

**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSA**  
**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSB**

GERBRAUCHSANWEISUNG	Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE	English
MODE D'EMPLOI	Français
GEbruiksAANwijZING	Nederlands
ISTRUZIONI PER L'USO	Italiano

<div><span></span></div> <div>Vanguard AG</div>	<div><span></span></div> <div>Landberger Straße 222</div>	<div><span></span></div> <div>12623 Berlin, Deutschland</div>	<div><span></span></div> <div>www.vanguard.de</div>	<div><span></span></div> <div>service@vanguard.de</div>	<div><span></span></div> <div>0482</div>
---	---	---	---	---	--

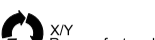
©Vanguard AG 1000001175\_REV\_C-20-02-2024

**Verpackungsbeschreibung und –symbole / Packaging and labelling symbols / Étiquette et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen / Stampigliature e simboli sull'imbollo**

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenido  
Ein / one / un / een / un:  
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Prodotto medicale



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 traitement déjà effectués *X* / du nombre maximum possible de cycles de rétrotraitement *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*



Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / Non riutilizzare

<div><span></span></div> <div>Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barriera sterile singola</div>
--



Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / Non risterrilizzare



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'embalage [sterile] endommagé [ou ouvert] / Bij beschadigde [of geopende] [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta]



Kennzeichen des CE-Gebrauchssymbols 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 ou a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit / Read/leedje de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of opengek 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



Steri, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilisation with ethylene oxide / Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide / Sterile, sterilizzato con ossido di etilene



Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Uterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Utilizable hasta / Data limite de utilização / Sista förbrukadsat / Sista förbrukningsdag / Nie używać po / tomjacie / Rok uporabnosti



Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fabricagedatum / Data di produzione



Artikelnummer / Article number / Numéro d'article / Artikelnummer / Codice articolo



Serienummer / Serial number / Numéro de série / Serienummer / Numero di serie



Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Protéger de la lumière du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dalla luce del sole



Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservare in luogo asciutto



Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de la température stockage / Temperaturbegrenzung opslag / Temperatura limite di immagazzinaggio



Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use / Respecter le mode d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso



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 aangemerkte instantie / Marcio CE con identificativo (0482) dell'organismo notificato



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore



Diagnostic Catheter  
Elektrophysiologie Diagnostikkatheter / Electrophysiology Diagnostic Catheter / Électro-physiologie cathéter de diagnostic / Elektrofysiologie diagnostische katheter / Cate-ter diagnostic per elettrofisiologia

Kurvatur Unidirektionaler Katheter / Curve of unidirectional catheter / Cintrage cathéter unidirectionnel / Cromming unidirezionale katheter / Curvatura catetere unidirezionale

<div><span></span></div> <div>Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser / Usable length and shaft diameter / Longueur utile et diamètre de tige / Buikbare lengte en schachtdiameter / Lunghezza utile e diametro del gambo / Longitud útil y diámetro del mango / Comprimento útil e diametro da haste / Brukslengde og skaftdiameter / Avnånder lengd og skaflets diameter / Dugosíi uytokova i srednica cevovca / Uporabna dolžina in premer ročaja</div>
---



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



Stecker / Connector / Connecteur / Stekker / Connettore



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

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

- ✓ Voraussetzungen
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen
- △ Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

**Angaben zum Produkt**  
Dieses Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Beachten Sie die Hinweise und Sicherheitshinweise!  
VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA), sind keine verbundenen Unternehmen. Die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Boston Scientific Corporation in Verkehr bringt.

**PRODUKT-BESCHREIBUNG**  
Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB sind Katheter mit mehreren Elektroden und biegsamer Spitze. Diese Katheter sind zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen und zur temporären Stimulation des Herzens vorgesehen. Die Katheter sind nicht für die Ablation bestimmt.

Die Katheter sind mit einem torsionsfesten Schaft und einer biegsamen Spitze ausgestattet, die mehrere Elektroden enthält. Die vorhandenen Elektroden können für Ableitungs- und Stimulationszwecke verwendet werden.

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

Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA), sind keine verbundenen Unternehmen. Die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Boston Scientific Corporation in Verkehr bringt.

**PRODUKT-BESCHREIBUNG**  
Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB sind Katheter mit mehreren Elektroden und biegsamer Spitze. Diese Katheter sind zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen und zur temporären Stimulation des Herzens vorgesehen. Die Katheter sind nicht für die Ablation bestimmt.

Die Katheter sind mit einem torsionsfesten Schaft und einer biegsamen Spitze ausgestattet, die mehrere Elektroden enthält. Die vorhandenen Elektroden können für Ableitungs- und Stimulationszwecke verwendet werden.

Bei den Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA wird durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück am proximalen Ende des Katheters die Biegung der Spitze kontrolliert. Um die Spitze zu biegen, wird der Daumenschalter nach vorne gedrückt. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position, ist die Spitze gerade.

Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB haben einen Drehknopf am proximalen befindlichen Kathetergriff womit die Biegung (Kurvatur) der Spitze ermöglicht wird. Um die Spitze zu biegen, wird der Drehknopf Uhrzeigersinn gedreht. Durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinn, wird die Spitze wieder geradegestellt.

Die Ebene, in der die biegebene Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schafts rotieren. Damit wird es dem anwendenden Arzt ermöglicht die Spitzenbeugung in Verbindung mit der Rotation zu nutzen. Dadurch ist eine beliebige Positionierung der Katheterspitze in den Herzkammern möglich, um die gewünschten Prozeduren sicher durchführen zu können. Zur Verbindung mit einem geeigneten Registriergerät ist ein Verlängerungskabel mit passender Stecker Verbindung zu benutzen.

**Zweckbestimmung**  
Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB sind 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 seinen klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie angewendet werden.

Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Generator und Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Boston Scientific Corporation (siehe Technische Daten).

#### TECHNISCHE DATEN

**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSA**  
**Kurvtyp:** Large 4.0  
**Durchmesser:** Schaft 6F  
**Nutzbare Länge:** 110 cm

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Original-Herstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Ringelektroden Anzahl	Länge [mm]	Abstand [mm]	Anschluss
33263	MO04 2011010	2	9	1	2, 5, 2	10 PIN (SureLink)
33382	MO04 2011020	2	9	1	2, 6, 2	10 PIN (SureLink)
33383	MO04 2011030	2	3	1	2, 5, 2	4 PIN (Easy-Mate)
33384	MO04 2011040	2	3	1	5	4 PIN (Easy-Mate)
33385	MO04 2011050	2	7	1	2, 5, 2	8 PIN (Easy-Mate)
33386	MO04 2011060	2	7	1	2	8 PIN (Easy-Mate)
33387	MO04 2011070	2	7	1	5	8 PIN (Easy-Mate)
33388	MO04 2011080	2	7	1	2, 10, 2	8 PIN (Easy-Mate)
33389	MO04 2011100	2	3	1	10	4 PIN (Easy-Mate)
33390	MO04 2011120	2	3	1	2	4 PIN (Easy-Mate)
33391	MO04 2011130	2	5	1	5	6 PIN (Easy-Mate)

#### TECHNISCHE DATEN

**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSB**  
**Kurvtyp:** Large 4.0  
**Durchmesser:** Schaft 6F  
**Nutzbare Länge:** 110 cm

Art.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Original-Herstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Ringelektroden Anzahl	Länge [mm]	Abstand [mm]	Anschluss
34992	MO04 2010070	2	9	1	2, 5, 2	10 PIN (SureLink)
34988	MO04 2007940	2	7	1	2, 5, 2	8 PIN (Easy-Mate)
34989	MO04 2007950	2	7	1	2	8 PIN (Easy-Mate)
34990	MO04 2007960	2	7	1	5	8 PIN (Easy-Mate)
34991	MO04 2007970	2	7	1	2, 10, 2	8 PIN (Easy-Mate)

Weitere Daten → siehe Etikett.

Die Katheter werden in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234) und geeigneten Geräten verwendet.

„SureLink“ bzw. „Easy-Mate“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.



0482  
Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und allen zutreffenden Änderungen.

#### SICHERHEITSHINWEISE

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

- △ Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit dem Herzen verbunden!  
**Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie**  
→ Berühren Sie die Steckkontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln nicht mit den Fingern oder mit Gegenständen.  
→ Verbinden Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßig Verbindungskabel mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.  
→ Lassen Sie den Stecker des Katheters oder die Stecker eines Anschlusskabels nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
- △ Proximale Stecker Verbindung oder Handgriff oder Kabel kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!  
**Beinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters**  
→ Verhindern Sie, dass der Stecker, das Kabel und der Handgriff mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
- △ Berühren der Steckkontakte mit den Fingern oder dünnen Objekten!  
**Beinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters**  
→ Stellen Sie sicher, dass die Steckkontakte nicht mit dünnen Objekten in Kontakt kommen. Berühren Sie nicht die Steckkontakte.

- △ Das medizinische Fachpersonal wurde nicht angemessen geschult!  
**Fehler bei der Durchführung intrakardialer Potentialaufnahmen und/oder Stimulation**  
→ Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie durchgeführt werden.
- △ Mangelnde Vorsicht im Umgang mit dem Katheter!  
**Verletzungen am Herzen, Perforation oder Tamponaden**  
→ Gehen Sie beim Umgang mit dem Katheter mit großer Vorsicht vor.
- △ Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!  
**Brand oder Explosion**  
→ Achten Sie darauf, leicht entzündliche und leicht entflammbare Stoffe aus dem Arbeitsfeld zu entfernen.
- △ Stecker beschädigt!  
**Verlängerung der OP-Zeit**  
→ Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch.

- △ Elektromagnetische Interferenzen durch einen externen Herzschrittmacher!  
**Beschädigung oder Beinträchtigung 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 im Koronarsystem bei einem transaortalen Zugang!  
**Verletzungen am Herzen, Schock oder Herzinfarkt kommt**  
→ Sorgen Sie bei einem transaortalen Zugang für eine gute Bildgebung.

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

- △ Sterilisationsverfahren beschädigt oder geöffnet!  
**Infektion des Patienten durch unsterile Produkte**  
→ Verwenden Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnet, und vermeiden oder beschädigter Sterilisationsverpackung darf der Katheter nicht verwendet werden.

- △ Beschädigung durch fortwährenden Gebrauch entgegen der Zweckbestimmung und durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!  
**Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis**  
→ Beachten Sie die bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechende Kennzeichnung der Verpackung.

- △ Unsachgemäßer Gebrauch bzw. falsche Bedienung der Kurvatursteuerung!  
**Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem**  
→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.

- Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA: 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.
- Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB: Bewegen Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Drehknopf grundsätzlich entgegengesetzt des Uhrzeigersinn (Indikatoranzeige ist weiß), um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.
- Der Katheter darf keine mechanischen Belastungen durch manuelle Verformung erfahren.
- Der Kurvatursteuerung darf nicht geschmiert werden.

- △ Aufbereitung, erneute Sterilisation, Wiederverwendung und/oder technische Veränderung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!  
**Verletzung von Blutgefäßen und intrakardiale Verletzungen, Infektion, Sepsis, Tod des Patienten**  
→ Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB sind Einwegprodukte und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

→ Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.

- Der Katheter darf technisch nicht verändert werden.

- △ Geräte von denen Kriechströme ausgehen werden in unmittelbarer Patientennähe verboten.  
**Kriechstrom auf Katheter, letale Arrhythmien**  
→ Achten Sie darauf, dass keine Geräte von denen Kriechströme ausgehen in unmittelbarer Patientennähe stehen und betrieben werden.
- △ Beschädigung durch fortwährenden Gebrauch entgegen der Zweckbestimmung und durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!  
**Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis**  
→ Beachten Sie die bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechende Kennzeichnung der Verpackung.

- △ Unsachgemäßer Gebrauch bzw. falsche Bedienung der Kurvatursteuerung!  
**Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem**  
→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.

- Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA: 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.
- Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB: Bewegen Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Drehknopf grundsätzlich entgegengesetzt des Uhrzeigersinn (Indikatoranzeige ist weiß), um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.
- Der Katheter darf keine mechanischen Belastungen durch manuelle Verformung erfahren.
- Der Kurvatursteuerung darf nicht geschmiert werden.

- △ Aufbereitung, erneute Sterilisation, Wiederverwendung und/oder technische Veränderung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!  
**Verletzung von Blutgefäßen und intrakardiale Verletzungen, Infektion, Sepsis, Tod des Patienten**  
→ Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB sind Einwegprodukte und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

- Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.
- Der Katheter darf technisch nicht verändert werden.

- △ Geräte von denen Kriechströme ausgehen werden in unmittelbarer Patientennähe verboten.  
**Kriechstrom auf Katheter, letale Arrhythmien**  
→ Achten Sie darauf, dass keine Geräte von denen Kriechströme ausgehen in unmittelbarer Patientennähe stehen und betrieben werden.

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

**Lagerung**  
Das Produkt ist kühl, trocken und lichtgeschützt zu lagern. Die Lagerertemperaturen liegen im Bereich von 5 °C bis 25 °C.  
→ Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auch auf dem Etikett der Produktverpackung aufgeführt.

**Sicherheitshinweise zum Gebrauch**  
Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.

- Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanleitungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanleitung.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.
- Vermeidung 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 Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie 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 Kracke im Schaft, lockere Elektroden oder beschädigte Stecker und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus. Der Katheter darf bei offensichtlichen Beschädigungen 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 Grundzüge der Asepsis sind einzuhalten.

- Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem geraden zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschleiben 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 Endokard.

**HINWEIS:** Um die Positionierung der Katheterspitze der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA 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:** Um die Positionierung der Katheterspitze der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB zu vereinfachen, kann diese mittels Drehknopf gebogen werden. Hierzu wird der Drehknopf im Uhrzeigersinn gedreht. Dabei zeigt die Katheterspitze in distale Richtung. Dreht man den Daumenschalter entgegen des Uhrzeigersinn wieder in die Ausgangsposition, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der weiße Indikatorpunkt im Fenster des Griffs sichtbar ist. In diesem Zustand kann der Katheter eingeführt bzw. entfernt werden.

**HINWEIS:** Um die Positionierung der Katheterspitze der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB zu vereinfachen, kann diese mittels Drehknopf gebogen werden. Hierzu wird der Drehknopf im Uhrzeigersinn gedreht. Dabei zeigt die Katheterspitze in distale Richtung. Dreht man den Daumenschalter entgegen des Uhrzeigersinn wieder in die Ausgangsposition, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der weiße Indikatorpunkt im Fenster des Griffs sichtbar ist. In diesem Zustand kann der Katheter eingeführt bzw. entfernt werden.

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

**HINWEIS:** Die Katheter dürfen nur mit zugelassenen Registriergeräten und Generatoren verwendet werden, die mit entsprechenden Kathetern der Firma Boston Scientific Corporation kompatibel sind. Beachten Sie die Informationen und Gebrauchsanweisungen der Gerätehersteller. Es sind jeweils die Kabel der Firma Boston Scientific Corporation zu verwenden, die zur Verwendung mit entsprechenden Kathetern der Firma Boston Scientific Corporation bestimmt sind.

**Sicherheitshinweise zum Gebrauch**  
Im Anschluss an die klinische Prozedur muss aufgrund der Patientensicherheit der Katheter auf Unversehrtheit geprüft werden. Dabei ist auf Brüche, Fragmentierungen des Schafts und der Spitze zu achten.

**Entsorgung**  
Eingangs eingesezte Produkte sind kontaminierter Krankenhausabfall. Die Entsorgung des Katheters hat gemäß der geltenden landesspezifischen Gesetze und Richtlinien zu erfolgen.

**Kontraindikationen**  
Die Anwendung der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB ist kontra-indiziert bei:

- Patienten mit intrakardialem wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorgangenen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am linken Vorhof,

→ Evitare il contatto del connettore del catetere o dei connettori di un cavo di collegamento con i liquidi.

△ Contatto del connettore prossimale o dell'impugnatura con i liquidi.
**Compromissione della funzionalità del catetere**
→ Evitare il contatto del connettore, del cavo e dell'impugnatura con i liquidi.

△ Il pin del connettore entrano in contatto con le dita oppure oggetti sottili.
**Compromissione della funzionalità del catetere**
→ Assicurarsi che i pin del connettore non entrino in contatto con oggetti sottili. Non toccare i contatti del connettore.

△ Il personale medico specializzato non è stato sufficientemente istruito.
**Errori durante il rilevamento dei potenziali intracardiaci e/o la stimolazione**
→ Condizione essenziale per il rilevamento del potenziale intracardaco e/o per una stimolazione e/o la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un ambulatorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato. La procedura deve essere eseguita esclusivamente da un cardiologo esperto, specializzato in elettrofisiologia.

△ Mancata osservanza delle precauzioni nella manipolazione del catetere.
**Lesioni a carico del cuore, perforazioni o tamponamenti**
→ Usare la massima cautela quando si maneggia il catetere.

△ Innesco di gas infiammabili o di altre sostanze.
**Incendio o esplosione**
→ Accertarsi di aver tolto le sostanze facilmente infiammabili dall'irradiazione.

△ Connettore danneggiato.

△ **Estensione della durata dell'intervento chirurgico**
→ Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del connettore.

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

△ Posizionamento errato del catetere nel sistema coronarico con accesso transcatetro.
**Aumento del rischio di emorragie, shock o infarto miocardico**
→ In caso di un accesso transcatetro, assicurarsi di avere un ottimo supporto con sistemi di acquisizione immagini.

△ Lunghi tempi di irradiazione con 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. In caso di confezione sterile aperta o danneggiata il catetere non deve essere utilizzato.

△ Danneggiamento causato da uso continuativo 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.

△ Uso improprio 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.

→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA: per l'inserimento o la rimozione del catetere, spostare indietro il cursore di comando per raddrizzare così la punta del catetere.

→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB: per l'inserimento o la rimozione del catetere, ruotare la manopola in senso antiorario (indicatore sul bianco) per raddrizzare così la punta del catetere.

→ In caso di resistenza, non muovere a forza il catetere in avanti o all'indietro.
→ Il catetere non deve essere sottoposto a carichi meccanici attraverso deformazioni effettuate a mano.

→ Il dispositivo di controllo della curvatura non deve essere lubrificato.

△ Rimessa a nuovo, sterilizzazione, riutilizzo del catetere e/o modifiche tecniche ad opera dell'utente o dell'operatore.
**Infezione del paziente, sanguigni, lesioni intracardiache, infezione, sepsi, morte del paziente**

→ I Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB sono prodotti monouso, destinati ad essere utilizzati una sola volta su un paziente.

→ Il catetere non deve essere ricondizionato, nuovamente sterilizzato o riutilizzato da parte dell'utente o del gestore.

→ Il catetere non deve subire modifiche tecniche.

△ Utilizzo nelle immediate vicinanze del paziente di apparecchiature che emettono correnti di dispersione superficiali.

△ **Trasmissione di correnti di dispersione al catetere, aritmie letali**
→ Verificare che non vi siano o vengono utilizzate nelle immediate vicinanze del paziente apparecchiature che emettono correnti di dispersione superficiali.

**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**
Immagazzinare il prodotto in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. L'intervallo di temperatura per l'immagazzinamento è compreso fra 5 °C e 25 °C.

→ I dati relativi alle condizioni di immagazzinamento sono riportati anche 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.

• Eventuali apparecchi esterni collegati devono essere utilizzati conformemente alla loro destinazione d'uso e attenendosi alle relative 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 intracardaco e/o per una stimolazione è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un ambulatorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato. La procedura deve essere eseguita esclusivamente da un cardiologo esperto, specializzato in elettrofisiologia.

**Estrazione dalla confezione**

→ Controllare che la confezione sia intatta. In caso di confezione danneggiata, smaltire il prodotto e utilizzare 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 della punta del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA, è possibile fletterla 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 è in posizione rettilinea quando il punto indicatore bianco si trova nella finestra dell'impugnatura. In tale stato è possibile introdurre o estrarre il catetere.

**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.

**AVVERTENZA** I cateteri devono essere utilizzati solo con dispositivi di registrazione e controllo dell'impugnatura, compatibili con i cateteri dell'azienda Boston Scientific Corporation. Osservare le informazioni e le istruzioni per l'uso del produttore degli apparecchi. Si devono utilizzare i cavi dell'azienda Boston Scientific Corporation idonei all'uso con i cateteri dell'azienda Boston Scientific Corporation.

**Misure di sicurezza dopo l'uso**
In conformità alla procedura clinica, per la sicurezza del paziente è necessario verificare l'integrità del catetere. Durante il controllo, fare attenzione alla presenza di rotture, frammentazioni dello stelo e della punta.

**Smaltimento**
I prodotti applicati una volta sul paziente sono da considerare come rifiuti ospedalieri connessi allo smaltimento del catetere deve essere effettuato in ottemperanza alle vigenti leggi e direttive nazionali.

**Controindicazioni**
L'utilizzo del Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA | BSB è controindicato nei seguenti casi:

• pazienti con trombo parietale intracardaco

• pazienti che nelle quattro settimane precedenti sono stati sottoposti ad una ventriculotomia o atriotomia

• pazienti con protesi valvolari

• approccio transsettale nei pazienti con mixoma atriale sinistro o con patch o baffi intracardiaci

• approccio retrogrado transcatetro nei pazienti con protesi della valvola aortica

• pazienti che in passato hanno mostrato sensibilità nei confronti di certi astringenti o che soffrono di un'allergia

• pazienti con gravi anomalie cardiache o dei vasi (trasposizione) e ostruzione

• pazienti con infezioni sistemiche acute

**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 ematica sottocutanea

• stimolazione muscolare e nervosa

• lesione del plesso brachiale

• lesione del dotto toracico

• rottura del sistema di conduzione intracardiacca

• danneggiamento delle valvole cardiache e/o dei vasi (ad es. del circolo venoso)

• infezione locale e sistemica

• pneumotorace in seguito a puntura della scapula

• emottica

• 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 perforazione del sistema di conduzione intracardiacca

• spasmo delle arterie coronarie, trombosi delle arterie coronarie, lacerazione delle arterie coronarie

• attacco ischemico transitorio (TIA) e ictus

• infarto miocardico

• blocco atrioventricolare totale

• morte

Inoltre possono comparire in qualsiasi momento degli effetti collaterali finora sconosciuti. In questo caso, informare l'azienda distributrice del prodotto sugli eventi verificatisi.

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

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSA**
**Krommingstype:** Schacht 6F
**Diameter:** 110 cm
**Brulkbare lengte:** 110 cm

Art.-nr.	Overeenkomstig REF-nr. van het originele product	Lengte hoofdelektrode [mm]	Ringelektroden	Aansluiting		
33263	M004 2011010	2	9	1	2, 5, 2	10 PIN (SureLink)
33382	M004 2011020	2	9	1	2, 6, 2	10 PIN (SureLink)
33383	M004 2011030	2	3	1	2, 5, 2	4 PIN (Easy-Mate)
33384	M004 2011040	2	3	1	5	4 PIN (Easy-Mate)
33385	M004 2011050	2	7	1	2, 5, 2	8 PIN (Easy-Mate)
33386	M004 2011060	2	7	1	2	8 PIN (Easy-Mate)
33387	M004 2011070	2	7	1	5	8 PIN (Easy-Mate)
33388	M004 2011080	2	7	1	2, 10, 2	8 PIN (Easy-Mate)
33389	M004 2011100	2	3	1	10	4 PIN (Easy-Mate)
33390	M004 2011120	2	3	1	2	4 PIN (Easy-Mate)
33391	M004 2011130	2	5	1	5	6 PIN (Easy-Mate)

Overige gegevens → zie etiket.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSB**
**Krommingstype:** Large 4.0
**Diameter:** Schacht 6F
**Brulkbare lengte:** 110 cm

Art.-nr.	Overeenkomstig REF-nr. van het originele product	Lengte hoofdelektrode [mm]	Ringelektroden	Aansluiting		
34992	M004 2010070	2	9	1	2, 5, 2	10 PIN (SureLink)
34988	M004 2007940	2	7	1	2, 5, 2	8 PIN (Easy-Mate)
34989	M004 2007950	2	7	1	2	8 PIN (Easy-Mate)
34990	M004 2007960	2	7	1	5	8 PIN (Easy-Mate)
34991	M004 2007970	2	7	1	2, 10, 2	8 PIN (Easy-Mate)

Overige gegevens → zie etiket.

De katheters worden in combinatie met compatibele verbindingskabels van de firma Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234, USA) en geschikte apparaten gebruikt.

“SureLink” resp. “Easy-Mate” zijn beschermde merken van de fabrikant van het oorspronkelijke product Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA) of van een van de met deze geleefde bedrijven.

**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.

△ 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 verbindingskabels 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.

△ De proximale stekkerverbinding of de handgreep of de kabel komt in contact met vloeistof!

**Beïnvloeding van het functionele vermogen van de katheter**
→ Voorkom dat de stekker, de kabel en de handgreep in contact komen met vloeistoffen.

△ Aanraken van de steekcontacten met de vingers of een dun voorwerp!

**Beïnvloeding van het functionele vermogen van de katheter**
→ Zorg dat de steekcontacten niet in contact komen met dunne voorwerpen. Raak de steekcontacten niet aan.

△ Het medische vakpersoneel is niet adequaat geschoold!

**Fouten bij de uitvoering van intracardiale potentiaalopnamen en/of stimulatie**

→ 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 elektrofysiologisch laboratorium. De procedure zelf mag alleen worden uitgevoerd door een adequaat geschoolde en ervaren cardioloog die gespecialiseerd is in elektrofysiologie.

△ Gebrek aan voorzichtigheid bij de hantering van de katheter!
**Letsels van het hart, perforatie of tamponades**

→ Ga in de omgang met de katheter uiterst voorzichtig te werk.

△ Ontbranding van ontvlambare gassen of andere stoffen!

**Brand of explosie**

→ Het erop dat licht ontvlambare en licht ontvlambare stoffen uit het werkveld worden verwijderd.

△ Stekker beschadigd!

**Verlenging van de OP-tijd**

→ Controleer de stekker zorgvuldig visueel en test de werking.

△ Elektromagnetische interferenties door een externe hartstimulator!

**Beschadiging of beïnvloeding van andere apparaten/kamerfibrilleren en verbrandingen**
→ Gebruik de katheter alleen in een volgens de voorschriften uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologischlaboratorium.

△ Overdracht van elektrostatische ontladingen op het kathetersysteem!

**Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie**
→ Gebruik de katheter alleen in een volgens de voorschriften uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologischlaboratorium.

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

**Verhoogd risico op bloedingen, shock of hartinfarct**

→ Zorg bij een transaortale toegang dat u er goede bedden 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-ri-sico-verhouding ten gevolge van mogelijke gevolgen van straling.

△ Sterilisatieverpakking beschadigd of geopend!

**Infectie van de patiënt door onsteriele producten**

→ Controleer de verpakking voordat u deze opent. Als de sterilisatieverpakking is geopend of beschadigd, mag de katheter niet worden gebruikt.

△ 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.

△ Ondeskundig gebruik of verkeerde bediening van de krommingbesturing!

**Letsels, perforaties en tamponades van het hart en het vaatstelsel**

→ Zorg dat alleen geschoolde gebruikers de katheter gebruiken.

→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA: Schacht 6F, 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.

→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB: Beweeg de draaknop in principe tegen de klok in (indicatie is wit) 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.

→ De katheter mag niet mechanisch worden belast door handmatige vervorming.

→ De krommingbesturing mag niet gesmeerd worden.

△ Opperwerking, opnieuw steriliseren, hergebruik en/of technische wijziging van de katheter door de gebruiker of bediener!

**Letsel aan bloedvaten en intracardiaal letsel, infectie, sepsis, dood van de patiënt**

→ De Vanguard Steerable Diagnostic Catheters BSA | BSB zijn wegwerproducten en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

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

→ De katheter mag niet technisch worden gewijzigd.

△ Apparaten waarvan lekstromen afkomstig zijn, worden in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt gebruikt!
**Lekstromen op katheters, dodelijke aritmieën**

→ Zorg ervoor dat er geen apparaten waarvan een lekstroom afkomstig is, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt staan of worden gebruikt.

**AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING**

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

**Opslag**

Het product dient koud, droog en beschermd tegen licht te worden bewaard.

De opslagtemperatuur liggen binnen het bereik van 5 °C tot 25 °C.

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

**Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik**
• Door het gebruik van de katheter, resp. de externe pacemaker, 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 verre van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatiefaten 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 elektrofysiologisch laboratorium. De procedure zelf mag alleen worden uitgevoerd door een adequaat geschoolde en ervaren cardioloog die gespecialiseerd is in elektrofysiologie.

**Verwijderen uit de verpakking**

→ Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, moet het product als afval worden afgevoerd en een nieuw gebruik wordt gebruikt voor de ingreep.

→ Neem de katheter er onder aseptische condities uit en leg deze op een steril veld neer.

→ Let erop dat het verpakkingmateriaal veilig wordt weggegooid.

→ Controleer de katheter op visuele 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**

</



<b>VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSB</b>					
<b>Kurtyv:</b>	Large 4.0				
<b>Diameter:</b>	Skraft 6F				
<b>Ärvidbar längd:</b>	110 cm				
		<b>Topplek-tråd</b>	<b>Ringelektroder</b>		
<b>Art.-nr</b>	<b>Motvarande REF nr originalprodukten</b>	<b>långd [mm]</b>	<b>Arbåt</b>	<b>Längd [mm]</b>	<b>Årvidbåt [mm]</b>
34992	M004 2010070	2	9	1	2, 5, 2
34988	M004 2007940	2	7	1	2, 5, 2
34989	M004 2007950	2	7	1	2
34990	M004 2007960	2	7	1	5
34991	M004 2007970	2	7	1	2, 10, 2

Ytterligare data → se etiketten.

Katetern används tillsammans med kompatibla anslutningskablar från företaget Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234) och lämpliga apparater.

„SureLink“ resp. „Easy-Mate“ är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren av originalprodukterna Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA) eller ett företag i samma koncern.

## CE 0482

Produkten är CE-märkt enligt bestämmelserna i EG-direktivet 93/42/EEG och alla tillämpliga ändringar.

**SÄKERHETSANVISNINGAR**
Innehåll i en säkerhetsbroschyr är uppdelad på följande områden: Orsak, förfall, åtgärd. En säkerhetsbroschyr uppmärksammar om potentiella hälsorisker eller potentiell livsfara.

Kateterns eller anslutna kablers elektriska kontakter är elektriskt anslutna till hjärtat.
**Ventrikelfilmer på grund av okontrollerad elektrisk energi**
→ Rör inte vid kateterns eller de anslutna kablarnas kontakter med fingrarna eller med några föremål.
→ Använd endast godkända anslutningskablar, som är avsedda för detta ändamål, för anslutning till medicinska apparater.
→ Se till att kateterkontakter eller anslutningskablarnas kontakter inte kommer i kontakt med vätska.

△ Den proximala anslutningen, handtaget eller kabeln kommer i kontakt med vätska!
**Påverkar kateterns funktion negativt**
→ Förhindra att kontakter, kabeln och handtaget kommer i kontakt med vätska.

△ Rör vid stickkontakten med fingrar eller tunnna föremål!
**Påverkar kateterns funktion negativt**
→ Kontrollera att stickkontakten inte kommer i kontakt med tunnna föremål. Rör inte vid stickkontakterna.

△ Medicinska specialister har inte genomgått en lämplig utbildning!
**Fel vid genomförande av registrering av intrakardiella potentialer och/eller stimulering**
→ Förbudsatt för registrering/ändring av intrakardiell registrering av potentialer och/eller stimulering är att de medicinska specialterna genomgår relevant utbildning och ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren kardiolog med specialisering inom elektrofysiologi.

△ Bristande försiktighet vid hantering av katetern!
**Skador på hjärtat, perforering eller tamponad**
→ Vår ytterst försiktig vid hantering av katetern.
△ Antändning av lättantändliga gaser och andra ämnen!
**Brand eller explosion**
→ Se till att avlägsna antändliga och lättantändiga ämnen från arbetsområdet.

△ Skadad kontakt!
**Operatörens förloäng**
→ Kontrollera noggrant att kontakten inte är skadad och att den fungerar som den ska.

△ Elektromagnetiska interferenser på grund av extern pacemaker!
**Skador eller negativ påverkan på andra apparater/ventrikelfilmer och brännskador**
→ Använd endast katetern i medicinska elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna och drivs enligt dessa.

△ Överföring av elektrostatiska urladdningar till katetersystemet!
**Ventrikelfilmer på grund av okontrollerad elektrisk energi**
→ Använd endast katetern i medicinska elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna och drivs enligt dessa.

△ Felaktig placering av katetern i hjärtats kranstråter vid införing genom aortan!
**Ökad risk för blödningar, chock eller hjärtinfarkt**
→ Se för god visuell kontroll vid införing genom aortan.

△ Långa genomlysningsstigar med röntgenstrål!
**Somatiska och genetiska skador på grund av hög belastning med joniserande strålning**
→ Med tanke på strålningsrisken ska nytt/röntgenfiländat övervägas särskilt nog för gravida kvinnor, barn, ungdomar och patienter som måste genomgå flera undersökningar.

△ Stenil förpackning skadad eller öppnad!
**Patientinfektion på grund av icke-sterila produkter**
→ Kontrollera förpackningen innan du öppnar den. Om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad får katetern inte användas.

△ Skador på grund av uppdrag otillräcklig användning eller felaktiga lagringsförhållanden!
**Skador på det centrala cirkulationssystemet, infektion, sepsis**
→ Följ anvisningarna för avsedd användning och motsvarande märkning på förpackningen.

△ Felaktig användning av katetern respektive felaktig användning av kurvaturstyrningen!
**Skador, perforationer och tamponader på hjärtat och kärlsystem**
→ Se till att katetern endast används av utbildade användare.
→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA: För att sätta in eller dra ut katetern ska tumknappen alltid föras tillbaka så att kateterspetsen rätas ut.
→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB: För att sätta in eller dra ut katetern ska vridknappen huvudsakligen vridas moturs (indikatorindikatorer är vit) för att så säll sät rita ut kateterspetsen.
→ Om katetern stöter på motstånd får den inte skjutas framåt eller bakåt med våld. Katetern får inte utsättas för mekaniska belastningar på grund av manuell deformation.
→ Kurvaturstyrningen får inte smörjas.

△ Renovering, omställning/återvändning och/eller teknisk förändring av kaetern genom användare eller operatör!
**Skador på blodkärl och intrakardiella skador, infektion, sepsis, dödsfall för patienten**
→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA i BSB är engångsprodukter som utslutas/ände är avsedda att användas en gång på en patient.
→ Katetern får inte renoveras, omställas och återanvändas av användaren eller operatören.
→ Katetern får inte genomgå tekniska förändringar.

△ Apparater som sänder ut krysptorrström används i närheten av patienten!
**Krysptorrstrål på katetern, letala arytmier**
→ Se till att inte några apparater som sänder ut krysptorrström står i närheten av patienten och är igång.

**HANTERINGSDIREKTORER**
Katetern ska hanteras ytterst försiktigt så att undvika skador, perforationer och tamponader på hjärtat och kärlsystem utöver.

**Förvaring**
Produkten ska förvaras kallt, torr och fuktskyddat. Förvaringstemperaturen ska ligga i intervallet mellan 5 °C och 25 °C.
→ Information om förvaringsvillkor återfinns på etiketten på produktförpackningen.

**Säkerhetsåtgärder före användning**
• Innan katetern eller den externa pacemakern används ska du ha läst och förstått tillräckande bruksanvisningar.
• När externa apparater ansluts ska specifika användning samt respektive bruksanvisningar beaktas. Använd endast godkända medicintekniska produkter och följ tillräckliga bruksanvisningar.
• Varje form av statisk elektricitet måste hållas på avstånd från katetersystemet. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt jordade.
• Förståelse för genomförandet av intrakardiell registrering av potentialer och/eller stimulering är att de medicinska specialterna genomgår relevant utbildning och ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren kardiolog med specialisering inom elektrofysiologi.

**Uttagning ur förpackningen**
→ Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Om förpackningen är skadad ska produkten kastas och en ny användas för ingreppet.
→ Ta ut katetern under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsbordsområde.
→ Se till att förpackningsmaterialet avfallshandteras på korrekt sätt.
→ Kontrollera om det finns synliga skador på katetern, t.ex. böj, skift, lösa, ökad tryck eller skadad kontakt. Byt ut katetern vid behov. Katetern får inte användas vid synliga skador.
→ Utför en noggrann visuell kontroll och funktionskontroll av kontakten och byt vid behov av katetern.

**Användning**
✓ För att undvika skador på kärlsystem och hjärta ska ingreppet alltid utföras under röntgenkontroll.
✓ Extern pacemaker och en defibrillator ska finnas till hands och vara klara för användning under hela ingreppet.
✓ Aseptiska regler ska tillämpas.
→ Beakta de aseptiska reglerna och skapa tillräde till ett stort centralt blodkärl genom vilket katetern kan skjutas in.
→ Anslut katetern till lämplig registreringsenhet med hjälp av motsvarande anslutningskabel.
→ Skjut in katetern, under röntgenkontroll och EKG, och placera den på önskat ställe i endokardiet.

**ANVISING:** För att det ska vara lättare att positionera kateterspetsen på Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA går det att böja den med hjälp av tumknappen. För detta skjuts tumknappen framåt. När tumknappen skjuts bakåt rätas spetsen ut igen. När tumknappen har skjutsats bakåt så långt det går är katetern klar och kan dras ut.

**ANVISING:** För att det ska vara lättare att positionera kateterspetsen på Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB går det att böja den med hjälp av vridknappen. För detta vrids man vridknappen medurs. Därmed pekar kateterspetsen i rätt riktning. Om man vrider vridknappen moturs tillbaka till utgångsläget rätas spetsen ut igen. Katetern är klar när den vita indikatorpartiet är synligt i förhåll på handtaget. I detta tillstånd kan katetern föras in eller tas ut.

**ANVISING:** Om katetern stöter på motstånd får den inte dras tillbaka med våld. I detta fall måste kateterns position fastställas med hjälp av röntgenkontroll.

**ANVISING:** Kateterna får endast användas tillsammans med registreringsinstrument och generatorer som är kompatibla med katetern från Boston Scientific Corporation. Beakta informationerna från bruksanvisningarna från instrumenttillverkaren. Kablar från företaget Boston Scientific Corporation ska användas som är avsedda att användas tillsammans med respektive kateter från Boston Scientific Corporation.

**Säkerhetsåtgärder efter användning**
På grund av patientssäkerheten måste katetern kontrolleras så att den är skadad i anslutning till den kliniska proceduren. Därmed ska man vara uppmärksam på brott, fragmentering i skafat och spetsen.

**Avfallshandtering**
Produkter som har använts en gång är kontaminerat sjukvårdsavfall. Avfallshandtering av kateter ska ske enligt i avfallslandet gällande lagar och bestämmelser.

**Kontraindikationer**
Användningen av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA i BSB är kontraindicerad för:
• patienter med mural intrakardial trombos
• patienter som under senaste fyra veckorna har genomgått ventrikulotomi eller atriotomi
• patienter med hjärtkläffprotes
• transseptal införing hos patienter med myxom i aortakläff resp. med intra-kardialt avskärmning eller lapp
• retrograd transaortalt införing på patienter med avskalfförflöde
• patienter som tidigare har uppvisat känslighet mot främmande föremål eller som har allergi
• patienter med stora anormala i hjärta eller blodkärl (transposition) och obstruktion
• patienter med akut systemisk infektion

**Biverkningar**
Vid användningen av katetern kan kateterbrott, kateterledslöshet, kontaktbrott mellan kateter och pacemaker samt förhöjd retningsriskel dela till följande önskade biverkningar:

- smärtor och obehag i bröstet
- höjda fosfolipaskivärden
- akut trombos
- skellettmskkel- och nervstimulering
- skada på plexus brachialis
- skada på ductus thoracicus
- skada på det intrakardiella retningssystemet
- skador på hjärtklaffar och/eller kärl (t.ex. venösa tillflöden)
- lokala och systemiska infektion
- pneumotorax vid subcutpunktion
- hemotorax
- perkardit
- perikardtamponad
- arteriovenösa fistlar
- pseudoaneurysm
- arytmier (t.ex. ventrikulär takykardi)
- kardieell emboli, tromboemboli, luftembolier
- perforation av förmåket eller ventrikel (myokard/endokard) med eller utan förförande av trombos
- spasm i koronarartär, trombos i koronarartär, dissektion av koronarartär
- transitorisk ischemisk attack (TIA) och stroke
- myokardinfarkt
- totalt hjärtblock
- dödsfall

Det finns alltid risk för att det inträffar tillräk önskda biverkningar. Sådana fall ska anmälas till distributören.

I samband med kända biverkningar hänvisas också till motsvarande faktitakter.

## PL

Originalna instruksja obslugu zostala sporzadzona w jezyku niemiecim.

**INFORMACJE OGÓLNE**
Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi przed użyciem opisanego w niej produktu. W przypadku pytań dotyczących instrukcji obsługi lub posługiwania się produktem należy przed jego zastosowaniem u pacjenta skontaktować się z naszym działem obsługi klienta, pisząc na adres e-mail service@vanguard.us lub skontaktować się z naszym przedstawicielem.

**Wskazówki ogólne**
W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano podane niższe sposoby prezentacji treści, które mają pomóc w szybszym rozpoznaniu funkcji i znaczeń poszczególnych części tekstu:

- ✓ Warunek konieczny
- Instrukcja postępowania
- Wylicznik
- △ Wskazówki bezpieczeństwa

Firma VANGUARD nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania cewnika Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA i BSB i/ lub nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

Vanguard AG oraz producent oryginalnego produktu Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234, Stany Zjednoczone) nie są przedsiębiorstwami powiązanymi. Pełne odwołanie produktu i wprowadzenie go po pełnym odwołaniu do obrotu jest realizowane przez Vanguard AG bez udziału firmy Boston Scientific Corporation.

**OPIS PRODUKTU**
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA i BSB to cewniki z kilkoma elektrodami oraz ruchomą końcówką. Cewniki są przeznaczone do czasowego rejestrowania potencjałów wewnętrz serca oraz do czasowej stymulacji serca. Cewniki nie są przeznaczone do ablacji.
Cewniki są wyposażone w odporny na skroplenie trzonek oraz ruchomą końcówkę, która zawiera kilka elektrod. Wszystkie elektrody mogą być używane do rejestracji i stymulacji. Ruchomy trzok z przelącznikiem obsługiwany kciukiem w uchwycie na końcu proksymalnym cewnika Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA kontroluje zgjęcie końcówki. Kopiecienie przelącznika w przód powoduje zgjęcie końcówki, jeśli obsługiwany kciukiem przelącznik znajduje się w tylnym położeniu, wówczas końcówka jest prosta. Na uchwycie na końcu proksymalnym cewnika Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB znajduje się pokrętło, które kontroluje zgjęcie (krzywiznę) końcówki. Aby wygiąć końcówkę, należy obrócić pokrętło w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Obracając pokrętło w przeciwnym kierunku do ruchu wskazówek zegara, można ustawić pokrętło z powrotem prosto.

Plaszczynę, w której znajduje się wygięta końcówka, można obracać trzonkiem. Dzięki temu lekarz może wygiąć końcówkę i jednocześnie ją obracać. W ten sposób można dostosować położenie końcówki cewnika w komorach serca do aktualnych potrzeb, a następnie pewnie i bezpiecznie wycofywać wymagane procedury. Aby połączyć cewnik z odpowiednim urządzeniem rejestrującym, użyć przelącznika z pałującym dławkiem wykonywom.

**Przeznaczenie**
W pełni otworzony cewnik Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA i BSB jest przeznaczony do czasowej rejestracji EKG wewnętrz serca i stymulacji (mapowania) serca w ramach badań elektrofizjologicznych.

Odpowiedzialność lekarza obejmuje odpowiednie postępowanie chirurgiczne i zastosowanie właściwej techniki. Postępowanie opisane w instrukcji obsługi służy tylko jako informacja. Każdy lekarz musi zgodnie ze swoim wykształceniem i doświadczeniem klinicznym wykorzystywać, uzupełniać lub modyfikować wskazówki zawarte w instrukcji obsługi. Niniejszy wyrob medyczny może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykształconego i doświadczonego lekarza ze specjalizacją w dziedzinie elektrofizjologii.

Wszystkie cewniki Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA i BSB cechuje taka sama zgodność z aksesoriami (np. generator i przewód) jak odpowiednie produkty pierwszego producenta, firm Boston Scientific Corporation (patrz dane techniczne).

#### DANE TECHNICZNE CEWNIKA

**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSA**
**Typ zakrywania:** Trzonek 6F
**Srednica:** 110 cm
**Długość użytkowa:** 110 cm

Nr art.	Odpowiedni nr ref. producenta oryginalnego produktu	Elektroda głowicowa, długość [mm]	Elektrody pierścieniowe				Przylączce
			Liczba	Długość [mm]	Odstęp [mm]	Abstand [mm]	
33263	M004 2011010	2	9	1	2, 5, 2	10-PIN (SureLink)	
33382	M004 2011020	2	9	1	2, 6, 2	10-PIN (SureLink)	
33383	M004 2011030	2	3	1	2, 5, 2	4-PIN (Easy-Mate)	
33384	M004 2011040	2	3	1	5	4-PIN (Easy-Mate)	
33385	M004 2011050	2	7	1	2, 5, 2	8-PIN (Easy-Mate)	
33386	M004 2011060	2	7	1	2	8-PIN (Easy-Mate)	
33387	M004 2011070	2	7	1	5	8-PIN (Easy-Mate)	
33388	M004 2011080	2	7	1	2, 10, 2	8-PIN (Easy-Mate)	
33389	M004 2011100	2	3	1	10	4-PIN (Easy-Mate)	
33390	M004 2011120	2	3	1	2	4-PIN (Easy-Mate)	
33391	M004 2011130	2	5	1	5	6-PIN (Easy-Mate)	

Szczególne dane → patrz etykieta.

**VANGUARD STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER BSB**
**Typ zakrywania:** Trzonek 6F
**Srednica:** 110 cm
**Długość użytkowa:** 110 cm

Nr art.	Odpowiedni nr ref. producenta oryginalnego produktu	Elektroda głowicowa, długość [mm]	Elektrody pierścieniowe				Przylączce
			Liczba	Długość [mm]	Abstand [mm]		
34992	M004 2010070	2	9	1	2, 5, 2	10-PIN (SureLink)	
34988	M004 2007940	2	7	1	2, 5, 2	8-PIN (Easy-Mate)	
34989	M004 2007950	2	7	1	2	8-PIN (Easy-Mate)	
34990	M004 2007960	2	7	1	5	8-PIN (Easy-Mate)	
34991	M004 2007970	2	7	1	2, 10, 2	8-PIN (Easy-Mate)	

Szczególne dane → patrz etykieta.
Z cewników należy korzystać przy zastosowaniu kompatybilnych przewodów łączących wtyki Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234) oraz odpowiednich urządzeń.

„SureLink“ oraz „Easy-Mate“ to zastrzeżone znaki towarowe producenta oryginalnego produktu, firmy Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA) lub jednego z powiązanych z nią przedsiębiorstw.

△ „SureLink“ oraz „Easy-Mate“ to zastrzeżone znaki towarowe producenta oryginalnego produktu, firmy Boston Scientific Corporation (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 USA) lub jednego z powiązanych z nią przedsiębiorstw.
△ Nie dopuszczaj do kontaktu z cieżką wtyką cewnika lub wtyku przewodu przyłączającego.

△ Połączenie wtykwe na bliższym końcu lub uchwycie lub przewód ma styczność z cieżką!
**Pogorszenie działania cewnika**
→ Zapobiegaj kontaktowi wtyku, przewodu i uchwytu z cieżkami.

△ Styki wtykowe dotykające palcami lub cienkimi przedmiotami!
**Pogorszenie działania cewnika**
→ Upewnić się, że styki wtykowych nie mają kontaktu z cienkimi przedmiotami. Nie dotykaj styków wtykowych.

△ Medyczny personel specjalizujący nie został odpowiednio przeszkolony!
**Błędy podczas wykonywania rejestrowania potencjałów wewnętrz serca i/lub stymulacji**
→ Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów wewnętrz serca i/lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specjalizującego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony i doświadczony lekarz ze specjalizacją w dziedzinie elektrofizjologii.

△ Niedostateczna ostrożność w obsłudze cewnika!
**Obrócenie serca, perforacja lub tamponada**
→ Obsługiwanie cewnika wymaga dużej ostrożności.

△ Zapłon gazów palnych lub innych substancji!
**Pożar lub eksplozja**
→ Należy pamiętać, aby ze strefy pracy usunąć substancje łatwopalne i łatwozapalne.

△ Uszkodzony wtyki!
**Wyłudzenie czasu operacji**
→ Przewiedzaj staranną kontrolę wzorkowa i kontrolę działania wtyczki.
△ Interferencja elektromagnetyczne spowodowane zewnętrznym rozrusznikiem serca!
**Uszkodzenie lub pogorszenie działania innych urządzeń/migotanie komór serca i oparzenia**
→ Używaj cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i prowadzonym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.

△ Przenieszenie ładunków elektrostacyjnych na system cewnika!
**Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną**
→ Używaj cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i prowadzonym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.

△ Niewłaściwe umieszczenie cewnika w układzie naczyń wieńcowych podczas do-
stępu przez aortę!
**Podwyższone ryzyko krwiaków, wstrząsu lub zawalu serca**
→ Podczas dostępu przez aortę uważaj dobowe obrażenia.

△ Długi czas prowadzenia promieniami rentgen!
**Uszkodzenia somatyczne i genetyczne spowodowane wysokim obciążeniem promieniowaniem jonizującym**

→ Przemysły przede wszystkim w przypadku kobiet w ciąży, dzieci, młodzieży i pacjentów, którzy muszą zostać poddani wielu badaniom, stosunek korzyści i ryzyka wskutek możliwych skutków promieniowania.

△ Opakowanie styżone uszkodzone lub otwarte!
**Zakażenie pacjenta w wyniku zastosowania niesterylnych produktów**
→ Sprawdzić opakowanie przed jego otwarciem. Jeśli opakowanie styżyne jest otwarte lub uszkodzone, nie należy używać cewnika.

△ Uszkodzenie w wyniku ustawicznego używania niegodziwie z przeznaczeniem oraz niezgodnie z warunkami przechowywania!
**Uszkodzenie centralnego układu krążenia, infekcja, posocznica**
→ Stosować zgodnie z przeznaczeniem i oznaczeniami na opakowaniu.

△ Niewłaściwe korzystanie z przelącznika sterowania zakrzywieniem lub jego nie-
prawidłowa obsługa!
**Obrócenia, perforacje i tamponady serca oraz układy naczyńowego**
→ Zapewnić, aby cewnik nie wywierał nadmiernej presji przez przelącznik użytkownika.

→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA: W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika należy zważyć przesunięcie przelącznik obsługiwany kciukiem do tyłu, aby w ten sposób ustawić pokrętło w pozycji prostej.

→ Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB: W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika należy przekroczyć pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (wskazanie na przelączniku jest proste), aby w ten sposób ustawić końcówkę cewnika w pozycji prostej.

→ W przypadku oporno nie wolno przemieszczać cewnika gwałtownie do przodu ani do tyłu.

→ Cewnika nie należy narażać na obrócenie mechaniczne wynikające z ręcznego odkształcania.

→ Przelącznika sterowania zakrzywieniem nie należy smarować.

△ Odnowienie, ponowna sterylizacja, ponowne wykorzystanie i/lub zmiany tech-
niczne cewnika wykonane przez użytkownika lub operatorkę!
**Uszkodzenia naczyń wieńcowych/zakrzepnięcie, posocznica, śmierć pacjenta**
→ Cewniki Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA i BSB są produktami jednorazowymi i przeznaczonymi wyłącznie do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta.

→ Użytkownikowi ani operatorowi nie wolno odnawiać, ponownie sterylizować ani ponownie używać cewnika.

→ Nie można modyfikować cewnika pod względem technicznym.

△ Urządzenia, z których wtykiwa prad upływa, pracują w pobliżu pacjenta!
**Prądy upływu na cewniku, arytmia letalna**

→ Zwroć uwagę, aby w pobliżu pacjenta nie znajdowały się ani nie pracowały urządzenia, z których wtykiwa prad upływa.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI**
Obsługiwanie cewnika wymaga dużej ostrożności, aby uniknąć obrażeń, perforacji, a także tamponad serca i układy naczyńowego.

**Przechowywanie**
Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Tempera-
tura powinna być w zakresie od 5°C do 25°C.
→ Dane dotyczące warunków przechowywania znajdują się również na etykiecie opakowania produktu.

**Środki bezpieczeństwa przed użyciem**
• Przed użyciem cewnika lub zewnętrznego rozrusznika serca należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.
• Podczas podłączania zewnętrznych urządzeń i ich używania przestrzegaj od-
powiednich instrukcji obsługi i/lub wyłączenia odpowiednich produktów medycznych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.
• Chronić system cewnika przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwroć szczególną uwagę również na odpowiednie i centralne uzziemienie stołu opera-
cyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).

• Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów wewnętrz serca i/lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specjalizującego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony i doświadczony lekarz ze specjalizacją w dziedzinie elektrofizjologii.
• Wzrostek cewnika używający fluoroskopii i elektrokateterogramów i ustawić go w od-
powiednim miejscu wiersza.
• Wskazówki: Aby ułatwić umieszczenie końcówki cewnika Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA we właściwym miejscu, można ją odchylić za pomocą prze-
łącznika obsługiwanej kciukiem. W tym celu przesuń przelącznik obsługiwany kciukiem do przodu. Przesunięcie przelącznika obsługiwanej kciukiem do tyłu po-
nownie prostuje końcówkę. Cewnik jest prosty, gdy przelącznik obsługiwany kciukiem jest całkowicie przesunięty do tyłu i wówczas może zostać usunięty.

**Wyjęcie z opakowania**
→ Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest uszko-
dzone, produkt należy wyrzucić, a do zabiegu użyć nowego.
→ Wyjąć cewnik w warunkach aseptycznych i umieścić go w poli sterycznym.

→ Zwroć uwagę na właściwą użyciową opakowania.

→ Sprawdzić, czy cewnik nie ma wad mechanicznych, takich jak zagłębienia w trzonku, luźne elektrody lub uszkodzone wtyki, i ewentualnie wymienić cew-
nik. W przypadku oczywistych uszkodzeń nie wolno używać cewnika.