ An external pacemaker, defibrillator, intubation kit, oxygen connection and emergency medication must be ready and available throughout the procedure.
- ✓ Defibrillation, emergency pacemaker therapy and acute cardioversion must be possible during the entire treatment.
- ✓ The principles of asepsis must be observed.
- ✓ In order to prevent delays in the process, a sterile substitute should be available during treatment.
- Under consideration of the aseptic rules, access a large central blood vessel through which you can push the catheter in.
- Use the appropriate connection cable to connect the catheter to a suitable EGM recorder/stimulation device.
- Switch on the EGM recorder after connecting it to the catheter.
- Before inserting and removing the catheter, make sure that its tip is in straight position.
- Advance the catheter using appropriate visualisation techniques and electrocardiogram and position it at the desired endocardial location.

NOTE: To facilitate positioning of the catheter tip on the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA| SJF models, it can be deflected using the thumb knob. To do this, the thumb knob is pushed forward (distal direction). If the thumb knob is pushed backwards, the tip straightens again. The catheter is straight when the thumb knob is pushed fully backwards (proximal end position).

NOTE: If resistance occurs, the catheter must not be pulled back with force. In this case, the catheter position must be checked by fluoroscopy examination.

NOTE: The catheters may only be used with approved recording devices and generators that are compatible with appropriate catheters made by *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc.)*. Observe the information and Technical Manual of the equipment manufacturer. Use the cables supplied by *Abbott Medical (formerly St. Jude Medical, Inc.)* that are intended for use with the corresponding catheters made by the same company.

Safety measures after use

Following the clinical procedure, the catheter must be checked for intactness for patient safety purposes. Pay attention to breaks and fragmentation of the shaft and tip. All actively implanted devices of the patient must be checked for functionality.

Disposal

Any used products must be considered as contaminated hospital waste. The catheter and its packaging must be disposed of accordance with the applicable national laws and directives.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Current medical practice guidelines recommend catheter ablation as suitable therapeutic approach for a number of cardiac arrhythmias after weighing potential benefits and risks. Diagnostic catheters such as the Vanguard Steerable Diagnostic Catheters SJA | SJF are indispensable for conducting such ablation procedures.

Clinical data from literature and market surveillance demonstrate state of the art acute success rates for procedures performed using the Vanguard Steerable Diagnostic Catheters SJA | SJF in common application fields of catheter ablation.

Type and frequency of procedural complications likewise remain within the expected range according to current literature.

With that, the Vanguard Steerable Diagnostic Catheters SJA | SJF is a suitable and safe product for diagnosis of cardiac arrhythmias in the context of electrophysiological studies.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), which includes clinical benefit, can be located as follows after the launch of European database on medical devices (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The Vanguard SJA | SJF catheters basic UDI-DI can be used to find the corresponding SSCP, BASIC UDI-DI 4038134EP-SJABCDEF00000NE



Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745 und allen zutreffenden Änderungen./This product bears a CE mark in accordance with the requirements in the EU ordinances 2017/745 and all applicable changes.



Dieses Produkt trägt ein UKCA-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der UK Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002) und allen zutreffenden Änderungen./This product bears a UKCA mark in accordance with the requirements in the UK Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002) and all applicable changes.