VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BWC
VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BWD
VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BWE
VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BWF

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE — English
MODE D'EMPLOI — Français
GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands
ISTRUZIONI PER L'USO — Italiano
MANUAL DE INSTRUCCIONES — Español
BRUKSANVISNING — Norsk
NAVODILA ZA UPORABO — Slovenščina

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

CE 0482

©Vanguard AG 1000001219_REV_B_20-02-2024

Verpackungsbeschriftung und –symbole/ Packaging and labelling symbols/ Étiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen/ Stampigliature e simboli sull'imballo / Rotulación y símbolos del envase / Påskrift og symboler på forpakningen / Napis in simboli na pakiranju

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenuto / Contenido / Innhold / Vsebina:
Ein/ one (1) / un / één / un / et / en:
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF

MD
Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Prodotto medicale / Producto médico / Medisinsk utstyr/ Medicinski izdelek

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 / Questo è un prodotto rimesso a nuovo, con indicazione del numero di cicli di rimessa a nuovo già effettuati X / del numero massimo di cicli di rimessa a nuovo Y / Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y / Dette produktet er overhalt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y er angitt. / Ta izdelek je popolnoma prenovljen s podatkom o številu že opravljenih ciklov prenove X / največjim možnim številom ciklov prenove Y

Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / No reutilizar / Må ikke brukes om igjen/ Ni dovoljeno ponovno uporabiti

Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barriera sterile singola / Barrera estéril individual / Enkel steril barriere/ Posamične sterilne pregrade

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / Non risterilizzare / No volver a esterilizar / Skal ikke steriliseres på nytt/ Ni dovoljeno ponovno sterilizirati

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 / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta] / NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto] / Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes/ Če je [sterilna] embalaža poškodovana [ali odprta], izdelka NE uporabljajte

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 sterielе verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt / Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto / 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 / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet/ V primeru, da je bila sterilna embalaža pred uporabo izdelka poškodovana ali nenamerno odprta, napotke glede nadaljnjega ravnanja poiščite v navodilih za uporabo

STERILE EO
Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilization with ethylene oxide / Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide / Sterile, sterilizzato con ossido di etilene / Estéril, esterilización con óxido de etileno / Sterilt, sterilisert med etylenoksid/ Sterilno, sterilizacija z etilenoksidom

Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Ulterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Utilizable hasta / Siste forbruksdato/ Rok uporabnosti

Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fabricagedatum / Data di produzione / Fecha de fabricación / Produksjonsdato/ Datum proizvodnje

REF
Artikelnummer / Article number / Numéro d'article / Artikelnummer / Codice articolo / N.º de artículo / Artikkelnummer/ Številka artikla

SN
Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Serienummer / Numero di serie / N.º de serie / Serienummer/ Serijska številka

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Protéger de la lumière du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dalla luce del sole / Proteger de la luz solar / Beskytt mot solinnstråling/ Zaščititi pred sončno svetlobo

Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservare in luogo asciutto / Conservar en un lugar seco / Oppbevares tørt/ Hraniti na suhem

Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de température stockage / Temperatuurbegrenzing opslag / Temperatura limite di immagazzinaggio / Límite de temperatura de almacenamiento / Temperaturbegrensning ved oppbevaring/ Mejne vrednosti temperature shranjevanja

Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use / Respecter le mode d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Seguir el manual de instrucciones / Følg bruksanvisningen/ Medicinski izdelek

CE 0482
CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (0482) der benannten Stelle / CE marking with identification number (0482) of notified body / Marquage CE avec numéro d'identification (0482) de l'organisme notifié / CE-markering met identificatienummer (0482) van de aangemelde instantie / Marchio CE con identificativo (0482) dell'organismo notificato / Marca CE con número de identificación (0482) del organismo notificado / CE-merke med identifikasjonsnummer (0482) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/ Oznaka CE z identifikacijsko številko (0482) priglašenega organa

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore / Fabricante / Producent/ Proizvajalec

Diagnostic Catheter
Elektrophysiologie Diagnostikkatheter / Electrophysiology Diagnostic Catheter / Électrophysiologie cathéter de diagnostic / Elektrofysiologie diagnostische katheter / Catetere diagnostico per elettrofisiologia / Electrofisiología del catéter de diagnóstico / Elektrofysiologi-diagnostikkateter/ Elektrofiziološki diagnostični kateter

Kurvatur Unidirektionaler Katheter / Curve of unidirectional catheter / Cintrage cathéter unidirectionnel / Kromming unidirectionele katheter / Curvatura catetere unidirezionale / Curvatura del catéter unidireccional / Kurvatur til unidireksjonalt kateter/ Ukrivljenost enosmernega katetra

Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser / Usable length and shaft diameter / Longueur utile et diamètre de tige / Bruikbare lengte en schachtdiameter / Lunghezza utile e diametro del gambo / Longitud útil y diámetro del mango / Brukslengde og skaftdiameter/ Uporabna dolžina in premer ročaja

Anzahl Elektroden und Elektrodenabstand / Number of electrodes and spacing / Nombre d'électrodes, écart des électrodes / Aantal elektroden en afstand tussen de elektroden / Numero elettrodi e distanza elettrodi / Número de electrodos y distancia entre electrodos / Antall elektroder og elektrodeavstand/ Število elektrod in razdalja med elektrodami

Stecker / Connector / Connecteur / Stekker / Connettore / Conector / Kontakt/ Vtič

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 des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF und/ oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die VANGUARD AG und der Hersteller des Originalproduktes, Biosense Webster Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, USA) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die VANGUARD AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster Inc. in Verkehr bringt. „Biosense Webster" bzw. „WEBSTER", „PARAHISIAN", „CRISTA CATH" und „ISMUS CATH" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF ist ein Katheter mit mehreren Elektroden und biegbarer Spitze. Dieser Katheter ist zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen und zur temporären Stimulation des Herzens mittels eines externen Herzschrittmachers vorgesehen. Der Katheter ist nicht für die Ablation verwendbar.

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

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück am proximalen Ende des Katheters wird die Biegung der Spitze kontrolliert. Um die Spitze zu biegen, wird der Daumenschalter nach vorne geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position, ist die Spitze gerade. Die Spitzenkrümmung hängt von der Länge der steuerbaren Spitze und der Position des Daumenschalters ab. Es stehen Katheter mit verschiedenen Spitzenkrümmungen zur Verfügung (siehe Abschnitt technische Daten). Das Design der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE und BWF ist optimiert, um Elektrogramme in den Vorhöfen zu erleichtern. Die Bezeichnung der Spitzenformen entsprechen den Bezeichnungen des Originalherstellers Biosense Webster Inc. Die Ebene, in der die gebogene Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schaftes rotieren. Damit wird es dem anwendenden Arzt ermöglicht, sowohl von der Spitzenbeugung als auch von der Rotation Gebrauch zu machen. Hierdurch ist eine wunschgemäße Positionierung der Kathetерspitze in den Herzkammern möglich, um die gewünschten Prozeduren sicher durchführen zu können. Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF ist für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient nur als Information. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden.

TECHNISCHE DATEN

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Schaftdurchmesser: 6 Fr
Nutzbare Länge: 92 cm
Anschluss: 10 PIN

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

Weitere Daten → siehe Etikett.

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: 115 cm
Anschluss: 10 PIN (Redel)

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

Weitere Daten → siehe Etikett.

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: 90 cm
Anschluss: 8 PIN (Redel)

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

Weitere Daten → siehe Etikett.

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: 115 cm
Anschluss: 10 PIN (2) (Redel)

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

Weitere Daten → siehe Etikett.

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

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

CE 0482
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 und der Handgriff mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.

⚠ Stecker beschädigt!
Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion
→ Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch.

⚠ Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit allen Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
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 Katheтersystem!
Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie
→ Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor.

⚠ Fehlplatzierung des Katheters in das Koronarsystem bei einem transaortalen Zugang!
Blutungen, Schock oder Herzinfarkt
→ Sorgen Sie bei einem transaortalen Zugang für eine gute Bildgebung.

⚠ Lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen!
Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung
→ Überdenken Sie besonders bei schwangeren Frauen, Kindern, jugendlichen Patienten und Patienten, die sich mehreren Untersuchungen unterziehen müssen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis infolge der möglichen Strahlungsauswirkungen.

⚠ Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!
Infektion des Patienten durch nicht sterile Produkte
→ Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnen und verwenden Sie den Katheter gegebenenfalls nicht.

⚠ Beschädigung durch fortwährenden Gebrauch entgegen der Zweckbestimmung und durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!
Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis
→ Beachten Sie die bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechende Kennzeichnung der Verpackung.
→ Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln aus.
→ Autoklavieren Sie den Katheter nicht

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Daumenschalters!
Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem
→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.
→ Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenschalter grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise die Kathetерspitze in eine gerade Position zu bringen.
→ Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

⚠ Aufbereitung, erneutes Sterilisieren und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!
Verletzung von Blutgefäßen und Verletzungen intrakardial, Infektion, Sepsis
→ Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.

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

Lagerung
→ 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.
• Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.
• Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Arzt durchgeführt werden.

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

Anwendung
✓ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.
✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
✓ Die Grundsätze der Asepsis sind einzuhalten.
→ Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem größen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
→ Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät an.
→ Schieben Sie den Katheter unter Röntgenkontrolle und Elektrokardiogramm vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

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

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

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

Kontraindikationen
Die Anwendung des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF ist kontraindiziert bei:
• Patienten mit intrakardialem wandständigen Thrombus
• Patienten, die sich in den vorangegangen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben
• Patienten mit Herzklappenprothesen
• Transseptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am linken Vorhof, bzw. mit intrakardialem Patch oder Baffle
• Retrograden transaortalen Zugang bei Patienten mit Aortenklappenprothese
• Patienten, die in der Vergangenheit Sensitivitäten gegenüber fremden Gegenständen zeigten oder eine Allergie haben
• Patienten mit massiven Anomalien des Herzens bzw. der Gefäße (Transposition) und Obstruktion

Eine aktive systemische Infektion gilt als relative Kontraindikation, weswegen eine Untersuchung nur nach strenger Risiko-Nutzenabwägung durch den behandelnden Arzt durchgeführt werden sollte.

Nebenwirkungen
Unter der Verwendung des Katheters können durch Katheterbruch, Katheterdislokation, Kontaktprobleme zwischen Katheter und Schrittmacher und durch einen Anstieg der Reizschwelle folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:
• Schmerzen und Unbehagen in der Brust
• Erhöhung der Phosphokinasewerte
• Subkutanes Hämatom
• Skelettmuskel- und Nervenstimulation
• Läsion des Plexus brachialis
• Läsion des Ductus thoracicus
• Läsion des intrakardialen Erregungsleitungssystems
• Beschädigung von Herzklappen und/oder Gefäßen (z. B. der venösen Zuführungsbahnen)
• Lokale und systemische Infektion
• Pneumothorax bei Subclaviapunktion
• Hämothorax
• Perikarditis
• Herztamponade
• Arteriovenöse Fisteln
• Pseudoaneurysmen
• Arrhythmien (z. B. ventrikuläre Tachyarrhythmien)
• Kardiale Thromboembolie, Luftembolien
• Perforation des Vorhofs oder Ventrikels (Myokard/Endokard) mit oder ohne Stimulationsverlust oder Herzkammerflimmern
• Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararterien-durchtrennung
• Transitorische ischämische Attacke (TIA) und apoplektischer Insult
• Myokardinfarkt
• Thrombose
• Vasovagale Reaktion
• 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.

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 written in German.

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

VANGUARD assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF and/or disregard of these instructions for use.

Vanguard AG and the manufacturer of the original product, Biosense Webster Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, USA)are not affiliated companies; the device is remanufactured solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by Biosense Webster Inc. "Biosense Webster", "WEBSTER", "PARAHISIAN", "CRISTA CATH" and "ISMUS CATH" are protected brands of the manufacturer of the original product Biosense Webster Inc., USA or one of its affiliated companies.

PRODUCT DESCRIPTION
The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF is a catheter with multiple electrodes and a flexible tip. This catheter is intended for temporary intracardiac recording of potentials and temporary stimulation of the heart using an external pacemaker. The catheter cannot be used for ablation.

The catheter is fitted with a high torque shaft and a flexible tip that includes several electrodes. The electrodes can be used for conduction and stimulation purposes.

The curvature of the tip is controlled by a movable plunger with a thumb switch in the handpiece at the proximal end of the catheter. The thumb switch is pushed forward to curve the tip. The tip is straight when the thumb switch is in the rear position. The deflection of the tip depends on the length of the steerable tip and the position of the thumb switch. Catheters with different deflections of the tip are available (see section technical data). The design of the VANGUARD Steerable Diagnostic Catheters BWE and BWF was optimized to facilitate electrograms in the atria. The name of the type of the tip corresponds to the name of the original manufacturer, Biosense Webster Inc. The level at which the curved tip is positioned can be rotated by turning the shaft. This allows the practising physician to make use of tip curvature as well as rotation. It is thereby possible to position the catheter tip in the ventricles as required in order to be able to safely carry out the desired procedures. An extension cable with a suitable connector is used to connect to a suitable standard recording device.

Intended use
The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF is designed for temporary intracardiac ECG conductance and stimulation (mapping) of the heart within the scope of electrophysiological examinations.

It is the responsibility of the physician to use an appropriate surgical procedure and technique. The procedure described in the instructions for use is only for information. 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 and experienced specialist physician.

TECHNICAL DATA

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Curve type: 6 F
Useable length: 92 cm
Connection: 10 PIN (Redel)

Item no.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Tip electrode length [mm]	Curve type	Ring electrodes	
				Number	Distance [mm]
33576	36B38R	1	D	3	2-5-2
33577	36B33R	1	D	3	5
33579	36E30Q	1	D	5	2,5-4-2,5-2,5-2,5
33569	36S30Q	1	D	7	2-10-2-2-2-5-2
33570	36S31Q	1	D	7	2
33571	35X33Q	1	D	9	2-8-2
33572	35X38Q	1	D	9	2-5-2
33573	35X58Q	1	F	9	2-5-2

Other data → see label

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Curve type: 7 F
Useable length: 115 cm
Connection: 10 PIN (Redel)

Item no.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Tip electrode length[mm]	Curve type	Ring electrodes	
				Number	Distance [mm]
33578	36C38R	1	D	3	2-5-2
33574	36F30Q	1	D	7	2
33575	36G33Q	1	D	9	2-8-2

Other data → see label

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Curve type: 7 F
Useable length: 90 cm
Connection: 8 PIN (Redel)

Item no.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Tip electrode length[mm]	Curve type	Ring electrodes	
				Number	Distance [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5-2,5

Other data → see label

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Curve type: 7 F
Useable length: 115 cm
Connection: 10 PIN (2) (Redel)

Item no.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Curve type	Ring electrodes	
			Number	Distance [mm]
33942	36Y32R	Isthmus-Type	20	2-12-2

Other data → see label

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

The catheters are used in conjunction with compatible connection cables provided by Biosense Webster, Inc. and suitable devices for electrophysiological mapping (recording signals and stimulation).

CE 0482
This product has a CE mark in compliance with the regulations of EU Directive 93/42/ECC and all applicable ammendments.

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

⚠ Excessive bending or kinking of the catheter!
Liquid penetration and impairment with the function of the catheter, damage to the wires and/or injury of the patient
→ Prevent kinking of the catheter shaft or excessive bending.
→ Do not bend the distal tip manually.

⚠ Proximal connector or handle is in contact with liquid!
Impairment with the function of the catheter
→ Prevent the connector from coming into contact with liquids.

⚠ Plug connector damaged!
Impairment with the function of the catheter
→ Carry out a careful visual and functional test of the connectore

⚠ 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 connected cables with your fingers or objects.
→ Only connect the plug contacts of the catheter to the suitable medical devices using proper connection cables.
→ Do not allow the connectors of the catheter or a connection cable to come into contact with liquids. This could affect electrical safety and functionality.

⚠ 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.

⚠ 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.

⚠ Misplacement of the catheter into the coronary system during transaortic access!
Bleeding, shock or heart attack
→ Ensure good imaging during transaortic access.

⚠ Long fluoroscopy times with X-rays!
Somatic and genetic damage due to high exposure to ionising radiation
→ Review the benefit/risk

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

Afvoer
De katheter moet worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke wetten en richtlijnen.

Contra-indicaties
Het gebruik van de Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF is gecontra-indiceerd bij:
- Patiënten met intracardiale wandtrombus
- Patiënten die in de voorgaande vier weken een ventrikulostomie of atriotomie hebben ondergaan
- Patiënten met hartkleppreotheses
- Transseptale toegang bij patiënten met myxomen in de linkerboezem, resp. met intracardiale patch of baffle
- Retrograde transaortale toegang bij patiënten met een aortakleprothese
- Patiënten die in het verleden overgevoelig bleken voor vreemde voorwerpen of een allergie hebben
- Patiënten met massieve anomalieën van het hart resp. de vaten (transposities) en obstructie

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

Bijwerkingen
Tijdens het gebruik van de katheter kunnen door katheterbreuk, katheterdislocatie, contactproblemen tussen katheter en pacemaker en door een stijging van de prikkeldrempel de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:
- Pijn en onbehaaglijk gevoel in de borst
- Verhoging van de fosfokinaseswaarden
- Subcutaan hematoom
- Skeletspier- en zenuwstimulatie
- Laesie van de plexus brachialis
- Laesie van de ductus thoracicus
- Laesie van het intracardiale prikkelgeleidingssysteem
- Beschadiging van hartkleppen en/of vaten (bijv. de veneuze toevoerbanen)
- Lokale en systemische infectie
- Pneumothorax bij subclaviapunctie
- Hemothorax
- Pericarditis
- Harttamponnade
- Arteriovenoese fistels
- Pseudoaneurysma's
- Aritmieën (bijv. ventriculaire tachyaritmieën)
- Cardiale trombo-embolie, luchtembolieën
- Perforatie van de boezem of het ventrikel (myocard/endocard) met of zonder stimulatieverlies of kamerflimmeren
- Coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding
- Transient ischemic attacks (TIA) en apoplectisch insult
- Myocardinfarct
- Trombose
- Vasovagale reactie
- Totaal hartblok
- Dood

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

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

IT

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE
Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di impiegare il prodotto in esse descritto. In caso di domande sulle istruzioni per l'uso o sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi, prima di applicarlo sul paziente, al nostro Servizio assistenza all'indirizzo e-mail service@vanguard.de o chiamare il nostro servizio esterno.

Indicazioni generali
Le presenti istruzioni per l'uso contengono determinati simboli che aiutano l'utente a comprendere più rapidamente le funzioni e il significato del testo:

✓ Prerequisiti
→ Istruzioni per le procedure
• Elencazioni
⚠ Indicazioni di sicurezza

La versione originale delle presenti istruzioni è stata redatta in lingua tedesca.

Informazioni relative al prodotto
Questo prodotto deve essere messo in funzione solamente se ne è garantito l'utilizzo sicuro. Rispettare le avvertenze e le indicazioni di sicurezza.

VANGUARD AG non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

VANGUARD AG e il fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster, Inc., (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, USA), non sono aziende collegate tra loro; la rimessa a nuovo del prodotto è eseguita esclusivamente da VANGUARD AG, che lo commercializza senza la collaborazione di Biosense Webster, Inc.

"Biosense Webster" o "WEBSTER", "PARAHISIAN", "CRISTA CATH" e "ISMUS CATH"- sono marchi registrati del fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster, Inc., USA, o di un'azienda a esso collegata.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF è un catetere multielettrodo dotato di punta orientabile. Questo catetere è destinato al rilevamento intracardiaco temporaneo di potenziali e alla stimolazione temporanea del cuore per mezzo di un pacemaker esterno. Il catetere non è utilizzabile per l'ablazione.

Il catetere è dotato di uno stelo resistente alla torsione e di una punta pieghevole, che contiene più elettrodi. Gli elettrodi presenti possono essere utilizzati per l'ECG e per la stimolazione.

La curvatura della punta è regolabile tramite un pistone mobile con cursore di comando azionabile con il pollice, situato nell'impugnatura sull'estremità prossimale del catetere. Per curvare la punta, si spinge in avanti il cursore di comando. Quando il cursore si trova nella posizione posteriore, la punta è diritta. La curvatura della punta dipende dalla lunghezza della punta orientabile e dalla posizione del cursore. Sono disponibili cateteri con diverse curvature della punta (vedi la sezione Dati tecnici). La conformazione del Vanguard steerable Diagnostic Catheter BWC è BWF è ottimizzata per facilitare l'esecuzione di elettrogrammi atriali. La designazione delle forme della punta corrisponde a quella del produttore originale Biosense Webster Inc. Il piano sul quale si trova la punta curvata può essere ruotato mediante rotazione dello stelo. Ciò consente al medico operatore di usufruire sia della flessione della punta sia della rotazione. In questo modo è possibile ottenere un posizionamento accurato della punta del catetere nei ventricoli per eseguire in modo sicuro l'intervento desiderato. Per il collegamento con il dispositivo di registrazione standard, utilizzare una prolunga dotata di un connettore a spina appropriato.

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso
Il Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF è destinato allECG intracardiaco temporaneo e alla stimolazione (mappaggio) delle strutture atriali del cuore nell'ambito degli esami elettrofisiologici.

La scelta della procedura e della tecnica chirurgica appropriata ricade sotto la responsabilità del medico. La procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso serve solo a titolo informativo. Ogni medico deve applicare, completare o modificare le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso conformemente alla sua formazione medica e alle sue esperienze cliniche. Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da medici specialisti con formazione ed esperienza appropriate.

DATI TECNICI

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Diametro del gambo: 6 F
Lunghezza utile: 92 cm
Connessione: 10 PIN (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Elettrodo di punta Lunghezza [mm]	Tipo di curvatura	Elettrodi anello	
				Numero	Distanza [mm]
33576	36B38R	1	D	3	2-5-2
33577	36B33R	1	D	3	5
33579	36E30Q	1	D	5	2,5-4-2,5-2,5-2,5
33569	36S30Q	1	D	7	2-10-2-2-2-5-2
33570	36S31Q	1	D	7	2
33571	35X33Q	1	D	9	2-8-2
33572	35X38Q	1	D	9	2-5-2
33573	35X58Q	1	F	9	2-5-2

Altri dati → vedere l'etichetta

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Diametro del gambo: 7 F
Lunghezza utile: 115 cm
Connessione: 10 PIN (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Elettrodo di punta Lunghezza [mm]	Tipo di curvatura	Elettrodi anello	
				Numero	Distanza [mm]
33578	36C38R	1	D	3	2-5-2
33574	36F30Q	1	D	7	2
33575	36G33Q	1	D	9	2-8-2

Altri dati → vedere l'etichetta

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Diametro del gambo: 7 F
Lunghezza utile: 90 cm
Connessione: 8 PIN (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Elettrodo di punta Lunghezza [mm]	Tipo di curvatura	Elettrodi anello	
				Numero	Distanza [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5-2,5

Altri dati → vedere l'etichetta

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF, 7F

Diametro del gambo: 7 F
Lunghezza utile: 115 cm
Connessione: 10 PIN (2) (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Elettrodo di punta Lunghezza [mm]	Tipo di curvatura	Elettrodi anello	
				Numero	Distanza [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

Altri dati → vedere l'etichetta

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Diametro del gambo: 7 F
Lunghezza utile: 110 cm
Connessione: 10 PIN (2) (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Tipo di curvatura	Elettrodi anello	
			Numero	Distanza [mm]
33942	36Y32R	Per istmo	20	2-12-2

Altri dati → vedere l'etichetta

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

I cateteri sono utilizzati unitamente a cavi di collegamento compatibili dell'azienda Biosense Webster Inc. e con dispositivi appropriati per il mappaggio elettrofisiologico (registrazione di segnali e stimolazione).

CE 0482

Il presente prodotto è contrassegnato con il marchio CE in conformità alle disposizioni comunitarie della Direttiva 93/42/CEE e relative modifiche.

INDICAZIONI DI SICUREZZA
Il contenuto di un'indicazione di sicurezza è suddiviso in tre sezioni: causa, conseguenza, contromisura. Un'indicazione di sicurezza segnala un pericolo potenziale per la salute o per la vita delle persone.

⚠ Curvatura accessiva o piegatura del catetere
Penetrazione di liquidi e compromissione della funzionalità del catetere, danni a carico dei fili e/o lesioni a carico del paziente
→ Evitare di curvare eccessivamente o piegare lo stelo del catetere.
→ Evitare di curvare l'estremità distale manualmente.

⚠ Il connettore prossimale o l'impugnatura viene a contatto con i liquidi
Compromissione della funzionalità del catetere
→ Evitare il contatto del connettore e dell'impugnatura con i liquidi.

⚠ Connettore danneggiato
Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento
→ Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del connettore.

⚠ I contatti elettrici del catetere o dei cavi collegati sono connessi elettricamente con il cuore
Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata
→ Non toccare con le dita o con oggetti i connettori del catetere o dei cavi collegati.
→ Collegare i connettori del catetere a dispositivi medici esclusivamente tramite cavi idonei alla destinazione d'uso.
→ Evitare il contatto del connettore del catetere o dei connettori di un cavo di collegamento con i liquidi, poiché la sicurezza elettrica e la funzionalità dello strumento potrebbero venire compromesse.

⚠ Interferenze elettromagnetiche causate da un pacemaker esterno
Danneggiamento o compromissione di altri dispositivi, fibrillazione ventricolare e ustioni
→ Utilizzare il catetere esclusivamente in un laboratorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature a norma.

⚠ Trasmissione di scariche elettrostatiche al sistema del catetere
Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata
→ Utilizzare il catetere esclusivamente in un laboratorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature a norma.

⚠ Posizionamento errato del catetere nel sistema coronarico con accesso transaortico
Emorragie, shock o infarto miocardico
→ In caso di un accesso transaortico assicurarsi di ottenere una buona qualità dell'immagine.

⚠ Lunghi tempi di esposizione ai raggi X
Danni somatici e genetici causati da esposizione a radiazioni ionizzanti
→ Valutare il rapporto rischio/beneficio dei possibili effetti dell'irradiazione, soprattutto nelle donne in gravidanza, nei bambini, negli adolescenti e nei pazienti che devono sottoporsi a parecchi esami.

⚠ Confezione sterile danneggiata o aperta
Infezione del paziente causata da prodotti non sterili
→ Controllare la confezione prima di aprirla e, se del caso, non utilizzare il catetere.

⚠ Danneggiamento causato da uso continuo del prodotto non conforme alla sua destinazione d'uso e da condizioni di immagazzinaggio non appropriate
Lesione del sistema circolatorio centrale, infezione, sepsi
→ Rispettare l'uso conforme alla destinazione e osservare le corrispondenti diciture riportate sulla confezione.
→ Non esporre il catetere al contatto con solventi organici.
→ Non trattare il catetere in autoclave.

⚠ Uso improprio del catetere o azionamento errato del cursore di comando
Lesioni, perforazioni e tamponamenti a carico del cuore e del sistema vascolare
→ Accertarsi che il catetere venga utilizzato unicamente da personale addestrato e competente.
→ Per l'inserimento o la rimozione del catetere, spostare indietro il cursore di comando per raddrizzare la punta del catetere.
→ In caso di resistenza, non muovere a forza il catetere in avanti o all'indietro.

⚠ Rimessa a nuovo, risterilizzazione e riutilizzo del catetere da parte dell'utente o dell'operatore
Lesione dei vasi sanguigni, lesioni intracardiache, infezione, sepsi
→ Il catetere non deve essere ricondizionato, nuovamente sterilizzato o riutilizzato da parte dell'utente o del gestore.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO
L'utilizzo del catetere richiede una grande cautela per non provocare lesioni, perforazioni e tamponamenti cardiaci e del sistema vascolare.

Immagazzinamento
→ I dati relativi alle condizioni di stoccaggio sono riportati sull'etichetta della confezione del prodotto.

Misure di sicurezza preliminari all'uso
- Prima dell'impiego del catetere o del pacemaker esterno, leggere e comprendere le relative istruzioni per l'uso.
- Quando si collegano apparecchi esterni e si utilizzano conformemente alla loro applicazione specifica, rispettare le corrispondenti istruzioni per l'uso. Utilizzare esclusivamente dispositivi medici omologati, rispettando le relative istruzioni per l'uso.
- Tenere lontano il sistema del catetere da qualsiasi fonte di elettricità statica. È altresì necessario garantire anche una sufficiente messa a terra centrale del tavolo operatorio e dei dispositivi elettrici utilizzati (ad es. sistemi radiografici).
- Condizione essenziale per il rilevamento del potenziale intracardiaco e/o per una stimolazione è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un laboratorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato. La procedura deve essere eseguita esclusivamente da un medico esperto e addestrato.

Estrazione dalla confezione
→ Controllare che la confezione sia intatta. In caso di confezione danneggiata, smaltire il prodotto e utilizzarne uno nuovo per l'intervento.
→ Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile.
→ Assicurarsi che il materiale della confezione venga smaltito in sicurezza.
→ Controllare il catetere per escludere difetti evidenti, quali piegature del gambo, elettrodi allentati o connettori danneggiati e, se necessario, sostituirlo. Non utilizzare il catetere in presenza di segni evidenti di danneggiamento.
→ Eseguire un controllo visivo e funzionale accurato del connettore e se necessario sostituire il catetere.

Applicazione
✓ Per evitare lesioni al sistema vascolare e al cuore, l'intervento deve essere eseguito sempre sotto controllo radiografico.
✓ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.
✓ Rispettare i principi dell'asepsi.
→ Nel rispetto delle regole dell'asepsi, creare un accesso vascolare in un grosso vaso centrale nel quale sia possibile inserire il catetere.
→ Collegare il catetere a un adeguato apparecchio di registrazione con il relativo cavo di collegamento.
→ Sotto guida fluoroscopica e monitoraggio tramite elettrocardiogramma, far avanzare il catetere fino a raggiungere il punto desiderato dell'endocardio.

AVVERTENZA Per facilitare il posizionamento, è possibile flettere la punta del catetere con l'ausilio del cursore di comando azionabile col pollice. A tale scopo, spingere in avanti il cursore di comando. Spingendo indietro il cursore di comando, la punta si raddrizza. Il catetere assume la posizione diritta quando il cursore di comando è completamente spinto indietro; in questa posizione è quindi possibile rimuoverlo.

AVVERTENZA Se si riscontrano resistenze, non usare la forza per ritirare il catetere. In questo caso è necessario un controllo della posizione del catetere mediante fluoroscopia.

Smaltimento
Lo smaltimento del catetere deve essere effettuato in ottemperanza alle vigenti leggi e direttive nazionali.

Controindicazioni
L'utilizzo del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF è controindicato nei seguenti casi:
- pazienti con trombo parietale intracardiaco
- pazienti che nelle quattro settimane precedenti sono stati sottoposti ad una ventricolotomia o atriotomia
- pazienti con protesi valvolari
- approccio transettale nei pazienti con mixoma atriale sinistro o con patch o baffle intracardiaco
- approccio retrogrado transaortico nei pazienti con protesi della valvola aortica
- pazienti che in passato hanno mostrato sensibilità nei confronti di corpi estranei o che soffrono di un'allergia
- pazienti con gravi anomalie cardiache o dei vasi (traspozizione) e ostruzione

Un'infezione sistemica attiva è considerata una controindicazione relativa e pertanto l'esame deve essere eseguito dal medico operatore solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Effetti collaterali
Durante l'uso del catetere possono presentarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati causati da rottura del catetere, dislocazione del catetere, problemi di contatto tra catetere e pacemaker e incremento della soglia di stimolazione:
- dolori e senso di malessere al torace
- incremento dei valori della creatinfosfochinasi
- ematoma sottocutaneo
- stimolazione muscolare e nervosa
- lesione del plesso brachiale
- lesione del dotto toracico
- lesione del sistema di conduzione intracardiaca
- danneggiamento delle valvole cardiache e/o dei vasi (ad es. del circolo venoso)
- infezione locale e sistemica
- pneumotorace in seguito a puntura della succlavia
- emotorace
- pericardite
- tamponamento cardiaco
- fistole artero-venose
- pseudoaneurismi
- aritmie (ad es. tachiaritmie ventricolari)
- tromboembolia cardiaca, embolie gassose
- perforazione dell'atrio o del ventricolo (miocardio/endocardio) con o senza perdita di stimolazione o fibrillazione ventricolare
- spasmo delle arterie coronarie, trombosi delle arterie coronarie, lacerazione delle arterie coronarie
- attacco ischemico transitorio (TIA) e ictus
- infarto miocardico
- trombosi
- reazioni vasovagali
- blocco atrioventricolare totale
- morte

Inoltre possono comparire in qualsiasi momento degli effetti collaterali finora sconosciuti. In caso di effetti collaterali non menzionati, si prega di informare l'azienda distributrice.

Per gli effetti collaterali conosciuti si faccia riferimento anche alla corrispondente letteratura scientifica specialistica.

ES

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

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

✓ Requisitos
→ Instrucciones de manejo
• Enumeraciones
⚠ Indicaciones de seguridad

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

Datos del producto
Este producto solo debe ser empleado cuando esté garantizada su aplicación segura. Preste atención a los consejos e indicaciones de seguridad.

VANGUARD no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

VANGUARD AG y el fabricante del producto original, Biosense Webster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, EE.UU.) no son empresas afiliadas, el reprocesamiento del producto como nuevo es responsabilidad exclusiva de VANGUARD AG, que lo comercializa sin la colaboración de Biosense Webster, Inc.

"Biosense Webster" yo "WEBSTER", "PARAHISIAN", "CRISTA CATH" e "ISMUS CATH" son marcas protegidas del fabricante del producto original de Biosense Webster, Inc., EE. UU. o de aquellos que estén afiliados a esta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF es un catéter con varios electrodos y puntas flexibles. Este catéter está previsto para el registro intracardiaco temporal de potenciales y para la estimulación temporal del corazón por medio de un marcapasos externo. El catéter no es utilizable para la ablación.

El catéter está equipado con un mango resistente a las torsiones con una punta flexible que contiene varios electrodos. Los electrodos disponibles se pueden usar para fines de derivación y estimulación.

A través de un émbolo móvil con pulsador en el asidero del extremo más próximo del catéter se controla la curvatura de la punta. Para doblar la punta se desplaza el pulsador hacia delante. Si el pulsador se encuentra en la posición trasera, la punta está recta. La curvatura de la punta depende de la longitud de la punta controlable y de la posición del pulsador. Hay disponibles cateteres con diferentes curvaturas de las puntas (véase el aparato Datos técnicos). El diseño del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE y BWF se ha optimizado para facilitar electrogramas en la aurícula. La denominación de las formas de punta corresponde a las denominaciones del fabricante original Biosense Webster Inc. El nivel en el que se sitúa la punta curvada puede rotar mediante el giro del mango. De este modo al médico que lo utiliza le resulta posible hacer uso tanto de la curvatura de la punta como de la rotación. Por ello es posible un posicionamiento, según se desee, de la punta del catéter en los ventrículos del corazón, con el fin de poder realizar con seguridad los procedimientos que se quieran. Para su conexión a un aparato de registro estándar adecuado hay que utilizar un cable de prolongación con un enchufe apropiado.

Uso previsto
El Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF está diseñado para la derivación ECG y estimulación (mapping) del corazón en el marco de las exploraciones electrofisiológicas.

Es responsabilidad del médico emplear una técnica y modo de proceder quirúrgicos adecuados. El modo de proceder descrito en el manual de instrucciones sirve sólo como información. 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 únicamente debe ser utilizado por un médico especialista debidamente formado y con experiencia.

DATOS TÉCNICOS

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Diámetro del mango: 6 F
Longitud útil: 92 cm
Conexión: 10 PIN

N.º art.	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Electrodos del cabezal Longitud [mm]	Tipo de curva	Electrodos anulares	
				Cantidad	Distancia [mm]
33576	36B38R	1	D	3	2-5-2
33577	36B33R	1	D	3	5
33579	36E30Q	1	D	5	2,5-4-2,5-2,5-2,5
33569	36S30Q	1	D	7	2-10-2-2-2-5-2
33570	36S31Q	1	D	7	2
33571	35X33Q	1	D	9	2-8-2
33572	35X38Q	1	D	9	2-5-2
33573	35X58Q	1	F	9	2-5-2

Más datos → véase etiqueta

"Redel" es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Diámetro del mango: 7 F
Longitud útil: 115 cm
Conexión: 10 PIN (Redel)

N.º art.	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Electrodos del cabezal Longitud [mm]	Tipo de curva	Electrodos anulares	
				Cantidad	Distancia [mm]
33578	36C38R	1	D	3	2-5-2
33574	36F30Q	1	D	7	2
33575	36G33Q	1	D	9	2-8-2

Más datos → véase etiqueta

"Redel" es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Diámetro del mango: 7 F
Longitud útil: 90 cm
Conexión: 8 PIN (Redel)

N.º art.	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Electrodos del cabezal Longitud [mm]	Tipo de curva	Electrodos anulares	
				Cantidad	Distancia [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5-2,5

Más datos → véase etiqueta

"Redel" es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF, 7F

Diámetro del mango: 7 F
Longitud útil: 115 cm
Conexión: 10 PIN (2) (Redel)

N.º art.	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Electrodos del cabezal Longitud [mm]	Tipo de curva	Electrodos anulares	
				Cantidad	Distancia [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

Más datos → véase etiqueta

"Redel" es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Diámetro del mango: 7 F
Longitud útil: 110 cm
Conexión: 10 PIN (2) (Redel)

N.º art.	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Tipo de curva	Electrodos anulares	
			Cantidad	Distancia [mm]
33942	36Y32R	Tipo de istmo	20	2-12-2

Más datos → véase etiqueta

"Redel" es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

Los catéteres se utilizan en combinación con cables de conexión compatibles de la empresa Biosense Webster, Inc. y con dispositivos apropiados para el mapping electrofisiológico (grabación de señales y estimulación).

CE 0482

Este producto lleva un distintivo 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, 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 y 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 los cables conectados con los dedos u otros objetos.
→ Conecte los enchufes del catéter únicamente con los cables de conexión reglamentarios a los aparatos médicos indicados para la finalidad de uso.
→ 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. Esto puede afectar a la seguridad eléctrica y a la funcionalidad.

⚠ ¡Interferencias electromagnéticas a causa de un marcapasos externo!
Daño o merma de otros aparatos, fibrilación ventricular y quemaduras
→ Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología equipado y operado reglamentariamente.

⚠ Transferencia de cargas electrostáticas al sistema del catéter.
Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada
→ Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología equipado y operado reglamentariamente.

⚠ ¡Colocación errónea del catéter en el sistema coronario en el caso de un acceso transaórtico!
Hemorragias, choques o infartos cardíacos
→ En caso de un acceso transaórtico asegúrese de disponer de una buena exploración por imágenes.

⚠ ¡Tiempos de radioscopia prolongados con rayos X!
Daños somáticos y genéticos a causa de una sobrecarga elevada con radiación ionizante
→ Reflexione especialmente en caso de mujeres embarazadas, niños, pacientes jóvenes y pacientes que tengan que someterse a varias exploraciones sobre la relación riesgo-beneficio como consecuencia de los posibles efectos de la radiación.

⚠ ¡Envase de esterilización dañado o abierto!
Infección del paciente por productos no estériles
→ Compruebe el 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 del sistema circulatorio central, infección, sepsis
→ Siga la utilización conforme a lo previsto y la identificación correspondiente del envase.
→ No exponga el catéter a productos de limpieza orgánicos.
→ No esterilice en autoclave el catéter

⚠ Utilización indebida del catéter o manejo incorrecto del pulsador.
Lesiones, perforaciones y taponamientos en el corazón y el sistema vascular
→ Asegúrese de que la aplicación del catéter se lleva a cabo únicamente por usuarios con formación.
→ Para introducir o retirar el catéter empuje el pulsador hacia atrás del todo, para colocar de este modo la punta del catéter en posición recta.
→ En caso de resistencia del catéter no lo empuje hacia delante o hacia atrás violentamente.

⚠ ¡Preparación, nueva esterilización y reutilización del catéter por parte del usuario o del propietario!
Lesión de los vasos sanguíneos y lesiones intracardiacas, infección, sepsis
→ El catéter no debe ser preparado, esterilizado de nuevo ni reutilizado por el usuario ni el propietario.

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

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

Medidas de seguridad antes del uso
- Antes de usar el catéter, así como el marcapasos externo, se tienen que haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
- Siga los manuales de instrucciones correspondientes al conectar aparatos externos y sus instrucciones de uso específicas. Utilice únicamente productos sanitarios autorizados teniendo en cuenta el respectivo manual de instrucciones.
- Cualquier tipo de electricidad estática deberá mantenerse alejada del sistema de catéter. También hay que prestar especial atención a una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los aparatos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).
- El requisito para la realización de un registro intracardiaco de potenciales y/o estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El propio procedimiento solamente puede llevarlo a cabo un médico con formación y experiencia.

Extracción del embalaje
→ Compruebe la integridad del envase. Si el embalaje está dañado, el producto deberá eliminarse y utilizarse uno nuevo.
→ Saque el catéter en condiciones asépticas y trasládelo a una zona de trabajo estéril.
→ Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.
→ Inspeccione el catéter por si tuviera defectos visibles, como pliegues en el mango, electrodos sueltos o enchufes dañados y, dado el caso, sustitúyalo. No está permitido usar los parches en caso de deterioros evidentes.
→ Ejecute una minuciosa comprobación visual y del funcionamiento del conector y en caso necesario cambie el catéter.

Aplicación
✓ La intervención debe realizarse principalmente con un control de rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
✓ Durante todo el procedimiento deberán estar a disposición y listos para usar un marcapasos externo y un desfibrilador.
✓ Deben acatarse los principios de asepsis.
→ Teniendo en consideración las reglas asépticas, cree 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.
→ Empuje hacia delante el catéter bajo el control de rayos X y el electrocardiograma y colóquelo en el lugar deseado del endocardio.

INDICACIÓN: Para simplificar el posicionamiento de la punta del catéter, esta se puede arquear con el pulsador. Para ello, desplácelo hacia delante. Si lo empuja hacia atrás, la punta se vuelve a enderezar. El catéter estará recto cuando el pulsador se encuentre completamente desplazado hacia atrás, es entonces cuando se puede retirar.

INDICACIÓN: En caso de surgir resistencias, no deberá retirar el catéter a la fuerza. En ese caso será necesario realizar un control por rayos X de la posición del catéter.

Eliminación
La eliminación del catéter debe realizarse según las leyes y directivas específicas de cada país.

Contraindicaciones
El uso del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF está contraindicado en:
- pacientes con trombo intracardiaco parietal
- pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía o atriotomía
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- acceso transeptal en pacientes con mixomas en la aurícula izquierda, así como con parche o pantalla intracardíaca
- acceso transaortal retrógrado en pacientes con prótesis valvular aórtica
- pacientes que en el pasado mostraron sensibilidad a objetos extraños o que tienen una 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
Con la utilización del catéter se pueden originar los siguientes efectos secundarios no deseados debidos a una rotura o dislocación del catéter, problemas de contacto entre catéter y marcapasos y a un aumento del umbral de estimulación:
- Dolores y malestar en el pecho
- Aumento de los valores de la fosfoquinasa
- Hematoma subcutáneo
- Estimulación nerviosa y de músculos esqueléticos
- Lesión del plexo braquial
- Lesión del conducto torácico
- Lesión del sistema de conducción intracardíaca
- Daños en las válvulas cardíacas y/o los vasos (por ejemplo, de las vías de alimentación venosa)