VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD FIXED LOOP DIAGNOSTIC CATHETER NAV ECO BWN
VANGUARD VARIABLE LOOP DIAGNOSTIC CATHETER NAV ECO BWO

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE — English
MODE D'EMPLOI — Français
GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands
ISTRUZIONI PER L'USO — Italiano
MANUAL DE INSTRUCCIONES — Español
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — Português
BRUGSANVISNING — Dansk
BRUKSANVISNING — Norsk
BRUKSANVISNING — Svensk
INSTRUKCJA OBSŁUGI — Polski

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001802_Rev_D_19-02-2025

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 / Rótulo e símbolos da embalagem / Emballagetekster og symboler / Påskrift og symboler på forpakningen / Text och symboler på förpackning- en / Napisy i symbole na opakowaniu

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Indhold / Innhold / Innehåll / Zawartość:

Ein / one / un / een / un / un / um / én / en / jeden: Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN | Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

MD

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Prodotto medicale / Producto médico / Dispositivo médico / Medicinsk produkt / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Wyrób medyczny

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/número máximo 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 produkt gjøres som oparbejdet med opbygning om antallet af allerede gennemførte oparbejdningscyklusser X / maksimalt muligt antal af oparbejdningscyklusser Y / Det produkt er opnieuw opgewerkt waarbij het aantal opwerkingscycli X dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven / Produkt som er blitt oppbygd med en oppbygningssyklus X / maksimalt mulig antall oppbygningssykler Y / Produkt som er oparbejdningscyklusser X / maksimalt oparbejdningscyklusser X / maksimalt mulig antal oparbejdningscyklusser Y / Den produkten har renoverats och är som ny med uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y / Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby przeprowadzonych już cyklów odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cyklów odnowienia Y

Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Må ikke genanvendes / Må ikke brukes om igjen / Får inte återanvändas / Nie używać ponownie

Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stérile unique / Enkele steriele barrière / Barriera sterile singola / Barrera estéril individual / Barreira estéril individual / Enkelt steril barrier / Enkel steril barriere / Separat sterilbarrär / Pojedyncza bariera sterylna

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / Non risterilizzare / No volver a esterilizar / Não resterilizar / Må ikke steriliseres igen / Skal ikke steriliseres på nytt / Får ej omsteriliseras / Nie sterylizować ponownie

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] / NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta] / Må IKKE anvendes ved beskadiget [eller åbnet] [steril] emballage / Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes / Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning / NIE używać, jeżeli [sterylne] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte]

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 sterile 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 / Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto / Læs brugsanvisningen, hvis den sterile emballage inden brugen af produktet blev beskadiget eller åbnet ved en fejltagelse. / 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. / Jeżeli jałowi użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi

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 / Esterilizado, esterilização com óxido de etileno / Steril, sterilisering med ethylenoxid / Steril, sterilisert med etylenoksid / Steril, sterilisering med etylenoxid / Produkt sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu

Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Utilizable hasta / Data limite de utilização / Udløbsdato / Siste forbruksdato / Sista förbrukningsdag / Nie używać po tej dacie

Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fabricagedatum / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Produktionsdato / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Data produkcji

REF

Artikelnummer / Article number / Numéro d'article / Artikelnummer / Codice articolo / N.º de artículo / Referência / Varenummer / Artikkelnummer / Artikelnummer / Nr artykułu

SN

Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Serienummer / Numero di serie / N.º de serie / Número de série / Serienummer / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny

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 / Conservar ao abrigo da luz solar / Beskyttes mod solbs / Beskytt mot solinnstråling / Skyddas mot solljus / Chronić przed światłem słonecznym

Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservare in luogo asciutto / Conservar en un lugar seco / Conservar em local seco / Opbevares tørt / Oppbevares tørt / Förvaras torrt / Przechowywać w suchym miejscu

Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de température stockage / Temperatuurbegrenzing opslag / Temperatura limite di immagazzinaggio / Límite de temperatura de almacenamiento / Limitação da temperatura de armazenamento / Temperaturbegrænsninger opbevaring / Temperaturbegrensning ved oppbevaring / Temperaturbegränsning vid förvaring / Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury

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 / Observar as Instruções de Utilização / Iagttag brugsanvisningen / Følg bruksanvisningen / Beakta bruksanvisningen / Przestrzegać instrukcji obsługi

CE

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 / Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato / Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado / Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado / CE-mærkning med det bemyndigede steds ID-nummer (2797) / CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan / CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797) / Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore / Fabricante / Fabricante / Producent / Produsent / Tillverkare / Producent

Diagnostic Catheter

Elektrophysiologie Diagnostikkatheter / Electrophysiology Diagnostic Catheter / Électrophysiologie cathétre de diagnostic / Elektrofysiologie diagnostische katheter / Catetere diagnostico per elettrofisiologia / Electrofisiología de catéter de diagnóstico / Cateter de diagnóstico para eletrofisiologia / Elektrofysiologi diagnostikkæder / Elektrofysiologi-diagnostikkatheter / Elektrofysiologisk diagnostikkateter / Cewnik diagnostyczny do badania elektrofizjologicznego

NAV
Navigationsfunktion / Navigation function / Fonction de navigation / Navigatiefunctie / Funzione di navigazione / Función de navegación / Função de navegação / Navigationsfunktion / Navigasjonsfunksjon / Navigationsfunktion / Funkcja nawigacji

Kurvatur Unidirektionaler Lasso-Katheter / Curve of unidirectional loop catheter / Cintrage cathétre à lasso unidirectionnel / Kromming unidirectionele lasso-katheter / Curvatura catetere a cappio unidirezionale / Curvatura del catéter Lasso unidireccional / Curvatura do cateter de laço unidirecional / Kurvatur unidirektionalt lassokateter / Kurvatur til unidireksjonalt lasso-kateter / Kurvatur enkelriktad lassokateter / Krzywizna Cewnik jednokierunkowy z pętlą

Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser Lasso-Katheter / Usable length and shaft diameter loop catheter / Longueur utile et diamètre de tige cathéter à lasso / Bruikbare lengte en schachtdiameter lassokatheter / Lunghezza utile e diametro del gambo catetere a cappio / Longitud útil y diámetro del mango del catéter Lasso / Comprimento útil e diâmetro da haste do cateter de laço / Anvendelig længde og skaftdiameter lassokateter / Brukslengde og skaftdiameter lassokateter / Användbar längd och skaftets diameter på lassokateter / Długość użytkowa i średnica cewnika z pętlą

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 / Número de eléctrodos e espaçamento entre eléctrodos / Antal elektroder og elektrodeafstand / Antall elektroder og elektrodeavstand / Antal elektroder och elektrodavstånd / Liczba elektrod i odległość między elektrodami

Lasso-Durchmesser und Schaftdurchmesser am Lasso / Loop diameter and shaft diameter at loop / Diamètre du lasso et diamètre de tige du lasso / Lassodiameter en schachtdiameter op hoogte van de lasso / Diametro del cappio e diametro del gambo al cappio / Diámetro del Lasso y diámetro del mango en el Lasso / Diâmetro do laço e diâmetro da haste no laço / Lassodiameter og skaftdiameter på lasso / Lassodiameter og skaftdiameter på lasso / Lassodiameter och skaftets diameter vid lasso / Średnica pętli i średnica cewnika przy pętli

Stecker / Connector / Connecteur / Stekker / Connettore / Conector / Conector / Stik / Kontakt / Kontakt / Wtyk

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 dieser 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, Formulierungen und Bedeutungen des Textes schneller zu erfassen:

✓ Voraussetzungen
→ Handlungsanweisungen
• Aufzählungen
⚠ Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

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

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN sowie des Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes, 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" bzw. „LASSO NAV ECO" und „LASSO 2515 NAV ECO" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster, Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO bestehen aus einem verdrehungsfesten Schaft sowie proximal einem steuerbaren Bereich (Kurvatur) mit einem im Durchmesser verstellbaren Loop (nur beim Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), an dem mehrere Elektroden angebracht sind. Dieser Katheter ist für die temporäre intrakardiale Erfassung von Potenzialen, die Stimulation des Herzens bei elektrophysiologischen Untersuchungen und die Kartierung der Vorhofstrukturen des Herzens bestimmt.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenknopf im Handstück des Katheters wird die Spitze des proximalen Schaftbereiches gesteuert. Zum Einstellen der Spitze wird der Daumenknopf nach vorne gedrückt. Befindet sich der Daumenknopf in der hinteren Position, ist die Spitze gerade. Der Loop-Durchmesser kann mit einem Drehknopf innerhalb eines bestimmten Bereichs eingestellt werden (nur beim Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Um den Loop zu verengen, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn. Drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um den Loop zu erweitern.

Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO sind für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) der Herzstrukturen im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt.
Der Katheter ist nicht zur Ablation geeignet.

Bei Anwendung mit dem Carto 3 EP Navigation System liefern der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO Positionsinformationen. Sie sind erst ab Version 2.3 mit dem Carto 3 EP Navigation System kompatibel.

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

TECHNISCHE DATEN

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: 115 cm
Anschluss: 34 Pin-Stecker

Artikel Nr.	Entsprechende REF-Nr. des Originalherstellers	Kurventyp	Schaftdurchmesser Loop [F]	Ringelektroden Anzahl	Ringelektroden Abstand [mm]
34413	D134901	D / LASSO 15–25 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / LASSO 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / LASSO 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / LASSO 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / LASSO 25 mm	4,5	10+2	8

Weitere Daten → siehe Etikett.

CE 2797

Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und allen zutreffenden Änderungen.

SICHERHEITSHINWEISE
Die Sicherheitshinweise bestehen aus drei Aspekten: Ursache, Folge und Gegenmaßnahme. Ein Sicherheitshinweis macht Sie auf eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit oder das Leben von Personen aufmerksam.

⚠ Proximale Steckerverbindung mit Kaltkontakt kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!
Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters
→ Verhindern Sie, dass der Stecker mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.

⚠ 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.

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

⚠ 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
→ 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 unsterile Produkte
→ Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnen und verwenden Sie den Katheter gegebenenfalls nicht.

⚠ Beschädigung durch unsachgemäße Behandlung und/oder durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!
Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis
→ Beachten Sie die Zweckbestimmung und die entsprechende Kennzeichnung auf der Verpackung.
→ Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aus.

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. Daumenknopf nicht nach hinten geschoben!
Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem
→ Stellen Sie sicher dass der Katheter nur von geschultem Personal verwendet wird.
→ Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenknopf grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise das proximale Katheterende in eine gerade Position zu bringen. Um den Loop zu erweitern, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn.
→ Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch, Drehen oder Rotieren des Schaftes gegen den Uhrzeigersinn!
Verfangen von Herzgewebe im Elektrodenteil des Katheters
→ Drehen oder rotieren Sie einen eingeführten Katheter nur im Uhrzeigersinn.

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch, eine oder mehrere Ringelektroden des Katheters sind während der Energieabgabe in Kontakt mit den Elektroden eines Ablationskatheters!
Carbonisierung an den Ringelektroden
→ Stellen Sie sicher, dass die Ringelektroden des Katheters während der Energieabgabe nicht in Kontakt mit den Elektroden eines Ablationskatheters sind.

⚠ Aufbereitung, einschließlich erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!
Verletzung von Blutgefäßen und intrakardiale Verletzungen, Infektion, Sepsis
→ Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht aufbereitet, erneut sterilisiert oder wiederverwendet wird.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG
Der Katheter muss mit großer Sorgfalt behandelt werden, um Verletzungen, Perforationen und Tamponaden im Herz- und Gefäßsystem zu vermeiden.

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

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch
• Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden werden 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 medischen 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.
→ 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.

Anwendung
→ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.
→ Der Katheter sollte über die peripheren Gefäße in die Zielbereiche des Herzens geführt werden.
→ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
→ Die Grundsätze der Asepsis sind einzuhalten.
→ Wenden Sie das Standardverfahren für Gefäßeinstiche, Einführung eines Führungsrahts sowie für die Anwendung einer Führungsschleuse unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung an.
→ Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät an.
→ Stellen Sie vor dem Einführen und Entfernen des Katheters sicher, dass der Daumenknopf zur Steuerung der Biegung vollständig zurückgezogen und der Loop ausgefahren ist. Führen und überwachen Sie die Katheterbewegungen im Patienten mit Hilfe von Röntgenbildgebung und Elektrokardiogrammen.
→ Ziehen Sie den „Loop" mit Ihrem Daumen und Zeigefinger aus, um ihn in die Schleuse einzuführen. Sobald der Loop die Schleuse passiert hat wird er wieder in seine spezifische Form zurückkehren.

HINWEIS: Die Anwendung des Katheters wird zusammen mit einer Schleuse B F empfohlen. Es dürfen keine Einführschleusen verwendet werden, deren Seitenlöcher einen größeren Durchmesser als 1,25 mm aufweisen.

HINWEIS: Nur Katheter mit gerader Spitze (eingezogenem Daumenknopf) dürfen in die Schleuse eingeführt und wieder entfernt werden. Beim Einführen ist darauf zu achten, dass der Loop-Bereich nicht gefaltet ist.

HINWEIS: Drehbewegungen des Katheters dürfen nur im Uhrzeigersinn erfolgen, um zu vermeiden, dass sich der Loop in Strukturen des Herzens verfängt.

HINWEIS: Um die Positionierung der Kathetherspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenknopf gebogen werden. Hierzu wird der Daumenknopf nach vorn geschoben. Befindet sich der Daumenknopf nach hinten, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenknopf vollständig nach hinten geschoben ist und kann dann entfernt werden.

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

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

Kontraindikationen
Die Anwendung des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und des Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO ist kontraindiziert bei:
• Patienten mit wandständigen Thrombus
• Patienten, die sich in den vorangegangen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriotomie unterzogen haben
• Patienten mit Herzklappenprothesen
• Patienten mit aktiver systemischer Infektion
• 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

Die Anwendung transseptaler Verfahren bei Patienten mit einem Thrombus oder Myxom des linken Vorhofs oder interatrialen Variationen ist kontraindiziert. Aufgrund der Gefahr einer Verletzung des Katheters im linken Vorhof oder im Herklappensystem sind retrograde Verfahren kontraindiziert. Der Katheter sollte nicht in Ventrikeln eingesetzt werden. Mit dem Katheter dürfen keine Ablationen durchgeführt werden.

Nebenwirkungen
Unter der Verwendung des Katheters können durch Kathetherbruch, Kathetherdislokation, Kontaktprobleme zwischen Katheter und Schrittmacher und durch einen Anstieg der Reizschwelle folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:
• Schmerzen und Unbehagen in der Brust
• Erhöhung der Pacingschwellenwerte
• Subkutanes Hämatom
• Skelettmuskel- und Nervenstimulation
• Läsion des Plexus brachialis
• Läsion des Ductus thoracicus
• Läsion des intrakardialen Erregungsleitungssystems
• Beschädigung von Hochvolt- und/oder Gefäßen (z. B. der venösen Zuführungsbahnen)
• Lokale und systemische Infektion
• Pneumothorax bei Subclavipunktion
• Hämothorax
• Perikarditis
• Herztamponade
• Arteriovenöse Fistel
• Pseudoaneurysmen
• Arrhythmien (z. B. ventrikuläre Tachyarrhythmien)
• Kardiale Thromboembolie, Lufttembolien
• Perforation des Vorhofs oder Ventrikels (Myokard/Endokard) mit oder ohne Stimulationsverlust oder Herzkammerflimmern
• Koronararteriespasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendurchtrennung
• Transitorische ischämische Attacke (TIA) und apoplektischer Insult
• Lungenembolie
• Myokardinfarkt
• Totaler Herzblock
• Tod

Es ist jederzeit möglich, dass bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. Im Fall von nicht genannten Nebenwirkungen sind diese dem Inverkehrbringer zu melden.

Im Zusammenhang mit bekannten Nebenwirkungen wird auch auf die entsprechende Fachliteratur verwiesen.

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.

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

VANGUARD AG assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO and/or disregard of these instructions for use.

VANGUARD AG and the manufacturer of the original product, Biosense Webster, Inc., (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA) are not affiliated companies; the device is fully refurbished solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by Biosense Webster, Inc.
"Biosense Webster" or "LASSO NAV ECO" and "LASSO 2515 NAV ECO" are protected brands of the manufacturer of the original product Biosense Webster Inc., USA or one of its affiliated companies.

PRODUCT DESCRIPTION
The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO consists of a torsion-resistant shaft and proximally a steerable area (curvature) with a width-adjustable loop (only the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO) with several attached electrodes. This catheter is intended for temporary intracardiac recording of potentials, stimulation of the heart during electrophysiological examinations and for mapping of the heart's atrial structures.

The curvature of the proximal shaft area is controlled by a movable plunger with a thumb knob in the rear hand piece of the catheter. To adjust the curvature, the thumb knob is pushed forward. When the thumb knob is in the rear position, the curvature is straight. The loop width can be adjusted (only the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO) within a certain range using a rotary knob. To constrict the loop, turn the knob in clockwise direction, and turn it in counter-clockwise direction to expand the loop.

An extension cable with an appropriate plug connector should be used to connect it to a suitable standard recording device.

Intended use
The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO are designed for temporary intracardial ECG recording and stimulation (mapping) of the cardiac structures within the scope of electrophysiological examinations.
The catheter is not suitable for ablation.

The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO provides location information when used with Carto 3 EP Navigation System. It is not compatible with Carto 3 EP Navigation System prior to Version 2.3.

It is the responsibility of the physician to use a suitable surgical procedure and technology. The procedure described in the instructions for use is for information purposes only. Each physician must apply, supplement or adapt the information in the instructions for use according to his/her medical training and clinical experience. The medical device may only be used by a trained and experienced specialist physician.

TECHNICAL DATA

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Shaft diameter: 7 F
Usable length: 115 cm
Connection: 34 Pin Plug

Item No.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Curve type	Shaft diameter loop [F]	Ring electrodes Quantity	Ring electrodes Distance [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Other data → see label

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Shaft diameter: 7 F
Usable length: 115 cm
Connection: 34 Pin Plug

Item No.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Curve type	Shaft diameter loop [F]	Ring electrodes Quantity	Ring electrodes Distance [mm]
34437	D134901	D / LASSO 15–25 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / LASSO 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / LASSO 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / LASSO 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / LASSO 25 mm	4,5	10+2	8

Other data → see label

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

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch
• Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
• Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanweisungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung.
• Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem

ES

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

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

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

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

Especificaciones del producto
Este producto solo debe ponerse en marcha cuando esté garantizada su aplicación segura. ¡Preste atención a las indicaciones de seguridad y aplicación!

VANGUARD no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN así como el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

Vanguard AG y el fabricante del producto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, EE. UU.), no son empresas afiliadas; la renovación del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la intervención de Biosense Webster Inc.
«Biosense Webster» y/o «LASSO NAV ECO» y «LASSO 2515 NAV ECO» son marcas protegidas del fabricante del producto original Biosense Webster, Inc., EE. UU., o una empresa afiliada de la misma.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN y el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO constan de un mango resistente a las tensiones, así como en el lado proximal de la área controlable (curvatura) con un loop ajustable en diámetro (solo en el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), en el que se han colocado varios electrodos. Este catéter es adecuado para el registro intracardíaco temporal de potenciales, la simulación del corazón en exploraciones electrofisiológicas y el mapeo de las estructuras de las aurículas del corazón.

Mediante un pistón móvil con clavija para abrir con el pulgar en la pieza manual del catéter se controla la punta del área del mango proximal. Para ajustar la punta, la clavija para abrir con el pulgar se presiona hacia delante. Si la clavija para abrir con el pulgar se encuentra en la posición trasera, la punta está recta. El diámetro del loop puede ajustarse con un botón giratorio dentro de un área concreta (solo en el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Para estrechar el loop, gire el botón en el sentido horario. Par ampliarlo gírelo en el sentido antihorario.

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 Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN y el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO están diseñados para la derivación ECG intracardíaca temporal y la estimulación (mapeo) de las estructuras del corazón en el marco de las exploraciones electrofisiológicas.
El catéter no es adecuado para la ablación.

En caso de aplicación con el sistema Carto 3 EP Navigation System, el Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN y el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO proporcionan informaciones sobre la posición. Estos solo son compatibles a partir de la versión 2.3 con el sistema Carto 3 EP Navigation System.

Es responsabilidad del médico emplear una técnica y modo de proceder quirúrgicos adecuados. El modo de proceder descrito en el manual de instrucciones sirve solo a modo de 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 Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Diámetro del mango: 7 F
Longitud útil: 115 cm
Conexión: enchufe de 34 clavijas

N.º de artículo	N.º ref. correspondiente del fabricante original	Tipo de curva	Diámetro del mango Loop [F]	Electrodos anulares	
				Cantidad	Distancia [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Más datos → véase etiqueta

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Diámetro del mango: 7 F
Longitud útil: 115 cm
Conexión: enchufe de 34 clavijas

N.º de artículo	N.º ref. correspondiente del fabricante original	Tipo de curva	Diámetro del mango Loop [F]	Electrodos anulares	
				Cantidad	Distancia [mm]
34437	D134901	D / LASSO 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / LASSO 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / LASSO 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / LASSO 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / LASSO 25 mm	4,5	10+2	8

Más datos → véase etiqueta

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
Las indicaciones de seguridad constan de tres aspectos: causa, consecuencia y contramedida. Una indicación de seguridad le indica un peligro potencial para la salud o para la vida de las personas.

⚠ La conexión de enchufe proximal o la empuñadura entran en contacto con líquido!
Merma de la capacidad funcional del catéter
→ Evite que el enchufe entre en contacto con líquidos.

⚠ 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 debidas a 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.

⚠ ¡Enchufe dañado!
Merma de la seguridad y función eléctrica
→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.

⚠ ¡Transmisión de descargas electrostáticas al sistema de 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 fluoroscopia largos 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 utilización no conforme a lo previsto y/o por condiciones de almacenamiento inapropiadas!
Lesiones en el sistema circulatorio central, infección, sepsis
→ Observe la finalidad prevista y la correspondiente indicación del embalaje.
→ No exponga el catéter a productos de limpieza orgánicos, como p. ej. alcohol.

⚠ ¡Utilización indebida del catéter y/o clavija para abrir con el pulgar no desplazada hacia atrás!
Taponamientos, perforaciones o lesiones en el corazón y el sistema vascular
→ Asegúrese de que solo personal formado utilice el catéter.
→ Para introducir o retirar el catéter coloque en la posición trasera la clavija para abrir con el pulgar para de este modo llevar a una posición recta el extremo del catéter proximal. Para ampliar el loop, gire el botón en el sentido horario.
→ En caso de resistencia del catéter, no lo empuje hacia delante o hacia atrás con fuerza.

⚠ ¡Uso inadecuado, giro o rotación del mango en el sentido antihorario!
Enredo de tejidos cardíacos en la parte de electrodos del catéter
→ Gire o rote el catéter introducido únicamente en el sentido de las agujas del reloj.

⚠ ¡Utilización no conforme a lo previsto, uno o más electrodos anulares del catéter se encuentran en contacto con los electrodos de un catéter de ablación durante la emisión de energía!
Carbonización de los electrodos anulares
→ Asegúrese de que los electrodos anulares del catéter no se encuentran en contacto con los electrodos de un catéter de ablación durante la emisión de energía.

⚠ ¡Tratamiento, incluida la nueva esterilización y reutilización del catéter por parte de un usuario y/o el explotador!
Lesiones en los vasos sanguíneos y lesiones intracardíacas, infección, sepsis
→ Asegúrese de que el catéter no se trata, reesteriliza ni reutiliza.

INDICACIONES PARA EL MANEJO
El catéter debe tratarse con mucho cuidado 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 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.
• 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.
→ 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 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 el catéter en caso de daños evidentes.
→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.

Aplicación
→ La intervención debe realizarse principalmente con un control de rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
→ El catéter debería guiarse a través de los vasos periféricos a las áreas de destino 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.
→ Aplique el procedimiento estándar para pinchazos vasculares, introducción de un alambre guía así como para la aplicación de una vaina guía prestando atención a los manuales de instrucciones correspondientes.
→ Conecte el catéter con el cable de conexión correspondiente a un aparato de registro apropiado.
→ Antes de introducir y retirar el catéter asegúrese de que la clavija para abrir con el pulgar para controlar la flexión esté completamente replegada y el loop esté extraído. Guíe y supervise los movimientos del catéter en el paciente mediante imágenes de rayos X y electrocardiogramas.
→ Extraiga el «loop» con los pulgares e índices para introducirlo en la esclusa. Una vez el loop ha pasado por la esclusa, regresará a su forma original.

INDICACIÓN: Recomendamos la aplicación del catéter junto con una esclusa guía 8 F. No se pueden utilizar vainas guía con orificios laterales de un diámetro superior a 1,25 mm.

INDICACIÓN: Solo pueden introducirse y volver a retirarse de la esclusa catéteres con punta recta (clavija para abrir con el pulgar introducida). Al realizar la introducción debe comprobarse que la zona del loop no está doblada.

INDICACIÓN: Los movimientos de giro del catéter únicamente pueden realizarse en el sentido de las agujas del reloj para evitar que el loop quede enredado en estructuras del corazón.

INDICACIÓN: Para simplificar el posicionamiento de la punta del catéter, esta puede doblarse con la clavija para abrir con el pulgar. Para ello, debe desplazarse la clavija para abrir con el pulgar hacia delante. Si se empuja la clavija para abrir con el pulgar hacia atrás, la punta se vuelve a enderezar. El catéter está recto cuando la clavija para abrir con el pulgar está completamente desplazada hacia atrás y por tanto puede retirarse.

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

Contraindicaciones
El uso del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN y el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO está contraindicado en caso de:
- pacientes con trombo intracardíaco patente
- pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una venticulostomía o atriotomía
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- pacientes con infecciones sistémicas activas
- pacientes que en el pasado hayan mostrado sensibilidad a objetos extraños o que tengan alergia
- pacientes con importantes anomalías en el corazón o en los vasos (transposición) y obstrucción

El uso de un procedimiento transeptal en pacientes con un trombo o mixoma de la aurícula izquierda o variaciones interatriales está contraindicado. A causa del peligro de que el catéter se enrede en la aurícula izquierda o en el sistema de válvulas cardíacas los procedimientos retrógrados están contraindicados. El catéter no debería colocarse en los ventrículos. Con el catéter no pueden realizarse ablaciones.

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)
- 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
- 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
- embolia pulmonar
- infarto de miocardio
- 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.

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:

✓ Requisitos
→ Instruções de ação
• Listagens
⚠ Instruções de segurança

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

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

A VANGUARD não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da operação indevida do Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e do Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

A Vanguard AG e o fabricante do produto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Biosense Webster Inc.
"Biosense Webster" ou "LASSO NAV ECO" e "LASSO 2515 NAV ECO" são marcas registadas do fabricante do produto original Biosense Webster, Inc., USA ou de uma empresa sua associada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO são compostos por uma haste resistente à torção e uma extremidade proximal controlável (curvatura) com um laço de diâmetro ajustável (apenas no Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), equipado com vários elétrodos. Este catéter destina-se ao registo intracardíaco temporário de potenciais, à estimulação do coração no âmbito de exames eletrofisiológicos e ao mapeamento das estruturas auriculares do coração.

A ponta da extremidade proximal da haste é controlada através de um êmbolo móvel com botão de polegar integrado no punho do cateter. Para ajustar a ponta, o botão de polegar é empurrado para a frente. Quando o botão de polegar se encontra na posição traseira, a ponta está direita. O diâmetro do laço pode ser ajustado num determinado intervalo com o botão giratório (apenas no cateter Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Para apertar o laço, o botão deve ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio. Rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, o laço alarga-se.

Para ligar o cateter a um aparelho de registo padrão adequado deve ser utilizado um cabo de extensão com um conector compatível.

Utilização conforme
Os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO destinam-se à derivação eletrocardiográfica e estimulação intracardíaca temporária (mapeamento) das estruturas cardíacas no âmbito de exames eletrofisiológicos.
O cateter não é adequado para a ablação.

Se forem utilizados em combinação com o sistema de navegação Carto 3 EP, os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO fornecem informações sobre a posicionamento. Os cateteres só são compatíveis com o sistema de navegação Carto 3 EP a partir da versão 2.3.

É da responsabilidade do médico usar técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados. O procedimento descrito nas Instruções de Utilização é meramente indicativo. 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 especialista devidamente qualificado e experiente.

DADOS TÉCNICOS

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Diâmetro da haste: 7 F
Comprimento útil: 115 cm
Ligação: Ficha de 34 pinos

Nº. de referência	REF.º correspondente do fabricante original	Tipo de curva	Diâmetro da haste Loop [F]	Elétrodos proximais	
				Quantidade	Distância [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Outros dados → consultar o rótulo

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Diâmetro da haste: 7 F
Comprimento útil: 115 cm
Ligação: Ficha de 34 pinos

Nº. de referência	REF.º correspondente do fabricante original	Tipo de curva	Diâmetro da haste Loop [F]	Elétrodos proximais	
				Quantidade	Distância [mm]
34437	D134901	D / LASSO 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / LASSO 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / LASSO 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / LASSO 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / LASSO 25 mm	4,5	10+2	8

Outros dados → consultar o rótulo

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
As indicações de segurança são compostas por três elementos: causa, consequência e contramedida. Uma indicação de segurança chama a atenção para um potencial perigo para a saúde física ou para a vida humana.

⚠ Ligação da ficha proximal ou punho entra em contacto com líquido!
Interferência na funcionalidade do cateter
→ Evitar que a ficha entre em contacto com líquidos.

⚠ Os contactos elétricos do cateter ou dos cabos conectados encontram-se ligados eletricamente ao coração!
Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada
→ Não tocar com os dedos ou outros objetos nos contactos de encaixe do cateter ou dos cabos ligados.
→ Ligar os contactos de encaixe do cateter a aparelhos médicos destinados à utilização pretendida, utilizando exclusivamente cabos de ligação que cumpram as normas.
→ Não permitir que a ficha do cateter ou as fichas de um cabo de ligação entrem em contacto com líquidos. Tal pode afetar a segurança e a funcionalidade elétrica.

⚠ Interferências electromagnéticas 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.

⚠ Ficha danificada!
Interferência na segurança e no funcionamento elétrico
→ Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento da ficha.

⚠ 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, avaliar a relação risco-benefício dos possíveis efeitos da radiação.

⚠ Embalagem esterilizada danificada ou aberta!
Infeção do paciente devido a produtos não esterilizados
→ Inspecionar a embalagem antes de a abrir e, se for caso disso, não utilizar o cateter.

⚠ Danos devido ao manuseamento incorreto e/ou devido a condições de armazenamento inapropriadas!
Lesão do sistema circulatório, infeção e septicemia
→ Ter em atenção a finalidade de uso e as correspondentes indicações na embalagem.
→ Não expor o cateter a solventes orgânicos, p. ex., álcool.

⚠ Utilização incorreta do cateter ou botão de polegar não puxado para trás!
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, deslizar o botão de polegar sempre para trás, de modo a colocar a extremidade proximal do cateter numa posição direita. Para alargar o laço, rodar o botão no sentido dos ponteiros do relógio.
→ Em caso de resistência, não mover o cateter violentamente para a frente ou para trás.

⚠ Utilização incorreta, rotação da haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio!
O tecido cardíaco pode ficar preso na parte dos elétrodos do cateter
→ Depois de introduzido, rodar o cateter unicamente no sentido dos ponteiros do relógio.

⚠ Utilização incorreta, um ou vários elétrodos proximais do cateter estão em contacto com os elétrodos de um cateter de ablação durante a libertação de energia!
Carbonização nos elétrodos proximais
→ Assegurar que os elétrodos proximais do cateter não estão em contacto com os elétrodos de um cateter de ablação durante a libertação de energia.

⚠ Reprocessamento, incluindo nova esterilização e reutilização do cateter pelo utilizador ou pelo operador!
Lesão dos vasos sanguíneos e lesões intracardíacas, infeções, septicemia
→ Assegurar que o cateter não é reprocessado, novamente esterilizado ou reutilizado.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO
O cateter tem de ser manuseado com muito cuidado, de modo a evitar lesões, perfurações e tamponamentos do sistema cardiovascular.

Armazenamento
→ O rótulo da embalagem do produto 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.
- Manter o sistema do cateter afastado de qualquer fonte de eletricidade estática. Ter também especial atenção à existência de uma ligação à terra suficiente e central da mesa de operações e dos aparelhos elétricos utilizados (p. ex., aparelhos de raios-X).
- A formação adequada do pessoal médico especializado e a existência de um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado são condições prévias para realizar uma captação 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.
→ 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 se o cateter apresenta deficiências visíveis, tais como 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 inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento da ficha.

Utilização
→ Para prevenir lesões no sistema vascular e no coração, a intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico.
→ O cateter deve ser introduzido através dos vasos periféricos e conduzido até às áreas visadas do coração.
→ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um pacemaker externo e um desfibrilhador prontos a usar.
→ Devem ser respeitados os princípios da assepsia.
→ Seguir a prática habitual para a punção de vasos, a introdução de um fio-guia e para a aplicação de uma bainha de inserção, tendo em conta as respetivas Instruções de Utilização.
→ Ligar o cateter a um aparelho de registo adequado com o respetivo cabo de ligação.
→ Antes de introduzir e remover o cateter, assegurar que o botão de polegar para controlar a curvatura está completamente puxado para trás e que o laço está esticado. Guiar e controlar os movimentos do cateter no paciente com a ajuda de imagens radiológicas e eletrocardiogramas.
→ Esticar o laço com o polegar e o indicador para poder inseri-lo na bainha. Assim que tiver passado pela bainha, o laço volta a assumir a sua forma específica.

RECOMENDAÇÃO: O cateter deve ser utilizado em conjunto com uma bainha de inserção 8 F. Não é permitido usar bainhas de inserção que apresentem orifícios laterais com um diâmetro superior a 1,25 mm.

RECOMENDAÇÃO: O cateter só pode ser introduzido ou retirado da bainha de inserção com a ponta direita (botão de polegar puxado para trás). Ao introduzir o cateter, assegurar que a zona do laço não fica dobrada.

RECOMENDAÇÃO: O cateter só pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio, a fim de evitar que o laço fique preso nas estruturas do coração.

RECOMENDAÇÃO: Para simplificar o posicionamento da ponta do cateter, esta pode ser fletida com o botão de polegar. Para o efeito, deslizar o botão de polegar para a frente. Deslizando o botão de polegar para trás, a ponta volta a endireitar-se. O cateter está direito quando o botão de polegar está completamente puxado para trás, podendo então ser retirado.

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
O cateter deve ser eliminado de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.

Contraindicações
A utilização do Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e do Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO é contraindicada nos seguintes casos:
- Pacientes com trombo parietal
- Pacientes com ventriculostomia ou uma atriotomia nas últimas quatro semanas
- Pacientes com próteses valvulares cardíacas
- Pacientes com infeção sistémica ativa
- Pacientes que, no passado, tenham revelado sensibilidade a corpos estranhos ou pacientes alérgicos
- Pacientes com grandes anomalias cardíacas ou dos vasos (transposição) e obstrução

A utilização da abordagem transeptal em pacientes com trombo ou mixoma na aurícula esquerda ou variação do septo interauricular é contraindicada. Os procedimentos retrógrados são contraindicados devido ao risco de o cateter ficar preso na aurícula esquerda ou no sistema valvular cardíaco. O cateter não deve ser usado nos ventrículos. Não é permitido realizar ablações com o cateter.

Efeitos secundários
Durante a utilização do cateter, a quebra ou deslocação do cateter, o mau contacto entre o cateter e o pacemaker, assim como o aumento dos limites de estimulação, podem causar os seguintes efeitos secundários não desejados:
- Dores e desconforto no peito
- Aumento dos valores da creatina-fosfoquinase
- Hematoma subcutâneo
- Estimulação músculo-esquelética 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)
- Infeção local e sistémica
- Pneumotórax por punção da subclávia
- Hemotórax
- Pericardite
- Tamponamento cardíaco
- Fístula arteriovenosa
- Pseudo-aneurismas
- Arritmias (p. ex., taquiarritmias ventriculares)
- Tromboembolismo cardíaco, embolia gasosa
- 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
- Embolia pulmonar
- Enfarte do miocárdio
- 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.

DK

GENERELT
Læs denne brugsanvisning omhyggeligt igennem inden brug af det deri beskrevne produkt. Hvis du har spørgsmål til brugsanvisningen eller håndteringen af produktet, henvend dig til vores kundecenter ved at sende en mail til service@vanguard.de eller kontakt vores agenter, inden det anvendes på patienten.

Generelle oplysninger
I denne brugsanvisning finder du bestemte skrivemåder, som skal hjælpe dig med, at du hurtigere kan forstå funktionerne og teksters betydning:

✓ Krav
→ Håndtningsanvisninger
• Opremsninger
⚠ Sikkerhedsoplysninger

Den originale brugsanvisning blev forfattet på tysk.

Produktspecifikationer
Dette produkt må kun tages i brug, hvis dets sikre brug er garanteret. Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende sikkerhed og brug!

Vanguard overtager intet ansvar for skader, som opstår på grund af usagkyndig brug af Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN og Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO og/eller tilsidesættelse af instruktionerne i denne brugsanvisning.

Vanguard AG og producenten af det originale produkt, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA), er ingen associerede virksomheder; produktets oparbejdning som ny udføres alene ved Vanguard AG, som bringer det på markedet uden medvirkning af Biosense Webster, Inc.
"Biosense Webster" hhv. "LASSO NAV ECO" og "LASSO 2515 NAV ECO" er beskyttede mærker af den originale produkts producent Biosense Webster, Inc., USA eller en med denne associeret virksomhed.

PRODUKTBESKRIVELSE
Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN og Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO består af et vridningsfast skaft og proximalt af et styrbart område (kurvatur) med loop, der kan justeres mht. diameter (kun på Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), hvorpå der er anbragt flere elektroder. Dette kateter er bestemt til temporær intrakardial detektering af potentialer, stimulering af hjertet ved elektrofysiologiske undersøgelser og kartering af hjertets forkammerstrukturer.

Via det bevægelige stempel med tommelknap i kateterets håndstykke styres spidsen af det proximale skaftområde. For at justere spidsen, trykkes tommelknappen fremad. Hvis tommelknappen er i bagerste position, er spidsen lige. Loop-diameteren kan med en drejeknap justeres inden for et bestemt område (kun på Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Drej knappen i urets retning for at gøre loppen smallere. Drej den mod urets retning for at udvide loopen.

Por tilslutning til en egnet standard registreringsenhed, skal der anvendes et forlængerkabel med passende stikforbindelse.

Tilsigtet brug
Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN og Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO er bestemt til temporær intrakardial EKG-afledning og stimulering (mapping) af hjertestrukturerne i forbindelse med elektrofysiologiske undersøgelser. Katetret er ikke egnet til ablation.

Ved brug med Carto 3 EP Navigation System leverer Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN og Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO positionsoplysninger. Der er først kompatible med Carto 3 EP-navigationssystemet fra version 2.3.

Det er lægens ansvar, at der anvendes en passende kirurgisk fremgangsmåde og teknik. Den i brugsanvisningen beskrevne fremgangsmåde er kun til information. Enhver læge skal anvende, supplere eller ændre oplysningerne i brugsanvisningen i henhold til sin medicinske uddannelse og sine kliniske erfaringer. Det medicinske udstyr må kun anvendes af tilsvarende uddannede og erfarne speciallæger.

TEKNISKE DATA

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Skaftdiameter: 7 F
Anvendelig længde: 115 cm
Tilslutning: 34-benet stik

Varenummer	Korrespondende REF-nr. af den originale producent	Bøjningstype	Skaftdiameter loop [F]	Ringelektroder	
				Antal	Afstand [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Yderligere data → se etiket.

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Skaftdiameter: 7 F
Anvendelig længde: 115 cm
Tilslutning: 34-benet stik

Varenummer	Korrespondende REF-nr. af den originale producent	Bøjningstype	Skaftdiameter loop [F]	Ringelektroder	
				Antal	Afstand [mm]
34437	D134901	D / LASSO 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / LASSO 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / LASSO 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / LASSO 20 mm	4,5	20+2	6
34