VANGUARD MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER ID BWAB
VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BI BWAC
VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BI ID BWAD

GEBRAUCHSANWEISUNG	Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE	English
MODE D'EMPLOI	Français
GEBRUIKSAANWIJZING	Nederlands
MANUAL DE INSTRUCCIONES	Español
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Português
BRUKSANVISNING	Norsk
BRUKSANVISNING	Svensk
UPUTE ZA UPOTREBU	Hrvatski

Vanguard AG
Landsberger Straße 222
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de

CE 2797

©Vanguard AG 1000001910_REV_C_20-02-2024

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

MD

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

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 / 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 overhalt 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/maximalt 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 resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / No volver a esterilizar / Não resterilizar / 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

STERILE EO

Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilization with ethylene oxide / Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steril, steriliseren 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

REF

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

SN

Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Serienummer / N.º de serie / Número de série / Serienummer / Serienummer / 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 solinnstråling / 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 torrt / Čuvati na suhom mjestu

Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de température stockage / Temperatuurbegrenzing opslag / Límite 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 uporabu

CE 2797

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

Diagnostic Catheter

Elektrophysiologie Diagnostikkatheter / Electrophysiology Diagnostic Catheter / Électrophysiologie cathéter de diagnostic / Elektrofysiologie diagnostische katheter / Electrofisiología del catéter de diagnóstico / Cateter de diagnóstico para eletrofisiología / Elektrofysiologi diagnostikkateter / Elektrofysiologisk diagnostikkateter / Elektrofiziološki dijagnostički kateter

Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand und Länge Kopfelektrode / Number of electrodes, spacing and length of tip electrode / Nombre d'électrodes, écart des électrodes et longueur de l'électrode à tête / Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode / Número de electrodos, distancia entre electrodos y longitud del electrodo del cabezal / Número de elétrodos, espaçamento entre elétrodos e comprimento do elétrodo distal / Antall elektroder, elektrodeavstand og lengde toppelektrode / Antal elektroder, elektrodavstånd, 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 unidirecional / 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 bidirecional / 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

DE

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

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

✓ Voraussetzungen
→ Handlungsanweisungen
• Aufzählungen
⚠ Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

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

Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs 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 Unternehmen.

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 Kurvaturebene 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 mit der Handhabung 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 intrakardialem wandständigen Thrombus,
- Patienten, die sich in den vorangegangen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben,
- Patienten mit Herzklappenprotheses,
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit Thrombus am linken Vorhof, Myxomen bzw. mit intrakardialem 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 oder 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.[1]	Kurvatur	Länge Kopfelektrode / Ringelektroden	Anschluss[2]	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.[1]	Kurvatur	Länge Kopfelektrode / Ringelektroden	Anschluss[2]	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.

[1] Korrespondierende Ref.-Nr. des Originalherstellers
[2] „Redel" ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.

CE 2797

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 steile 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 Potentiallaufnahme 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. Knicke im Schaft, lockere Elektroden oder beschädigte Stecker und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus. Der Katheter darf bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.
→ Führen Sie eine 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 Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
✓ Die Grundsätze der Aseptik 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 Spitze 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 Kurvatur 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 Kurvatur 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 Schutzhülsen 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 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,
- Transseptal 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 ex-amination 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

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

Item No.	Original ref. no.[1]	Curve type	Dimensions tip electrode / ring electrodes	Connection[2]	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

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. 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 intracardíaco transitorio 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 intracardíaco parietal,
- pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía con balón,
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas,
- acceso transeptal en pacientes con trombos en la aurícula izquierda, así como con parche o pantalla intracardíaca,
- 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 intracardíaca
- 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 cardíaco
- 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 cardíaco 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

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

N.º art.	N.º de ref. original[1]	Curvatura	Longitud del electrodo del cabezal/electrodos anulares	Conexión[2]	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

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

N.º art.	N.º de ref. original[1]	Curvatura	Longitud del electrodo del cabezal/electrodos anulares	Conexión[2]	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

[1] N.º de referencia correspondiente del fabricante original
[2] «Redel» es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

CE 2797
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.
Daños somáticos y genéticos a causa de una sobrecarga elevada con radiación ionizante
→ Sopese 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 intracardíacas, 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 llévelo 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.

PT

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 é 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 catéteres 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 catéter 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 atriotomia nas últimas quatro semanas,
- Pacientes com próteses valvulares cardíacas,
- Abordagem transseptal 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 queda 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, dissecção 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.ª	Ref.ª original[1]	Curvatura	Comprimento elétrodo distal / elétrodos proximais	Ligação[2]	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.ª	Ref.ª original[1]	Curvatura	Comprimento elétrodo distal / elétrodos proximais	Ligação[2]	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.

[1] REF.ª correspondente do fabricante original
[2] "Redel" é uma marca registada do fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ou de uma empresa sua associada.

CE 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 dobragem 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 devida 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 a 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 intracardíacas, 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 de 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 intracardíaca 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, elétrodos 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 elétrodos 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 efetuar, 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 com 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.

NO

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 for 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 dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges. Vanguard AG og produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), er firmaer uten tilknytting 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 ment for temporær intrakardial registrering av potensialer 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 vippespak (model bi BWAC / bi ID BWAD) på håndstykket. For å bøye spissen skyves tommelkontrollen fremover hhv. vippespaken dreid. Dersom 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 grensesnittkabler brukes. Opplysninger om nødvendige innstillinger finner du i bruksanvisningene til CARTO® EP-navigasjonssystemet.

TILTENKT BRUK

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

Richtlinie zur Benutzung
Det er legens ansvar å bruke en egnet kirurgisk fremgangsmåte og teknologi. Fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen gjelder 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 full 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,
- transseptal tilgang på pasienter med trombe på venstre atrium, myksomer 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 ekt paceterskel:

- smerter og ubehag i brystregionen
- økte fosfokinaseverdier
- subkutant hematom
- skjelettmuskel- og nervestimulering
- 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-/lungembolier
- perforasjon av atrium eller ventrikkel (myokard/endokard) med eller uten stimulasjonstap eller ventrikkelflimmer
- koronararteriespasme, koronararteritrombose, transaks