

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRUIKSAANWIJZING
ISTRUZIONI PER L'USO
MANUAL DE INSTRUCCIONES
BRUKSANVISNING
NAVODILA ZA UPORABO

Deutsch
English
Français
Nederlands
Italiano
Español
Norsk
Slovenščina



Vanguard AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de



©Vanguard AG 1000001219_REV_A_05.05.2021

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



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 overhålt 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



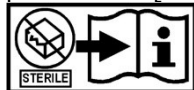
Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barriera sterile singola / Barrera estéril individual / Enkel steril barriere/ Posamične sterilne pregrade



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 steriele 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



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 / Uiterste 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



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



Serienummer / 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 / Temperaturbegrenzing opslag / Temperatura limite di immagazzinaggio / Límite de temperatura de almacenamiento / Temperaturbegrensning ved oppbevaring/ Meje 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



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

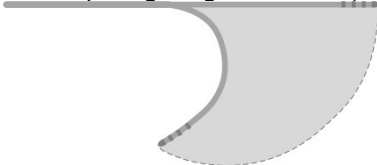


Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore / Fabricante / Produsent/ Proizvajalec

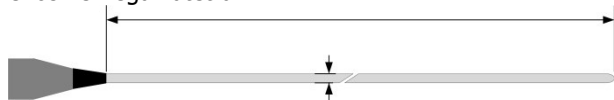


Diagnostic Catheter

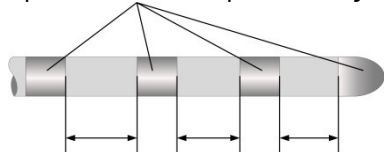
Elektrophysiologie Diagnostikkatheter / Electrophysiology Diagnostic Catheter / Électrophysiologie cathéter de diagnostic / Elektrofysiologie diagnostische katheter / Catetere diagnostico per elettrofisiologia / Electrofisiología del catéter de diagnóstico / Elektrofysiologi-diagnostikkateter/ Elektrofiziološki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



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:

- ✓ Voraussetzung
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen
- ⚠ Sicherheitshinweis

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 Katheterspitze 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 F

Nutzbare Länge: 92 cm

Anschluss: 10 PIN

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Kurven- typ	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	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

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	Kopfelektroden Länge [mm]	Kurven- typ	Anzahl	Ringelektroden
					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	Kopf elektrode Länge [mm]	Kurven- typ	Anzahl	Ringelektroden
					Abstand [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5

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 BWF, 7F

Schaftdurchmesser: 7 F

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

Art.- Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Kurven- typ	Ringelektroden	
				Anzahl	Abstand [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

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: 110 cm
Anschluss: 10 PIN (2) (Redel)

Art.- Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Kurven- typ	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.



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!
Ursache

**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 dem Herzen verbunden!

Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie

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



Elektromagnetische Interferenzen durch einen externen Herzschrittmacher!

**Beschädigung oder Beeinträchtigung anderer Geräte,
Herzkammerflimmern und Verbrennungen**

- *Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor.*



Übertragung elektrostatischer Entladungen auf das Kathetersystem!

Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie

- *Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor.*



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 Katheterspitze 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 Asepsik sind einzuhalten.
- Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
- Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät 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 intrakardialen wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am linken Vorhof, bzw. mit intrakardialen Patch oder Baffle
- Retrogradem 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, Koronararteriendurchtrennung
- 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.



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 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

Shaft diameter: 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	Number	Ring electrodes
					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

Shaft diameter: 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	Number	Ring electrodes
					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

Shaft diameter: 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	Number	Ring electrodes
					Distance [mm]
33787	36L00Q	1	D	8	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5

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 BWF, 7F

Shaft diameter: 7 F
Useable length: 115 cm
Connection: 10 PIN (2) (Redel)

Item no.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Tip electrode length [mm]	Curve type	Ring electrodes	
				Number	Distance [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

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

Shaft diameter: 7 F
Useable length: 110 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).



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

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 ratio due to the possible radiation effects especially for pregnant women, children and adolescent patients, and patients undergoing multiple examinations.



Sterilised package is damaged or opened!

Infection of patients by non-sterile products

→ Check the package before you open it and do not use the catheter if damaged.



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

Injury to the central circulatory system, infection, sepsis

- Observe the intended use and corresponding information on the package.
- Do not expose the catheter to any organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.



Improper use of the catheter or incorrect operation of the thumb switch!

Injury, perforation and tamponade of the heart and the vascular system

- Ensure that the catheter is only used by trained users.
- Always push the thumb switch back when inserting or removing the catheter to bring the catheter tip to a straight position.
- Do not forcefully push the catheter forwards or back if you encounter resistance.

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

Injury to blood vessels and intracardial injuries, infection, sepsis

- Ensure that the catheter is not reprocessed, resterilized and reused by the user or operator.

HANDLING INSTRUCTIONS

Handling the catheter requires extreme care to avoid injury, perforation and tamponade of the heart and vascular system.

Storage

- Handling the catheter requires extreme care to avoid injury, perforation and tamponade of the heart and vascular system.

Safety measures before use

- The relevant instructions for use must be read and understood before using the catheter or the external pacemaker.
- Observe the relevant instructions for use when connecting and using external devices. Only use approved medical devices while observing the instructions for use.
- Any static electricity must be kept away from the catheter system. Special care must also be taken to provide adequate and central grounding of the operating table and the electrical devices used (e.g. X-ray machines).
- A prerequisite for making an intracardiac potential recording and/or stimulation is the appropriate training of medical staff and the availability of a fully equipped electrophysiology laboratory. The procedure itself must only be performed by a trained and experienced physician.

Unpacking

- Check the packaging for damage. If the packaging is damaged the product has to be deposited and another new product for the procedure is to use.
- Remove the catheter under aseptic conditions and transfer it to a sterile working area.
- Make sure that the packaging material is disposed of safely.
- Check the catheter for obvious defects such as kinks in the shaft, loose electrodes or damaged connector plugs and replace the catheter if necessary. The catheter must not be used if there is obvious damage.
- Carry out a careful visual and functional test of the connector and replace the catheter if necessary.

Application

- ✓ The procedure must always be performed under radiographic monitoring to avoid injury to the vascular system and heart.
- ✓ An external cardiac pacemaker and a defibrillator must be available for use during the entire procedure.
- ✓ The principles of asepsis should be observed.

- Observing aseptic rules, access to a large central vessel is to be established where the catheter can be inserted.
- Connect the catheter with the appropriate connection cable to a suitable recorder.
- Push the catheter under radiographic monitoring and ECG and position it at the desired location of the endocardium.

NOTE: To simplify positioning of the catheter tip, it can be curved using the thumb switch. To do this, push the thumb switch forward. Push the thumb switch back to straighten the tip again. The catheter is straight when the thumb switch is pushed completely back and can then be removed.

NOTE: Do not forcefully withdraw the catheter if resistance is encountered. In this case, the catheter position must be checked by X-ray examination.

Disposal

The catheter is to be disposed of in accordance with the applicable national laws and directives.

Contraindications

The application of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF is contraindicated for the following:

- Patients with intracardiac parietal thrombus
- Patients who have undergone ventriculotomy or atriotomy in the past four weeks
- Patients with heart valve prosthesis
- Transseptal access for patients with myxoma in the left atrium or with intracardiac patch or baffle.
- Retrograde transaortic access for patients with an aortic valve prosthesis
- Patients who in the past have shown sensitivity to foreign objects or who have allergies
- Patients with massive anomalies of the heart or vessels (transposition) and obstruction.

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

Side effects

The following undesirable side effects may occur due to catheter fracture, catheter dislocation, contact problems between the catheter and pacemaker and due to an increase in the stimulus threshold:

- Pain and discomfort in the chest
- Increase in phosphokinase values
- Subcutaneous haematoma
- Skeletal muscle and nerve stimulation
- Lesion of the brachial plexus
- Lesion of the thoracic duct
- Lesion of the intracardiac conduction system
- Damage to heart valves and/or vessels (e.g. veins)
- Local and systemic infection
- Pneumothorax in case of subclavia puncture
- Haemothorax
- Pericarditis
- Cardiac tamponade
- Arteriovenous fistulae
- Pseudoaneurysms

- Arrhythmias (e.g. ventricular tachyarrhythmias)
- Cardiac thromboembolism, air embolism
- Perforation of the atrium or ventricle (myocardium / endocardium) with or without loss of stimulation or ventricular fibrillation
- Coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery transection
- Transient ischaemic attack (TIA) and apoplectic stroke
- Myocardial infarction
- Thrombosis
- Vasovagale reaction
- Complete heart block
- Death

It is always possible that previously unknown side effects may occur. The distributing company must be notified of any side effects that are not specified.

Known side effects are also referred to in the relevant specialist literature.



GENERALITES

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

Remarques générales

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

- ✓ Conditions
- Instructions relatives à la manipulation
- Énumération
- ⚠ Consignes de sécurité

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

Indications relatives au produit

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

VANGUARD décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme du Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

La société VANGUARD AG et le fabricant de l'appareil original, à savoir Biosense Webster Inc., (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, USA), ne sont pas des entreprises liées ; la remise à neuf du produit est exclusivement assurée par Vanguard AG, cette société mettant en circulation le produit sans participation de Biosense Webster Inc.

« Biosense Webster » ou « WEBSTER », « PARAHISIAN », « CRISTA CATH » et « ISMUS CATH » sont des marques déposées du fabricant du produit original Biosense Webster Inc., USA ou de l'une des sociétés qui y est liée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF est un cathéter à plusieurs électrodes et une pointe souple. Ce cathéter est conçu pour procéder à l'enregistrement intracardiaque temporaire de potentiels et à la stimulation temporaire du cœur au moyen d'un stimulateur cardiaque externe. Le cathéter ne peut pas être utilisé pour une ablation.

Le cathéter est équipé d'un arbre de torsion haute performance et d'une pointe souple, cette dernière contenant plusieurs électrodes. Les électrodes disponibles peuvent être utilisées pour la dérivation et la stimulation.

Un piston amovible, commandé par un interrupteur au pouce intégré à la pièce à main sur l'extrémité proximale du cathéter, permet de contrôler la flexion de la pointe. Pour plier la pointe, on pousse l'interrupteur au pouce vers l'avant. Si l'interrupteur au pouce se trouve en position arrière, la pointe est droite. La courbure de la pointe dépend de la longueur de la pointe dirigeable et de la position de l'interrupteur au pouce. Des cathéters avec différentes courbures de la pointe sont disponibles (voir section des caractéristiques techniques). Le design du Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE et BWF a été optimisé pour faciliter les électrocardiogrammes dans les oreillettes. La désignation des formes de la pointe correspond aux désignations du fabricant d'origine Biosens Webster, Inc. Une rotation plan sur lequel se trouve la pointe pliée peut se faire en tournant la tige. Ainsi, le médecin traitant peut utiliser aussi bien la flexion que la rotation de la pointe. Cette opération permet d'obtenir le positionnement souhaité de la pointe du cathéter dans les ventricules cardiaques afin d'effectuer les procédures souhaitées d'une manière sûre. Pour réaliser une connexion avec un appareil d'enregistrement standard approprié, il convient d'utiliser un câble de rallonge équipé d'un connecteur adéquat.

Utilisation conforme

Le Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF est destiné à effectuer la dérivation d'électrocardiogrammes intracardiaques temporaires et la stimulation (mapping) du cœur dans le cadre d'exams électrophysiologiques.

Il incombe au médecin d'appliquer une procédure chirurgicale et une technique convenables. La procédure décrite dans le mode d'emploi sert uniquement à titre d'information. Chaque médecin doit appliquer, compléter ou modifier les consignes contenues dans le mode d'emploi en fonction de sa formation médicale et de ses expériences cliniques. L'utilisation du produit médical est réservée uniquement au médecin spécialiste formé et expérimenté à ce sujet.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Diamètre de tige :				6 F	
Longueur utile :				92 cm	
Connecteur :				10 PIN (Redel)	
N° art.	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Électrode de tête Longueur [mm]	Type de courbe	Électrodes annulaires	
				Nombre	Écart [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
-------	--------	---	---	---	-------

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Diamètre de tige :	7 F
Longueur utile :	115 cm
Connecteur :	10 PIN (Redel)

N° art.	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Électrodes de tête Longueur [mm]	Type de courbe	Électrodes annulaires	
				Nombre	Écart [mm]
33578	36C38R	1	D	3	2-5-2
33574	36F30Q	1	D	7	2
33575	36G33Q	1	D	9	2-8-2

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Diamètre de tige :			7 F		
Longueur utile :			90 cm		
Connecteur :			8 PIN (Redel)		
N° art.	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Électrode de tête Longueur [mm]	Type de courbe	Électrodes annulaires	
				Nombre	Écart [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5-2,5

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF, 7F

Diamètre de tige :			7 F		
Longueur utile :			115 cm		
Connecteur :			10 PIN (2) (Redel)		
N° art.	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Électrode de tête Longueur [mm]	Type de courbe	Électrodes annulaires	
				Nombre	Écart [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

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

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Diamètre de tige :		7 F		
Longueur utile :		110 cm		
Connecteur :		10 PIN (2) (Redel)		
N° art.	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Type de courbe	Électrodes annulaires	
			Nombre	Écart [mm]
33942	36Y32R	Type Isthmus	20	2-12-2

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

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



Les cathéters sont utilisés en association avec des câbles de connexion compatibles, fournis par la société Biosense Webster Inc., et des appareils appropriés destinés au mapping électrophysiologique (enregistrement de signaux et de stimulation).

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

CONSIGNES DE SECURITE

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



Cintrage ou pliage excessif du cathéter !

Pénétration de liquides et dysfonctionnement du cathéter, endommagement des fils et/ou blessure du patient

- Évitez tout pliage ou cintrage excessif de la tige du cathéter.
- Ne pliez pas la pointe manuellement plus en avant.



Contact de la connexion proximale par fiches ou de la poignée avec du liquide !

Perturbation du fonctionnement du cathéter

- Évitez que la fiche et la poignée n'entrent en contact avec des liquides.



Fiche endommagée !

Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique

- Veuillez procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche.



Les contacts électriques du cathéter ou des câbles raccordés sont reliés au cœur par voie électrique !

Défibrillation de ventricules cardiaques due à une énergie électrique non contrôlée

- Ne jamais toucher les contacts du cathéter ou des câbles raccordés avec les doigts ou avec des objets.
- Pour raccorder les contacts du cathéter à des appareils médicaux destinés qu'à l'usage décrit, utilisez

exclusivement des câbles de raccordement conformes.

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

 Interférences électromagnétiques provoquées par un stimulateur cardiaque externe.

Endommagement ou perturbation d'autres appareils, défibrillation de ventricules cardiaques et brûlures

- Veuillez uniquement utiliser le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire.

 Transfert de décharges électrostatiques vers le système du cathéter !

Défibrillation de ventricules cardiaques due à une énergie électrique non contrôlée

- Veuillez uniquement utiliser le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire.

 Mauvais positionnement du cathéter dans le système coronaire lors d'un accès transaortique !

Hémorragies, choc ou infarctus

- Veiller à assurer une bonne imagerie lors d'un accès transaortique.

 Longues durées de rayonnements avec des rayons X !

Atteintes somatiques et génétiques dues à une exposition excessive au rayonnement ionisant

- Veuillez en particulier examiner le rapport risque/utilité à la suite d'un éventuel impact des rayonnements dans le cas de femmes enceintes, d'enfants, de jeunes patients et de patients devant subir plusieurs examens.

 L'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert !

Risque d'infection du patient par l'utilisation de produits non stériles

- Vérifiez que l'emballage est intact avant de l'ouvrir ; sinon, ne pas utiliser le cathéter.

 Endommagement dû à une utilisation répétée contraire à l'utilisation conforme ou à des conditions de stockage non appropriées !

Blessure du système circulatoire central, infection, septicémie

- Respectez l'utilisation conforme et les symboles correspondants sur l'emballage.
- Ne jamais exposer le cathéter à des solvants organiques.
- Ne mettez pas le cathéter en autoclave

 Utilisation inappropriée du cathéter ou commande incorrecte de l'interrupteur au pouce !

Lésions, perforations et tamponnades au niveau du cœur et du système vasculaire

- Le cathéter ne doit être manipulé que par des utilisateurs formés.
- Pour introduire ou retirer le cathéter, poussez l'interrupteur au pouce vers l'arrière pour amener la pointe du cathéter en position droite.
- En cas de résistance, n'avancez ou ne reculez pas le cathéter avec force.



Traitement, stérilisation et réutilisation du cathéter par l'utilisateur ou l'exploitant !

Lésion de vaisseaux sanguins et lésions intracardiaques, infection, septicémie

→ Le cathéter ne doit être ni traité, ni stérilisé, ni réutilisé par l'utilisateur et l'exploitant.

CONSIGNES RELATIVES A LA MANIPULATION

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

Stockage

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

Mesures de sécurité à prendre avant l'utilisation

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

Retrait de l'emballage

- Vérifiez que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, le produit doit être mis au rebut et un nouveau produit doit être utilisé pour l'intervention chirurgicale.
- Retirez le cathéter dans des conditions d'asepsie et transférez-le dans un environnement de travail stérile.
- Veillez à une élimination fiable du matériel d'emballage.
- Vérifiez l'absence de défauts apparents tels que des plis de la tige, des électrodes mal fixées ou des fiches endommagées au niveau du cathéter et remplacez celui-ci dans le cas échéant. Ne pas utiliser un cathéter présentant des détériorations visibles.
- Veuillez procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche et remplacez le cathéter si nécessaire.

Application

- ✓ Pour éviter des blessures du système vasculaire et du cœur, l'intervention doit toujours être effectuée sous contrôle radiographique.
- ✓ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.
- ✓ Les principes de l'asepsie doivent être respectés.
- Réalisez, dans le respect des règles d'asepsie, une voie d'accès dans un grand vaisseau central via lequel vous pouvez introduire le cathéter.
- Raccordez le cathéter avec le câble de connexion correspondant à un appareil d'enregistrement approprié.
- Poussez le cathéter sous contrôle radiologique et électrocardiogramme et positionnez-le à l'endroit désiré de l'endocarde.

REMARQUE : Afin de faciliter le positionnement de la pointe du cathéter, l'interrupteur au pouce permet de la faire fléchir. Poussez l'interrupteur au pouce vers l'avant pour ce faire. Si on pousse l'interrupteur au pouce vers l'arrière, la pointe se redresse. Le cathéter est droit quand l'interrupteur au pouce est entièrement poussé vers l'arrière et peut alors être retiré.

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

Mise au rebut

L'élimination du cathéter devra se faire dans le respect des lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.

Contre-indications

L'utilisation du Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF est contre-indiquée pour :

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

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

Effets secondaires

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

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

- thrombose
- réaction vasovagale
- blocage cardiaque total
- mort

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

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



ALGEMENE INFORMATIE

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

Algemene instructies

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

- ✓ Voorwaarden
- Aanwijzingen hoe te handelen
- Opsommingen
- ⚠ Veiligheidsaanwijzingen

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

Informatie over het product

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

VANGUARD aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

VANGUARD AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster Inc., (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, VS), zijn geen gelieerde ondernemingen; de vernieuwing van het product gebeurt alleen door VANGUARD AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster Inc. in omloop brengt.

"Biosense Webster" resp. "Webster", "PARAHISIAN", "CRISTA CATH" en "ISMUS CATH" zijn beschermde merken van de fabrikant van het oorspronkelijke product Biosense Webster Inc., VS of van een van de met deze gelieerde bedrijven.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF is een katheter met verscheidene elektroden en buigbare punt. Deze katheter is bedoeld voor de tijdelijke intracardiale opname van potentialen en voor de tijdelijke stimulatie van het hart door middel van een externe hartstimulator. De katheter kan niet voor ablatie worden gebruikt.

De katheter is voorzien van een torsiebestendige schacht met buigzame punt die verscheidene elektroden bevat. De

aanwezige elektroden kunnen voor afleiding- en stimulatiedoeleinden worden gebruikt.

Door een beweegbare zuiger met duimschakelaar in het handstuk aan het proximale einde van de katheter wordt de buiging van de punt geregeld. Om de punt te buigen, wordt de duimschakelaar naar voren geschoven. Als de duimschakelaar zich in de achterste positie bevindt, is de punt recht. De kromming van de punt hangt af van de lengte van de bestuurbare punt en de positie van de duimschakelaar. Er zijn katheters met verschillende puntkrommingen verkrijgbaar (zie hoofdstuk "Technische gegevens"). Het ontwerp van de Vanguard Steerable Diagnostic Catheters BWE en BWF is geoptimaliseerd om elektrogrammen in de atria te vergemakkelijken. De namen van de puntvormen komen overeen met de namen van de oorspronkelijke fabrikant Biosense Webster Inc. Het vlak waarin de gebogen punt ligt, kan door draaiing van de schacht worden geroteerd. Daardoor kan de arts die deze toepast, gebruik maken van zowel de buiging van de punt als van de rotatie. Hierdoor is de gewenste positionering van de katheterpunt in de hartkamers mogelijk, om de gewenste procedures veilig te kunnen uitvoeren. Voor de verbinding met een geschikt standaardregistratie-apparaat moet een verlengkabel met passende stekerverbinding worden gebruikt.

Doelmatig gebruik

De Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF is bedoeld voor de tijdelijke intracardiale ECG-afleiding en stimulatie (mapping) van het hart in het kader van elektrofysiologische onderzoeken.

Het valt onder de verantwoordelijkheid van de arts een passende chirurgische procedure en techniek te gebruiken. De in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure dient alleen als informatie. Elke arts moet de instructies in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig zijn medische opleiding en zijn klinische ervaringen gebruiken, aanvullen of wijzigen. Het medische product mag alleen door een adequaat geschoolde en ervaren medische specialist worden gebruikt.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Schachtdiameter:			6 F		
Bruikbare lengte:			92 cm		
Aansluiting:			10 PIN (Redel)		
Art.-nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	Hoofdelektrode Lengte [mm]	Krommings - type	Ringelektroden	
				Aantal	Afstand [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

Overige gegevens → zie etiket

"Redel" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Schachtdiameter:	7 F
-------------------------	-----

Bruikbare lengte:				115 cm	
Aansluiting:				10 PIN (Redel)	
Art.-nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	Hoofdelektroden Lengte [mm]	Krommings-type	Ringlelektroden	
				Aantal	Afstand [mm]
33578	36C38R	1	D	3	2-5-2
33574	36F30Q	1	D	7	2
33575	36G33Q	1	D	9	2-8-2

Overige gegevens → zie etiket

"Redel" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Schachtdiameter				7 F	
Bruikbare lengte:				90 cm	
Aansluiting:				8 PIN (Redel)	
Art.-nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	Hoofdelektrode Lengte [mm]	Krommings-type	Ringlelektroden	
				Aantal	Afstand [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5-2,5

Overige gegevens → zie etiket

"Redel" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF, 7F

Schachtdiameter:				7 F	
Bruikbare lengte:				115 cm	
Aansluiting:				10 PIN (2) (Redel)	
Art.-nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	Hoofdelektrode Lengte [mm]	Krommings-type	Ringlelektroden	
				Aantal	Afstand [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

Overige gegevens → zie etiket

"Redel" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Schachtdiameter:		7 F		
Bruikbare lengte:		110 cm		
Aansluiting:		10 PIN (2) (Redel)		
Art.-nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	Krommings-type	Ringlelektroden	
			Aantal	Afstand [mm]

33942	36Y32R	Isthmus-type	20	2-12-2
-------	--------	--------------	----	--------

Overige gegevens → zie etiket

"Redel" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

De katheters worden in combinatie met compatibele verbindingkabels van de firma Biosense Webster Inc. en geschikte apparaten voor de elektrofysiologische mapping (optekenen van signalen en stimulatie) gebruikt.

CE 0482

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

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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

 Overmatig buigen of knikken van de katheter!

Binnendringen van vloeistof en beïnvloeding van het functioneringsvermogen van de katheter, beschadiging van de draden en/of letsel bij de patiënt

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

 De proximale stekkerverbinding of handgreep komt in contact met vloeistof!

Beïnvloeding van het functioneringsvermogen van de katheter

- Voorkom dat stekker en handgreep in contact komen met vloeistoffen.

 Stekker beschadigd!

Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie

- Controleer de stekker zorgvuldig visueel en test de werking.

 Elektrische contacten van de katheter of van aangesloten kabels zijn elektrisch met het hart verbonden!

Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie

- Raak de steekcontacten van de katheter of van aangesloten kabels niet met uw vingers of voorwerpen aan.
- Verbind de steekcontacten van de katheter uitsluitend via verbindingkabels overeenkomstig de voorschriften met medische apparatuur die bedoeld is voor het beoogde doel.
- Laat de stekker van de katheter of de stekkers van een aansluitkabel niet in contact komen met vloeistoffen. Dit zou de elektrische veiligheid en het functioneringsvermogen kunnen beïnvloeden.

 Elektromagnetische interferenties door een externe hartstimulator!

Beschadiging of beïnvloeding van andere apparaten, kamerfibrilleren en verbrandingen

- Gebruik de katheter alleen in een voorschriftmatig uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium.

 Overdracht van elektrostatische ontladingen op het kathetersysteem!

Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie

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

 Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transaortale toegang!

Bloedingen, shock of hartinfarct

→ Zorg bij een transaortale toegang dat u er goede beelden van krijgt.

 Lange doorlichtingstijden met röntgenstralen!

Somatische en genetische schades door een hoge belasting met ioniserende straling

→ Overweeg in het bijzonder bij zwangere vrouwen, kinderen, jeugdige patiënten en patiënten die verscheidene onderzoeken moeten ondergaan, de baat-risico-verhouding ten gevolge van mogelijke gevolgen van straling.

 Sterilisatieverpakking beschadigd of geopend!

Infectie van de patiënt door niet steriele producten

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

 Beschadiging door aanhoudend gebruik tegen het beoogde doel in en door ongeschikte opslagomstandigheden!

Letsel aan de centrale bloedsomloop, infectie, sepsis

- Let op het voorgeschreven gebruik en de betreffende aanduiding op de verpakking.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen.
- Autoclaveer de katheter niet

 Onjuist gebruik van de katheter, resp. verkeerde bediening van de duimschakelaar!

Letsels, perforaties en tamponnades van het hart en het vaatstelsel

- Zorg dat alleen geschoolde gebruikers de katheter gebruiken.
- Schuif de duimschakelaar in principe naar achter om de katheter in te brengen of te verwijderen, op deze manier brengt u de katheterpunt in een rechte positie.
- Schuif de katheter als u weerstand voelt, niet met geweld naar voren of terug.

 Opwerking, opnieuw steriliseren en hergebruik van de katheter door de gebruiker of bediener!

Letsel aan bloedvaten en intracardiale letsels, infectie, sepsis

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

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

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

Opslag

→ Informatie over de opslagvoorwaarden staat op het etiket van de productverpakking.

Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik

- Voor het gebruik van de katheter, resp. de externe hartstimulator, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.
- Houd u bij de aansluiting van externe apparaten en hun toepassingspecifieke gebruik aan de betreffende

gebruiksaanwijzingen. Gebruik alleen toegelaten medische producten en houd u daarbij aan de betreffende gebruiksaanwijzing.

- Alle statische elektriciteit moet uit de buurt van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).
- Voorwaarde voor de uitvoering van een intracardiale opname van de potentiaal en/of stimulatie is de passende scholing van het medische vakpersoneel en de aanwezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium. De procedure zelf mag alleen door een geschoolde en ervaren arts worden uitgevoerd.

Uit de verpakking halen

- Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, moet het product als afval worden afgevoerd en een nieuw gebruikt worden gebruikt voor de procedure.
- Neem de katheter er onder aseptische condities uit en leg deze op een steriel werkveld.
- Let erop dat het verpakkingsmateriaal veilig wordt weggegooid.
- Controleer de katheter op duidelijke gebreken, zoals knikken in de schacht, loszittende elektroden of beschadigde stekkers en vervang de katheter eventueel. De katheter mag bij duidelijke beschadigingen niet worden gebruikt.
- Voer een zorgvuldige visuele en functionele controle van de stekker uit vervang de katheter, indien nodig.

Gebruik

- ✓ De ingreep moet, om letsels van het vaatstelsel en het hart te voorkomen, in principe onder röntgencontrole worden uitgevoerd.
- ✓ Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.
- ✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
- Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.
- Sluit de katheter met de betreffende verbindingskabel aan op een geschikt registratie-apparaat.
- Voer de katheter onder röntgencontrole en elektrocardiogram op een positioneer deze op de gewenste plaats van het endocard.

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt te vereenvoudigen, kan deze door middel van de duimschakelaar worden gebogen. Hiervoor wordt de duimschakelaar naar voren geschoven. Als men de duimschakelaar naar achteren schuift, richt de punt zich weer op. De katheter is recht wanneer de duimschakelaar helemaal naar achteren is geschoven en deze kan dan worden verwijderd.

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 ventriculostomie of atriectomie hebben ondergaan
- Patiënten met hartklepprothesen
- Transseptale toegang bij patiënten met myxomen in de linkerboezem, resp. met intracardiale patch of baffle

- Retrograde transaortale toegang bij patiënten met een aortaklepprothese
- Patiënten die in het verleden overgevoelig bleken voor vreemde voorwerpen of een allergie hebben
- Patiënten met massieve anomalieën van het hart resp. de vaten (transpositie) en obstructie

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

Bijwerkingen

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

- Pijn en onbehaaglijk gevoel in de borst
- Verhoging van de fosfokinasewaarden
- 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
- Arterioveneuze fistels
- Pseudoaneurysma's
- Aritmieën (bijv. ventriculaire tachyaritmieën)
- Cardiale trombo-embolie, lucht embolieën
- Perforatie van de boezem of het ventrikel (myocard/endocard) met of zonder stimulatieverlies of kamerfibrilleren
- Coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding
- Transient ischemic attacks (TIA) en apoplectisch insult
- Myocardinfarct
- 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.



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 dritta. 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 BWE e 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 all'ECG 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 esperienze 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	Elettrodi 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			
Connezione:		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			
Connezione:		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 eccessiva 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 atriectomia
- pazienti con protesi valvolari
- approccio transsettale 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 (trasposizione) 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 miocárdico
- trombosis
- reacciones vasovagales
- bloqueo auriculoventricular total
- muerte

Además pueden aparecer en cualquier momento efectos secundarios aún desconocidos. En caso de efectos secundarios no mencionados, se recomienda informar a la empresa distribuidora.

Para los efectos secundarios conocidos se hace referencia también a la correspondiente literatura científica especializada.



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" y "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 catéteres 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 (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]
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).

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 trasládalo 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 atriectomía
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- acceso transeptal en pacientes con mixomas en la aurícula izquierda, así como con parche o pantalla intracardiaca
- 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 eléctrica intracardiaca
- Daños en las válvulas cardíacas y/o los vasos (por ejemplo, de las vías de alimentación venosa)
- 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
- Infarto de miocardio
- Trombosis
- Síncope vasovagal
- Bloqueo cardíaco total
- Muerte

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

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



GENERELT

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

Generelle merknader

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

- ✓ Forutsetninger
- Handlingsinstruks
- Opptellinger
- ⚠ Sikkerhetsinstrukser

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

Opplysninger om produktet

©Vanguard AG 1000001219_REV_A_05.05.2021

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

VANGUARD tar ikke ansvar for skader som oppstår på grunn av uforskriftsmessig bruk av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

Vanguard AG og produsenten av originalproduktet, Biosense Webster Inc., (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, USA), er firmaer uten forbindelser med hverandre. Opparbeidingen av produktet til et nytt produkt, overhelt til ny stand, gjøres ene og alene av Vanguard AG. Produktet markedsføres uten medvirkning av Biosense Webster Inc.

"Biosense Webster" eller "WEBSTER", "PARAHISIAN", "CRISTA CATH" og "ISMUS CATH" er beskyttede varemerker for produsenten av originalproduktet, Biosense Webster Inc., USA, eller et av deres tilknyttede selskaper.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF er et kateter med flere elektroder og bøyelig spiss. Kateteret er ment for temporær intrakardial registrering av potensialer og for midlertidig pacing av hjertet ved hjelp av en ekstern pacemaker. Kateteret er ikke egnet for ablasjon.

Kateteret er utstyrt med et vridningsfast skaft med bøyelig spiss som inneholder flere elektroder. De tilgjengelige elektrodene kan brukes til avledning og pacing.

Betjeningen av spissen kontrolleres av et bevegelig stempel med tommelkontroll i håndstykket i den proksimale enden av kateteret. For å bøye spissen skyves tommelkontrollen fremover. Dersom tommelkontrollen står i bakre posisjon, er spissen rett. Bøyningen av spissen avhenger av lengden på den kontrollerbare spissen og tommelkontrollens plassering. Du har katetre med flere spissbøyninger til disposisjon (se avsnittet Tekniske data). Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE og BWF er konstruert slik at det skal være optimalt ved bruk av elektrogram i forkamrene. Betegnelsene på spissformene tilsvarer betegnelsene fra originalprodusenten, Biosense Webster Inc. Området den bøyelige spissen ligger i kan roteres ved å dreie på skaftet. Dermed kan legen som bruker kateterspissen både bøye den og rotere den. Det gjør det mulig å posisjonere kateterspissen i hjertekamrene slik det er ønskelig for å utføre de aktuelle prosedyrene på en sikker måte. For forbindelse til et egnet standardregistreringsapparat trengs en forlengelsesledning med passende kontakttilkobling.

Tiltenkt bruk

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF er beregnet for temporær intrakardial EKG-sensing og pacing (mapping) av hjertet under elektrofysiologiske undersøkelser.

Det er legens ansvar å bruke en egnet kirurgisk fremgangsmåte og teknikk. Fremgangsmåten som beskrives i bruksanvisningen er kun ment til informasjon. Enhver lege må bruke, komplettere eller tilpasse opplysningene i bruksanvisningene i henhold til sin egen utdanning og sine egne kliniske erfaringer. Det medisinske utstyret må kun brukes av en utdannet og erfaren spesialistlege.

TEKNISKE DATA

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Skaftdiameter: 6 F

Brukslengde: 92 cm

Tilkobling: 10 PIN (Redel)

Art.nr.	Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	Toppelektrode Lengde [mm]	Kurve-type	Ringelektroder	
				Antall	Avstand [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

Ytterligere data → se etikett

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller et tilknyttet selskap.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Skaftdiameter: 7 F

Brukslengde: 115 cm

Tilkobling: 10 PIN (Redel)

Art.nr.	Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	Toppelektroder Lengde [mm]	Kurve-type	Ringelektroder	
				Antall	Avstand [mm]
33578	36C38R	1	D	3	2-5-2
33574	36F30Q	1	D	7	2
33575	36G33Q	1	D	9	2-8-2

Ytterligere data → se etikett

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller et tilknyttet selskap.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Skaftdiameter: 7 F

Brukslengde: 90 cm

Tilkobling: 8 PIN (Redel)

Art.nr.	Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	Toppelektrode Lengde [mm]	Kurve-type	Ringelektroder	
				Antall	Avstand [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5-2,5

Ytterligere data → se etikett

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH, eller et tilknyttet selskap.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF, 7F

Skaftdiameter: 7 F

Brukslengde: 115 cm

Tilkobling: 10 PIN (2) (Redel)

Art.nr.	Originalprodusentens	Toppelektrode	Kurve-	Ringelektroder
---------	----------------------	---------------	--------	----------------

	korresponderende REF-nr.	Lengde [mm]	type	Antall	Avstand [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

Ytterligere data → se etikett

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH, eller et tilknyttet selskap.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Skaftdiameter: 7 F

Brukslengde: 110 cm

Tilkobling: 10 PIN (2) (Redel)

Art.nr.	Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	Kurve-type	Ringelektroder	
			Antall	Avstand [mm]
33942	36Y32R	Isthmus-type	20	2-12-2

Ytterligere data → se etikett

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH, eller et tilknyttet selskap.

Katetrene brukes i forbindelse med kompatible forbindelsesledninger fra firmaet Biosense Webster, Inc. og apparater som er egnet for elektrofysiologisk mapping (registrering av signaler og pacing).



Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i EU-direktivet 93/42/EØF.

SIKKERHETSINSTRUKSER

Innholdet i sikkerhetsinstruksene er inndelt i tre avsnitt: Årsak, konsekvens, mottiltak.

En sikkerhetsinstruks gjør oppmerksom på en mulig fare for personers liv og helse.

 Overdreven bøyning av eller knekk på kateteret!

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

- Unngå å bøye kateterskaftet kraftig.
- Ikke bøy den distale spissen forover manuelt.

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

Funksjonsevnen til kateteret forstyrres

- Sørg for at kontakten og håndtaket ikke kommer i kontakt med væske.

 Kontakten er skadd!

Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen

- Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten.

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

Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi

- Ikke berør stikkontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger med fingre eller gjenstander.
- Stikkontaktene på kateteret må utelukkende tilkobles via forskriftsmessige forbindelsesledninger til medisinske

apparater som er ment for dette formålet.

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

 Elektromagnetisk interferens pga. en ekstern pacemaker!

Skader på eller forstyrrelser av andre enheter, ventrikkelflimmer og forbrenninger

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

 Overføring av elektrostatisk ladning til katetersystemet!

Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi

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

 Feilplassering av kateteret i koronarsystemet ved transaortal tilgang!

Blødninger, sjokk og hjerteinfarkt

- Ved transaortal tilgang må det sørges for god medisinsk bildebehandling.

 Lange gjennomlysningstider med røntgen!

Somatiske og genetiske skader pga. høy belastning med ioniserende stråling

- Vurder forholdet mellom nytte og risiko ved mulige følger av stråling, spesielt for gravide, barn, unge og pasienter som må gjennom flere undersøkelser.

 Steril emballasje skadd eller åpnet!

Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter

- Før emballasjen åpnes må den kontrolleres. Ikke bruk kateteret hvis emballasjen er åpnet eller skadd.

 Skader pga. kontinuerlig bruk som ikke er i tråd med det tiltenkte formålet eller pga. uegnet oppbevaring!

Skader på det sentrale kretsløpssystemet, infeksjoner, sepsis

- Ta hensyn til tiltenkt anvendelse og den tilsvarende merkingen på emballasjen.
- Ikke la kateteret komme i kontakt med organiske løsemidler
- Kateteret må ikke autoklaveres

 Uforskriftsmessig bruk av kateter, ev. feil bruk av tommelkontrollen!

Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem

- Sørg for at kateteret kun anvendes av opplærte brukere.
- For innføring eller fjerning av kateteret skyves tommelkontroller bakover slik at kateterspissen settes i rett stilling.
- Dersom kateteret møter motstand, ikke skyv hardt frem og tilbake.

 Preparering, ny sterilisering og gjenbruk av kateteret foretatt av brukeren eller operatøren!

Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis

- Brukeren eller operatøren må ikke preparere kateteret, sterilisere det eller bruke det om igjen.

INFORMASJON OM BRUK

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

Oppbevaring

→ Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten.

Sikkerhetsforanstaltninger før bruk

- Før bruk av kateter eller ekstern pacemaker må de aktuelle bruksanvisningene være lest og forstått.
- Følg de aktuelle bruksanvisningene ved tilkobling av eksterne apparater og den spesifikke bruken av disse. Bruk bare godkjent medisinsk utstyr i tråd med de respektive bruksanvisningene.
- All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).
- En forutsetning for å utføre intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering er at det medisinske fagpersonalet har tilstrekkelig opplæring og at det brukes et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Selve prosedyren må bare utføres av en utdannet og erfaren lege.

Utpakking

- Kontroller at forpakningen er uskadd. Dersom forpakningen er skadet skal produktet kasseres og et nytt produkt brukes ved inngrepet.
- Ta ut kateteret under aseptiske betingelser og før det over på en steril arbeidsoverflate.
- Sørg for å kildesortere forpakkingsmaterialet.
- Kontroller kateteret for synlige feil, som bøyninger på skaftet, løse elektroder eller skadde kontakter, og skift ut kateteret ved behov. Patchene må ikke brukes ved synlige skader.
- Foreta en omhyggelig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten. Bytt ut kateteret om nødvendig.

Bruk

- ✓ For å unngå skader på karsystem og hjerte må inngrepet alltid finne sted under røntgenkontroll.
- ✓ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.
- ✓ Overhold aseptiske prinsipper.
- Under overholdelse av aseptiske regler opprettes en forbindelse til en stor, sentral blodåre som kateteret kan skyves inn gjennom.
- Koble kateteret til et egnet registreringsapparat med en overensstemmende forbindelsesledning.
- Skyv kateteret frem under røntgenkontroll og elektrokardiogram og posisjoner det på ønsket sted i endokardet.

MERK: For å forenkle posisjoneringen av kateterspissen, kan den bøyes ved hjelp av tommelkontrollen. For å gjøre dette skyves tommelkontrollen fremover. Hvis man skyver tommelkontrollen bakover, retter spissen seg opp igjen. Kateteret er rett når tommelkontrollen er skjøvet helt tilbake; det kan da tas ut.

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

Avfallsbehandling

Avfallsbehandling av katetre må skje i henhold til landets gjeldende lover og retningslinjer.

Kontraindikasjoner

Bruk av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF er kontraindikert for:

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

En aktiv systemisk infeksjon gjelder som relativ kontraindikasjon. Derfor bør en undersøkelse kun utføres etter at

behandlende lege har foretatt en streng vurdering av forholdet mellom nytte og risiko.

Bivirkninger

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

- Smerter og ubehag i brystregionen
- Økte fosfokinaseverdier
- Subkutan hematom
- Skjelettmuskel- og nerverestimulering
- Lesjon av plexus brachialis
- Lesjon av ductus thoracicus
- Lesjon av det intrakardiale elektriske ledningssystemet
- Skader på hjerteklaffer eller blodkar (f.eks. ved venøse tilføringsbaner)
- Lokale og systemiske infeksjoner
- Pneumothorax ved subclaviapunksjon
- Hemothorax
- Perikarditt
- Hjertetamponade
- Arteriovenøse fistler
- Pseudoaneurysmer
- Arytmier (f.eks. ventrikulære takyarytmier)
- Kardial tromboemboli, luftembolier
- Perforasjon av atrium eller ventrikel (myokard/endokard) med eller uten stimulasjonstap eller ventrikkelflimmer
- Koronararteriespasme, koronararterietrombose, transaksjon av koronararterie
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA) og apoplektisk insult
- Myokardinfarkt
- Trombose
- Vasovagal reaksjon
- Total hjerteblokk
- Død

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

I forbindelse med kjente bivirkninger henvises også til relevant faglitteratur.



SPLOŠNO

Preden izdelek uporabite, skrbno preberite navodila za uporabo opisanega izdelka. Če imate vprašanja glede navodil za uporabo ali o ravnanju z izdelkom, se pred uporabo na bolnikih obrnite na našo servisno službo na elektronskem naslovu service@vanguard.de ali na našo podružnico.

Splošne informacije

V teh navodilih za uporabo boste našli določene zapise, ki vam bodo pomagali, da boste hitreje razumeli funkcije in pomene besedila:

- ✓ Pogoji
- Navodila za ravnanje
- Naštevande

Varnostni napotki

Izvirnik teh navodil za uporabo je bil sestavljen v nemškem jeziku.

Podatki o izdelku

Ta izdelek je dovoljeno uporabiti izključno takrat, ko lahko zagotovite varno uporabo. Upoštevajte opozorila in varnostne napotke!

Podjetje VANGUARD ne prevzema jamstva za škodo, nastalo zaradi nestrokovne uporabe naprave Vanguard Steerable Diagnostic Catheter in/ali neupoštevanja napotkov v teh navodilih za uporabo.

VANGUARD AG in izdelovalec originalnega izdelka, podjetje Biosense Webster, Inc., ZDA, nista povezani podjetji; izdelek kot v novega popolnoma prenovi podjetje VANGUARD AG, ki nato izdelek daje v promet brez sodelovanja podjetja Biosense Webster, Inc.

Podjetje "Biosense Webster" oz. "WEBSTER", "PARAHISIAN", "CRISTA CATH" in "ISMUS CATH" so zaščitene znamke izdelovalca originalnega izdelka, podjetja Biosense Webster, Inc. ZDA ali povezanega podjetja.

OPIS IZDELKA

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF je kateter z več elektrodami in upogljivo konico. Ta kateter je namenjen za občasno intrakardialno snemanje potencialov in občasno stimulacijo srca s pomočjo zunanjega srčnega spodbujevalnika. Kateter ni namenjen za ablacijo.

Kateter je opremljen s togim ročajem z upogljivo konico, ki vsebuje več elektrod. Elektrode se lahko uporabljajo za odvajanje potencialov in tudi za stimulacije.

Z gibljivim batom s palčnim stikalom na držaju na proksimalnem koncu katetra se nadzira upogibanje konice. Za upogibanje konice pritisnite palčno stikalo naprej. Če je palčno stikalo v zadnji legi, je konica ravna. Upognjenost konice je odvisna od dolžine krmiljive konice in položaja palčnega stikala. Na voljo so katetri z različnimi upognjenostmi konice (glejte poglavje Tehnični podatki). Oblika Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE in BWF je optimizirana, tako da olajša elektrograme v preddvorih. Oznaka oblik konice ustreza oznaki originalnega izdelovalca, podjetja Biosense Webster Inc. Raven, v kateri leži upognjena konica, je mogoče obračati z obračanjem ročaja. S tem je zdravniku omogočeno, da uporabi tako upogibanje konice, kot tudi rotacijo. S tem je zagotovljeno nastavljanje konice katetra v primerno lego v srčnih prekatih, kar omogoča varno izvajanje predvidenih postopkov. Za povezavo z ustreznim standardnim registrirnim aparatom se uporablja podaljševalni kabel z ustreznim vtičem.

Pravilna uporaba

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF je namenjen za občasne intrakardialne EKG odvode in stimulacijo (mapping) srca v okviru elektrofizioloških pregledov.

Zdravnik je odgovoren za uporabo ustreznih kirurških postopkov in tehnik. Postopek, ki je naveden v navodilih za uporabo, služi le kot informacija. Vsak zdravnik mora upoštevati napotke v navodilih za uporabo v skladu s svojo medicinsko izobrazbo in svojimi kliničnimi izkušnjami oziroma mora napotke dopolnjevati ali jih spreminjati. Medicinski izdelek lahko uporablja samo ustrezno izobražen in izkušen zdravnik specialist.

TEHNIČNI PODATKI

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 6F

Premier držala: 6 F

Uporabna dolžina: 92 cm

Priključek: 10 PIN (Redel)

Št. artikla	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Zgornja elektroda Dolžina [mm]	Vrsta krivulje	Obročaste elektrode	
				Število	Razdalja [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

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel“ je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, 7F

Premier držala: 7 F

Uporabna dolžina: 115 cm

Priključek: 10 PIN (Redel)

Št. artikla	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Zgornja elektroda Dolžina [mm]	Vrsta krivulje	Obročaste elektrode	
				Število	Razdalja [mm]
33578	36C38R	1	D	3	2-5-2
33574	36F30Q	1	D	7	2
33575	36G33Q	1	D	9	2-8-2

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel“ je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD, 7F

Premier držala: 7 F

Uporabna dolžina: 90 cm

Priključek: 8 PIN (Redel)

Št. artikla	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Zgornja elektroda Dolžina [mm]	Vrsta krivulje	Obročaste elektrode	
				Število	Razdalja [mm]
33787	36L00Q	1	D	7	2,5-10-2,5-2,5-2,5-2,5-2,5

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel“ je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF, 7F

Premier držala: 7 F
Uporabna dolžina: 115 cm
Priključek: 10 PIN (2) (Redel)

Št. artikla	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Zgornja elektroda Dolžina [mm]	Vrsta krivulje	Obročaste elektrode	
				Število	Razdalja [mm]
33941	36Y39R	3	D	19	1-3-1

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel“ je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE, 7F

Premier držala: 7 F
Uporabna dolžina: 110 cm
Priključek: 10 PIN (2) (Redel)

Št. artikla	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Vrsta krivulje	Obročaste elektrode	
			Število	Razdalja [mm]
33942	36Y32R	Tip istmusa	20	2-12-2

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel“ je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

Katetri se uporabljajo v povezavi s kompatibilnimi povezovalnimi kabli podjetja Biosense Webster Inc. in z ustreznimi aparati za elektrofiziološko snemanje (mapping – zapisovanje signalov in stimulacije).

CE 0482

Izdelek nosi oznako CE v skladu z določili direktive ES 93/42/EGS in vseh ustreznih sprememb.

VARNOSTNI NAPOTKI

Vsebina varnostnega napotka je razdeljena na tri dele: vzrok, posledica, ukrep.

Varnostno opozorilo vas opozarja na morebitno tveganje za zdravje ali življenje oseb.



Pretirano upogibanje ali zvijanje katetra!

Vdor tekočine in zmanjšanje funkcionalnosti katetra, poškodovanje žic in/ali poškodba bolnika

- Preprečite zvijanje ali preveliko upogibanje ročaja katetra.
- Distalne konice ne smete ročno upogniti naprej.



Proksimalna vtična povezava ali ročaj pridejo v stik s tekočino!

Vpliv na delovanje katetra

- Preprečite stik vtiča in ročaja s tekočinami.



Poškodovan vtič!

Vpliv na električno varnost in delovanje

- Izvedite skrbno optično in funkcijsko kontrolo vtiča.

 Električni stiki katetra ali priključenih kablov so električno povezani s srcem!

Trepetanje srčnih prekatov zaradi nekontrolirane električne energije

- Vtičnih kontaktov katetra ali priključenih kablov se ne dotikajte s prsti ali s predmeti.
- Vtične kontakte katetra povezujte z medicinskimi aparati izključno s pomočjo predpisanih povezovalnih kablov, ki so za ta namen odobreni.
- Vtič katetra ali priključnega kabla ne sme priti v stik s tekočinami. To lahko vpliva na električno varnost in delovanje.

 Elektromagnetne interference zaradi zunanjega srčnega spodbujevalnika!

Poškodovanje ali oviranje delovanja drugih aparatov, trepetanje srčnih prekatov in opekline

- Kateter uporabljajte samo v predpisano opremljenem in uporabljanem medicinskem laboratoriju za elektrofiziologijo.

 Prenos elektrostatičnega razelektrenja v sistem katetra!

Trepetanje srčnih prekatov zaradi nekontrolirane električne energije

- Kateter uporabljajte samo v predpisano opremljenem in uporabljanem medicinskem laboratoriju za elektrofiziologijo.

 Napačna namestitvev katetra v koronarni sistem pri transaortnem dostopu!

Krvavitve, šok ali srčni infarkt

- Pri transaortnem dostopu zagotovite dober prenos slike.

 Dolgi časi presvetljevanja z rentgenskimi žarki!

Somatske in genetične poškodbe zaradi prekomernega izpostavljanja ionizirajočemu sevanju

- Premislite posebej pri nosečnicah, otrocih, mladostnikih in pacientih, pri katerih so potrebni večkratni pregledi, o razmerju med koristmi in tveganji zaradi možnih učinkov sevanja.

 Sterilna embalaža poškodovana ali odprta!

Okužba bolnika zaradi nesterilnega izdelka

- Embalažo preverite, še preden jo odprete. Če je poškodovana ali odprta, katetra ne uporabljajte.

 Poškodovanje zaradi nenehne uporabe, ki je v nasprotju z namenom izdelka in zaradi neustreznih pogojev skladiščenja!

Poškodovanje centralnega krvožilnega sistema, okužba, sepsa

- Upoštevajte uporabo izdelka v skladu z njegovim namenom in ustreznimi oznakami na embalaži.
- Katetra ne izpostavljajte organskim topilom.
- Katetra ne avtoklavirajte

 Nestrokovna uporaba katetra oz. napačno upravljanje palčnega stikala!

Poškodbe, perforacije in tamponade na srcu ter v žilnem sistemu

- Zagotovite, da bo kateter uporabljal izključno strokovno usposobljen uporabnik.
- Pri vstavljanju ali odstranjevanju katetra potisnite palčno stikalo popolnoma nazaj. Na ta način lahko konico katetra nastavite v raven položaj.

→ Če začutite upor, katetra ne potiskajte na silo naprej ali nazaj.

 Priprava, vnovična sterilizacija in ponovna uporaba katetra s strani uporabnika oz. upravljavca!

Poškodovanje žil in intrakardialne poškodbe, okužba, sepsa

→ Uporabnik oz. upravljavec katetra ne sme pripraviti, vnovič sterilizirati in ponovno uporabiti.

NAPOTKI ZA ROKOVANJE

Rokovanje s katetrom zahteva najvišjo mero previdnosti, saj se le tako izognete poškodbam, perforacijam in tamponadam na srcu ter v žilnem sistemu.

Shranjevanje

→ Informacije o pogojih shranjevanja so na etiketi na embalaži izdelka.

Varnostni ukrepi pred uporabo

- Pred uporabo katetra oz. zunanjega srčnega spodbujevalnika je potrebno skrbno prebrati pripadajoča navodila za uporabo in jih razumeti.
- Pri priključevanju zunanjih aparatov ter njihovi specifični uporabi upoštevajte ustrezna navodila za uporabo. Uporabljajte izključno odobrene medicinske izdelke ob upoštevanju pripadajočih navodil za uporabo.
- Treba je zagotoviti odsotnost vsakršne statične elektrike v sistemu katetra. Še posebej je treba paziti na zadostno in centralno ozemljitev operacijske mize ter uporabljenih električnih aparatov (npr. rentgena).
- Pogoj za izvedbo intrakardialnega snemanja potenciala in/ali stimulacijo je ustrezna usposobljenost medicinskega osebja in kompletno opremljen elektrofiziološki laboratorij. Postopek lahko izvaja samo usposobljen in izkušen zdravnik.

Po odstranitvi iz embalaže preverite morebitne poškodbe obližev

- Preverite, ali je embalaža poškodovana. V primeru poškodovane embalaže je treba izdelek odstraniti in za poseg uporabiti nov izdelek.
- V aseptičnih pogojih vzemite kateter iz embalaže in ga odložite v sterilno delovno območje.
- Poskrbite, da bo embalaža varno odstranjena.
- Preverite odsotnost očitnih napak na katetru, kot so zlomi na ročaju, zrahljane elektrode ali poškodovani vtiči, in kateter po potrebi zamenjajte. Katetra z očitnimi napakami ne smete uporabiti.
- Izvedite skrbno optično in funkcijsko kontrolo vtiča in po potrebi kateter zamenjajte.

Uporaba

- ✓ Poseg naj se načeloma izvaja ob stalni rentgenski kontroli, da se preprečijo poškodbe žilnega sistema in srca.
- ✓ Med postopkom morata biti stalno na voljo za takojšnjo uporabo zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator.
- ✓ Treba je upoštevati načela aseptičnega dela.
- Ob upoštevanju aseptičnih pravil vzpostavite dostop do velike centralne žile, prek katere lahko uvedete kateter.
- Kateter prek ustreznega povezovalnega kabla povežite s pripadajočim registrirnim aparatom.
- Ob stalni rentgenski kontroli in s pomočjo elektrokardiograma kateter potiskajte naprej in ga namestite na želeno mesto na endokardu.

OPOZORILO: Nameščanje konice katetra poenostavite tako, da konico s pomočjo palčnega stikala upognete. V ta namen potisnite palčno stikalo v sprednjo lego. Po vrnitvi palčnega stikala v zadnjo lego se konica ponovno izravna. Kateter je raven, kadar je palčno stikalo potisnjeno popolnoma nazaj. Takrat se kateter lahko odstrani.

OPOZORILO: Če naletite na upor, katetra ne smete vleči nazaj na silo. V tem primeru je nujna rentgenska kontrola lege katetra.

Odstranjevanje med odpadke

Odstranjevanje katetra mora biti opravljeno skladno z veljavnimi državnimi zakonskimi predpisi in smernicami.

Kontraindikacije

Uporaba katetra Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC | BWD | BWE | BWF je kontraindicirana pri:

- bolnikov z intrakardialnim parietalnim krvnim strdkom
- bolnikov, ki so bili v zadnjih štirih tednih podvrženi ventrikulostomiji ali atriotomiji
- bolnikov s protezami srčnih zaklopk
- transseptalnem dostopu pri bolnikih z miksomi na levem preddvoru oz. z intrakardialnim obližem ali pregrado
- retrogradnem transaortalnem dostopu pri bolnikih s protezami aortnih zaklopk
- bolnikov, ki so bili v preteklosti občutljivi za tujke oziroma so alergični
- bolnikov z velikimi anomalijami srca oz. žil (transpozicija) in obstrukcijo

Aktivna sistemska okužba se šteje za relativno kontraindikacijo, zato naj lečeči zdravnik pregled izvede le po temeljiti presoji tveganj in koristi postopka.

Stranski učinki

Pri uporabi katetra lahko zaradi preloma katetra, dislokacije katetra, težav zaradi stika katetra s srčnim spodbujevalnikom in povečanega praga dražljaja pride do naslednjih stranskih učinkov:

- bolečine in nelagodje v prsih
- povečanje vrednosti fosfokinaze
- subkutani hematomi
- stimulacija skeletnih mišic in živcev
- lezija brahialnega pleteža
- lezija torakalnega duktusa
- lezija intrakardialnega sistema prenosa dražljajev
- poškodovanje srčnih zaklopk in/ali žil (npr. ven oz. dovodnic)
- lokalna in sistemska okužba
- pnevmotoraks pri punkciji subklavije
- hemotoraks
- perikarditis
- srčna tamponada
- arteriovenske fistule
- psevdoanevrizma
- aritmije (npr. ventrikularne tahiaritmije)
- kardialna tromboembolija, zračne embolije
- perforacija preddvora ali ventrikla (miokard/endokard) z izgubo kot tudi ohranitvijo stimulacije ali fibrilacijo srčnih prekatov
- krč koronarnih arterij, tromboza koronarnih arterij, prekinitev koronarnih arterij
- prehodni ishemični napad (TIA) in apoplektični inzult
- infarkt miokarda
- tromboza
- vazovagalna reakcija
- totalni srčni blok
- smrt

Vedno se lahko pojavijo tudi doslej neznani neželeni učinki. V primeru, da se pojavijo neznani neželeni učinki, jih sporočite imetniku dovoljenja za promet.

V zvezi z znanimi stranskimi učinki opozarjamo tudi na ustrezno strokovno literaturo.