VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

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

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

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001910_REV_D_19-02-2025

Verpackungsbeschriftung und –symbole / Packaging and labelling symbols / Étiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen / Rotulación y símbolos del envase / Rótulo e símbolos da embalagem / Emballagebogstaver og symboler / Pakkrift og symboler på forpakningen / Text och symboler på förpackningen / Natpisi i simboli na ambalaži

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenido / Conteúdo / Indhold / Innhold / Innehåll / Sadržaj:

Ein / one / un / een / un / um / én / en / jedan: Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD

MD

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

X/Y
Remanufactured

Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen Y / This is a remanufactured product with number of cycles already performed X / maximum number of possible reprocessing cycles Y / Ce produit a été remis à neuf avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de retraitement Y / Dit product is opnieuw opgewerkt waarbij het aantal verwerkingscyclí X dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscyclí Y wordt opgegeven / Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/número número posible de ciclos de renovación Y / Produto renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y) / Dette produkt gælder som oparbejdet med oplysning om antallet af allerede gennemførte oparbejdningscyklusser X / maksimalt muligt antal af oparbejdningscyklusser Y / Dette produktet er overhalt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y er angitt. / Den här produkten har renoverats och är som ny med uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y / Ovo je obnovljeni proizvod za koji se navodi broj već provedenih ciklusa prijeme X / maksimalni broj ciklusa prijeme Y

Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / No reutilizar / Não reutilizar / Må ikke genanvendes / Må ikke brukes om igjen / Får inte återanvändas / Nije za višekratnu upotrebu

Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barrera estéril individual / Barreira estéril individual / Enkelt sterilt barrier / Enkel steril barriere / Separat sterilbarriär / Jedna sterilna barijera

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / No volver a esterilizar / Não resterilizar / Må ikke resteriliseres igjen / Skal ikke steriliseres på nytt / Får ej omsterilieras / Nije za ponovnu sterilizaciju

ei beschädigter [oder geöffneter] [Steril]verpackung NICHT verwenden / Do NOT use if the [sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas d'emballage [stérile] endommagé [ou ouvert] / Bij beschadigde [of geopende] [steriele] verpakking NIET gebruiken / NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto] / NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta] / Må IKKE anvendes ved beskadiget [eller åbnet] [steril] emballage / Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes / Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning / NE za upotrebu ako je [sterilno] pakiranje oštećeno [ili otvoreno]

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde / Check the instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use / Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt / Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de utilizar el producto / Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto / Læs brugsanvisningen, hvis den sterile emballage inden brugen af produktet blev beskadiget eller åbnet ved en fejltagelse / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet / Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används. / Pogledajte Uputu za uporabu ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije primjene proizvoda

STERILE EO

Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilization with ethylene oxide / Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide / Estéril, esterilización con óxido de etileno / Esterilizado, esterilização com óxido de etileno / Steril, sterilisering med ethylenoxid / Steriit, sterilisert med etylenoksid / Steril, sterilisering med etylenoxid / Sterilno, sterilizirano etilen-oksidom

Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Uiterste gebruiksdatum / Utilizable hasta / Data limite de utilização / Udløbsdato / Siste forbruksdato / Sista förbrukningsdag / Upotrijebiti do datuma

Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fabricagedatum / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Produktionsdato / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Datum proizvodnje

REF

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

SN

Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Serienummer / N.º de serie / Número de série / Serienummer / Serienummer / Serienummer / Serijski broj

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Protéger de la lumière du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Protejer de la luz solar / Conservar ao abrigo da luz solar / Beskyttes mod sollys / Beskytt mot solinnstråling / Skyddas mot solljus / Čuvati podalje od Sunčeva zračenja

Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservar en un lugar seco / Conservar em local seco / Opbevares tørt / Oppbevares tørt / Förvaras torrt / Čuvati na suhom mjestu

Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de température stockage / Temperatuurbegrenzing opslag / Límite de temperatura de almacenamiento / Limitação da temperatura de armazenamento / Temperaturbegrænsning opbevaring / Temperaturbegrensning ved oppbevaring / Temperaturbegränsning vid förvaring / Ograničenje temperature pri skladištenju

Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use / Respecter le mode d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing / Seguir el manual de instrucciones / Observar as Instruções de Utilização / Iagttag brugsanvisningen / Følg bruksanvisningen / Beakta bruksanvisningen / Pogledati upute za uporabu

CE 2797

CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle / CE marking with identification number (2797) of notified body / Marquage CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié / CE-markering met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie / Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado / Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado / CE-mærkning med det bemyndigede steds ID-nummer (2797) / CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan / CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797) / Oznaka CE s identifikacijskim brojem (2797) prijavljenog tijela

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

Diagnostic Catheter

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

Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand und Länge Kopfelektrode / Number of electrodes, spacing and length of tip electrode / Nombre d'électrodes, écart des électrodes et longueur de l'électrode à tête / Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode / Número de electrodos, distancia entre electrodos y longitud del electrodo del cabezal / Número de eléctrodos, espaçamento entre eléctrodos e comprimento do eléctrodo distal / Antal elektroder, elektrodeafstand og længde hovedelektrode / Antall elektroder, elektrodeavstand og lengde toppelektrode / Antal elektroder, elektrodavstånd, längd på toppelektroden / Broj elektroda, razmak između elektroda i duljina vrhne elektrode

Kurvatur Unidirektionaler Katheter / Curve of unidirectional catheter / Cintrage cathéter unidirectionnel / Kromming unidirectionele katheter / Curvatura del catéter unidireccional / Curvatura do cateter unidirecional / Kurvatur unidirektionalt katheter / Kurvatur til unidireksjonalt katheter / Kurvatur enkelriktad katheter / Zakrivljenost unidirekcijskog katetera

Kurvatur Bidirektionaler Katheter / Curve of bidirectional catheter / Cintrage cathéter bidirectionnel / Kromming bidirectionele katheter / Curvatura del catéter bidireccional / Curvatura do cateter bidirecional / Kurvatur bidirektionalt katheter / Kurvatur til bidireksjonalt kateter / Kurvatur dubbelriktad kateter / Zakrivljenost bidirekcijskog katetera

Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser / Usable length and shaft diameter / Longueur utile et diamètre de tige / Bruikbare lengte en schachtdiameter / Longitud útil y diámetro del mango / Comprimento de eléctrodo útil e diâmetro do haste / Anvendelig længde og skaftdiameter/ Brukslengde og skaftdiameter / Användbar längd och skaftets diameter / Korisna duljina i promjer

Stecker / Connector / Connecteur / Stekker / Conector / Conector / Stik / Kontakt / Kontakt / Utkač

Auto ID

Mit Auto ID Funktion / With Auto ID technology / Avec fonction Auto ID / Met Auto ID functie / Con función Auto ID / Com funcionalidade Auto ID / Med Auto ID-funktion / Med Auto ID-funksjon / Med Auto ID-funktion / S funkcijom automatskog ID-ja

DE

ALLGEMEINES
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes 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 Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an.

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

✓ Voraussetzungen
→ Handlungsanweisungen
◆ Aufzählungen
⚠ Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

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

Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der/s Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen. Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalgerätes Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster, Inc. in Verkehr bringt.

„Biosense Webster" und „CARTO" sind geschützte Marken des Herstellers Biosense Webster, Inc. oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD ist ein Katheter, der mit einem verwindungssteifen Schaft und einer steuerbaren Spitze mit mehreren Platinelektroden ausgestattet ist. Dieser Katheter ist zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen und zur temporären Stimulation des Herzens vorgesehen. Der Katheter ist nicht für die Ablation verwendbar.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter (Modelle ID BWAB) bzw. einen Kipphebel (Modelle bi BWAC / bi ID BWAD) am Handstück wird die Beugung der Spitze (Kurvatur) kontrolliert. Um die Spitze zu beugen, wird der Daumenschalter nach vorne geschoben bzw. der Kipphebel gedreht. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position bzw. der Kipphebel in Neutralstellung ist die Spitze gerade. Die Kurvaturform hängt von der Länge der steuerbaren Spitze und der Position des Daumenschalters bzw. Kipphebels ab. Es stehen Katheter mit verschiedenen Kurvaturen zur Verfügung (siehe Abschnitt „Technische Daten"). Die Kurvaturbreite lässt sich durch die Drehung des verwindungssteifen Schaftes rotieren. Hierdurch ist eine wunschgemäße Positionierung des Katheters möglich. Zur Verbindung mit einem angeeigneten Standardregistriergerät ist ein Verbindungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Die Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD verfügen über einen programmierbaren Speicher (EEPROM), in dem Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Katheters abgelegt sind. Werden CARTO® EP-Navigationssysteme mit Auto ID-Technologie verwendet, können diese auf die hinterlegten Daten zugreifen und den Katheter selbstständig identifizieren. Für entsprechende Katheter sind die passenden Schnittstellenkabel zu verwenden. Angaben zu notwendigen Einstellungen sind der Gebrauchsanweisung des CARTO® EP-Navigationssystems zu entnehmen.

ZWECKBESTIMMUNG

Indikation
Der Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD ist für die temporäre intrakardiale elektrophysiologische Aufzeichnung und Stimulation (Mapping) bei der Beurteilung von Herzrhythmusstörungen bestimmt. Der Katheter ist für die Anwendung im Koronarsinus vorgesehen.

Richtlinie zur Benutzung
Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient ausschließlich als Information für die sichere und effiziente Benutzung des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur durch einen Arzt verwendet werden, der ausreichend gut in der Elektrophysiologie ausgebildet und mit deren Techniken vertraut ist. Alle Elektrophysiologischen Untersuchungen müssen in einem voll ausgestatteten Elektrophysiologie Labor/OP ausgeführt werden.

Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Kabel) wie die korrespondierenden Produkte (siehe technische Daten) des Originalherstellers Biosense Webster, Inc.

Kontraindikationen
Die Anwendung des Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit intrakardialem wandständigen Thrombus,
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben,
- Patienten mit Herzklappenprothesen,
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit Thrombus am linken Vorhof, Myxomen bzw. mit intrakardialem Patch oder Baffle,
- Patienten, die in der Vergangenheit Sensitivitäten gegenüber fremden Gegenständen zeigten oder eine Allergie haben,
- Patienten mit massiven Anomalien des Herzens bzw. der Gefäße (Transposition) und Obstruktion.

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

Nebenwirkungen
Unter der Verwendung des Katheters können durch Katheterbruch, Katheterdislokation, Kontaktprobleme zwischen Katheter und Schrittmacher und durch einen Anstieg der Reizschwelle folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- Schmerzen und Unbehagen in der Brust
- Erhöhung der Phosphokinasewerte
- Subkutanes Hämatom
- Skelettmuskel- und Nervenstimulation
- Läsion des Plexus brachialis
- Läsion des Ductus thoracicus
- Läsion des intrakardialen Erregungsleitungssystems
- Beschädigung von Herzklappen und/oder Gefäßen (z. B. der venösen Zuführungsbahnen)
- Gefäßblutungen
- Thrombosen
- Vasovagale Reaktionen
- Lokale und systemische Infektion
- Pneumothorax bei Subclavipunktion
- Hämothorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse Fisteln
- Pseudoaneurysmen
- Arrhythmien (z. B. ventrikuläre Tachyarrhythmien)
- Kardiale Thromboembolie, Luft-/Lungenembolie
- Perforation des Vorhofs oder Ventrikels (Myokard/Endokard) mit oder ohne Stimulationsverlust oder Herzkammerflimmern
- Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararterientrennung
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) und apoplektischer Insult
- Myokardinfarkt
- Schlaganfall
- Totaler Herzblock
- Tod

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

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

TECHNISCHE DATEN

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

Nutzbare Länge:	115 cm
Schaftdurchmesser:	6 F = 2 mm
Anzahl Elektroden:	10
Elektrodenabstand:	2-8-2 mm

Art.-Nr.	Originale Ref.-Nr.[1]	Kurvatur	Länge Kopfelektrode / Ringelektroden	Anschluss[2]	Bemerkung
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

Nutzbare Länge:	115 cm
Schaftdurchmesser:	7 F = 2,3 mm
Anzahl Elektroden:	10
Elektrodenabstand:	2-8-2 mm

Art.-Nr.	Originale Ref.-Nr.[1]	Kurvatur	Länge Kopfelektrode / Ringelektroden	Anschluss[2]	Bemerkung
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 Pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Weitere Daten → siehe Etikett.

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

CE 2797

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

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

⚠ Übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters!
Eindringen von Flüssigkeit und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters, Beschädigung der Drähte und/oder Verletzung des Patienten
→ Vermeiden Sie, dass der Katheterschaft geknickt oder übermäßig gebogen wird.
→ Biegen Sie die distale Spitze nicht manuell vor.

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

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

⚠ Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit dem Herzen verbunden!
Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie
→ Berühren Sie die Steckkontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln nicht mit den Fingern oder mit Gegenständen.
→ Verbinden Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßige Verbindungskabel mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.
→ Lassen Sie den Stecker des Katheters oder die Stecker eines Anschlusskabels nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Dies könnte die elektrische Sicherheit und Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

⚠ Elektromagnetische Interferenzen durch einen externen Herzschrittmacher!
Beschädigung oder Beeinträchtigung anderer Geräte, Herzkammerflimmern und Verletzungen
→ Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor.

⚠ Übertragung elektrostatischer Entladungen auf das Kathetersystem!
Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie
→ Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor.

⚠ Lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen!
Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung
→ Wägen Sie – insbesondere bei schwangeren Frauen, Kindern, jugendlichen Patienten und Patienten, die mehrere Untersuchungen unterziehen müssen – das Nutzen-Risiko-Verhältnis infolge der möglichen Strahlungsauswirkungen kritisch ab. Die Strahlenexposition sowohl für den Patienten als auch für das mit der Anwendung verbundene Klinikpersonal ist möglichst gering zu halten.

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

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

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Schalters!
Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und Gefäßsystem
→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.
→ Bringen Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters die Katheterspitze grundsätzlich in eine gerade Position.
→ Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

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

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

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

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch
- Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
- Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanweisungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte, die entsprechend der Bestimmung der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie nur geeignete Verbindungskabel zum Anschluss des Katheters.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.
- Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist eine umfassende 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 unter sorgfältig auf offensichtliche Mängel wie z. B. Knicke im Schaft, lockere Elektroden oder beschädigte Stecker und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus. Der Katheter darf bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.
→ Führen Sie eine gründliche Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers auf Unversehrtheit durch und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus.

Anwendung
✓ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.
✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
✓ Die Grundsätze der Asepsis sind einzuhalten.
→ Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
→ Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät bzw. das CARTO® EP-Navigationsgerät an.
→ Vor dem Einführen und Entfernen des Katheters ist darauf zu achten, dass sich seine Spitze in gestreckter Position befindet.
→ Schieben Sie den Katheter unter Röntgenkontrolle und Elektrokardiogramm in den Koronarsinus vor. Achten Sie darauf, dass die Elektroden stabilen Kontakt zur Stelle haben, an der das Mapping erfolgen soll.

HINWEIS: Um beim Modell Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB die Positionierung der Katheterspitze zu vereinfachen, kann eine mittels Daumenschalter gebeugt werden. Hierzu wird der Daumenschalter nach vorne (distale Richtung) geschoben. Schiebt man den Daumenschalter nach hinten, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenschalter vollständig nach hinten (proximale Endstellung) geschoben ist.

HINWEIS: Bei den Modellen Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC / bi ID BWAD mit bidirektionaler Verstellung der Kurvatur kann durch Betätigung des Kipphebels die Katheterspitze zu zwei Seiten gebogen werden. Der Katheter ist gestreckt, wenn sich der Kipphebel in Neutralposition (senkrecht zum Handgriff) befindet. Die Bewegungsfähigkeit der Kurvatur wird über die Feststellschraube gesichert. Durch Drehen der Feststellschraube im Uhrzeigersinn wird die Bewegungsfähigkeit verringert, durch entgegengesetzte Drehung kann sie erhöht werden.

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

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

EN

GENERAL
Read these instructions carefully before using the product described. If you have questions concerning the instructions for use or handling of the product, please contact our Customer Service Centre at service@vanguard.de or contact our field staff before using the product on patients.

General information
These instructions contain certain notations which are intended to help you understand the functions and meaning of the text more quickly:

✓ Requirements
→ Instructions
◆ Lists
⚠ Safety instructions

The original version of these instructions for use is in German.

Device Information
This product may only be operated if its safe use is guaranteed. Observe the handling and safety instructions!

Vanguard assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD and/or disregard of these instructions for use.

Vanguard AG and the manufacturer of the original products, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA) are not affiliated companies; remanufacturing of the product is carried out solely by Vanguard AG, which places it on the market without the cooperation of Biosense Webster, Inc.

„Biosense Webster" and „CARTO" are trademarks of Biosense Webster, Inc. or one of its affiliated companies.

PRODUCT DESCRIPTION
The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD is equipped with a torsion-resistant shaft and a deflectable tip with several platinum electrodes. This catheter is intended for temporary intracardiac recording of potentials and temporary stimulation of the heart during electrophysiological examinations. Ablations may not be performed with the catheter.

The deflection of the tip (curvature) is controlled via a movable thumb knob (model ID BWAB) or a rocker lever (models bi BWAC / bi ID BWAD) at the handle respectively. The thumb knob is pushed forward and the rocker lever is turned respectively to bend the tip. The tip is straight when the thumb knob is pulled back and the rocker lever is in neutral position. The shape of the curvature depends on the length of the deflectable tip and the position of the thumb knob or rocker lever respectively. There are different catheters with different curvatures available (see "Technical Data"). The torsion resistant shaft allows the plane of the curvature to be rotated. In this way, the catheter can be positioned at the desired site. An extension cable with a suitable connector is used to connect to a suitable standard recording device.

The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD have a programmable memory device (EEPROM) that stores information for unique catheter identification. CARTO® EP Navigation Systems with Auto ID Technology are able to read this information and automatically recognize the catheter. These catheters have to be used with appropriate interface cables. Refer to appropriate Carto® EP Navigation System user manual for details on system settings related to the catheter.

INTENDED PURPOSE

Indication
The Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD is intended for temporary intracardiac electrophysiological recording and stimulation (mapping) during the evaluation of cardiac arrhythmias. The catheter is designed for use in the coronary sinus.

Guidelines for use
It is the responsibility of the physician to use a suitable surgical procedure and technology. The procedure described in the instructions for use is for information purpose about the safety and effective use of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD. Each physician must apply, supplement or adapt the information in the instructions for use according to his/her medical training and clinical experience. The medical device may only be used by a physician who is appropriately trained in electrophysiology and familiar with its techniques. All electrophysiological examinations must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory/OR.

All Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD have the same compatibility with accessories (e.g. cables) as the corresponding products (see technical data) of the original Biosense Webster, Inc.

Contraindications
The application of the Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD is contraindicated for the following:

- Patients with intracardiac parietal thrombus
- Patients who have undergone a ventriculostomy or atriotomy in the preceding four weeks
- Patients with an aortic valve prosthesis,
- Transseptal access for patients with thrombus or myxoma in the left ventricle or with an intracardiac patch or baffle,
- Patients who have shown sensitivity to foreign objects in the past or who have an allergy
- Patients with severe anomalies in the heart and/or blood vessels (transposition) and obstruction

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

Side effects
When using the catheter, breakage of the catheter, dislocation of the catheter, contact problems between the catheter and pacemaker and an increase in the stimulus threshold can cause the following undesired side effects:

- pain and discomfort in the chest
- increase in phosphokinase levels
- subcutaneous hematoma
- stimulation of skeletal muscles and nerves
- lesion of the brachial plexus
- lesion of the thoracic duct
- lesion of the intracardiac conduction system
- damage to heart valves and/or blood vessels (e.g. venous supplies)
- vascular bleeding
- thrombosis
- vasovagal reactions
- local and systemic infection
- pneumothorax due to subclavian puncture
- haematothorax
- pericarditis
- cardiac tamponade
- arteriovenous fistula
- pseudo aneurysms
- arrhythmias (e.g. ventricular tach

- Deberá mantenerse alejada del sistema de catéter cualquier tipo de electricidad estática. También es necesario asegurar una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los dispositivos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).
- El requisito para la realización de un registro intracardíaco de potenciales y/o estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El procedimiento en sí solamente puede realizarlo un médico con formación y experiencia.

Extracción del envase
→ Compruebe la integridad del envase. Si el envase está dañado, el producto deberá eliminarse y utilizarse uno nuevo.
→ Saque el catéter en condiciones asépticas y llévelo a una zona de trabajo estéril.
→ Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.
→ Inspeccione cuidadosamente el catéter por si tuviera defectos visibles como, por ejemplo, pliegues en el mango, electrodos sueltos o enchufes dañados y, dado el caso, sustitúyalo. No está permitido usar el catéter en caso de daños evidentes.
→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe para verificar su integridad y, en caso necesario, cambie el catéter.

Aplicación
✓ La intervención debe realizarse principalmente con un control por rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
✓ Durante todo el procedimiento se deberá contar con un marcapasos externo y un desfibrilador listos para usar.
✓ Deben acatarse los principios de asepsia.
→ Tomando en consideración las reglas asépticas, establezca un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
→ Conecte el catéter con el cable de conexión correspondiente a un aparato de registro apropiado o el equipo de navegación de electrofisiología CARTO®.
→ Antes de introducir o retirar el catéter, debe prestarse atención a que la punta se encuentre en posición estirada.
→ Desplace el catéter con control por rayos X y electrocardiograma en el seno coronario. Preste atención a que los electrodos mantengan un contacto estable con el punto en el que debe realizarse el mapeo.

INDICACIÓN: Para facilitar el posicionamiento de la punta del catéter en el caso del modelo Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, esta puede doblarse mediante el pulsador. Para ello, desplácelo hacia delante (en dirección distal). Si lo empuja hacia atrás, la punta se vuelve a enderezar. El catéter está recto si el pulsador está desplazado completamente hacia atrás (posición final proximal).

INDICACIÓN: En el caso de los modelos Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/bi ID BWAD con ajuste bidireccional de la curvatura, la punta del catéter puede curvarse hacia dos lados accionando la palanca oscilante. El catéter está estirado si la palanca oscilante se encuentra en posición neutra (perpendicular respecto al agarre). La movilidad de la curvatura se regula por medio del tornillo de ajuste. Mediante el giro del tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj, se reduce la movilidad y si se gira en el sentido opuesto, esta aumenta.

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

Eliminación
Los productos utilizados una vez son residuos hospitalarios. La eliminación del catéter utilizado y las envolturas protectoras debe realizarse según las leyes y directivas específicas de cada país.

PT

GENERALIDADES
Leia atentamente as presentes Instruções de Utilização antes de utilizar o produto descrito nas mesmas. Se tiver dúvidas sobre as Instruções de Utilização ou sobre o manuseamento do produto, não deve utilizá-lo em pacientes sem antes contactar o nosso serviço de apoio ao cliente através do e-mail service@vanguard.de ou o nosso serviço externo.

Recomendações genéricas
Nestas Instruções de Utilização encontrará determinados estilos que pretendem ajudá-lo a compreender mais rapidamente as funções e o significado do texto:

✓ Requisito
→ Instruções de ação
- Listagens

⚠ Indicação de segurança

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

Informações sobre o dispositivo
Este dispositivo só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção as recomendações e indicações de segurança!

A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização. A Vanguard AG e o fabricante do produto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Biosense Webster Inc.

"Biosense Webster" e "CARTO" são marcas registadas do fabricante Biosense Webster, Inc. ou de uma empresa sua associada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD é um cateter equipado com uma haste resistente à torção e uma ponta controlável dotada de vários elétrodos de platina. Este cateter foi concebido para a captação intracardíaca temporária de potenciais e para a estimulação temporária do coração. O cateter não pode ser utilizado para a ablação.

A flexibilidade da ponta (curvatura) é controlada através de um êmbolo móvel com comutador de polegar (modelos ID BWAB) ou uma alavanca basculante (modelos bi BWAC / bi ID BWAD) no punho. Para fletir a ponta, o comutador de polegar é deslizado para a frente ou a alavanca basculante é rodada. Quando o comutador de polegar se encontra na posição traseira ou a alavanca basculante na posição neutra, a ponta está direita. A forma da curvatura depende do comprimento da ponta controlável e da posição do comutador de polegar ou da alavanca basculante. Estão disponíveis cateteres com diferentes curvaturas (ver secção "Dados técnicos"). É possível rodar o plano da curvatura mediante rotação da haste resistente à torção. Deste modo, é possível posicionar o cateter conforme desejado. Para ligar o cateter a um aparelho de registo padrão adequado deve ser utilizado um cabo de ligação com um conector compatível.

Os cateteres Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD dispõem de uma memória programável (EEPROM), na qual estão guardados dados para a identificação inequívoca do cateter. Caso sejam utilizados sistemas de navegação EP CARTO® com tecnologia Auto ID, estes podem aceder aos dados guardados e identificar automaticamente o cateter. Para cada cateter devem ser utilizados os cabos de interface adequados. Os dados relativos às configurações necessárias podem ser consultados nas Instruções de Utilização do sistema de navegação EP CARTO®.

FINALIDADE DE USO

Indicação
O Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD destina-se à captação e estimulação (mapeamento) eletrofisiológica intracardíaca temporária na avaliação de arritmias cardíacas. O cateter é adequado para a aplicação no seio coronário.

Diretriz relativa à utilização
É da responsabilidade do médico usar técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados. O procedimento descrito nas Instruções de Utilização é meramente indicativo para uma utilização segura e eficiente do Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD. Cada médico deve aplicar, complementar ou alterar as indicações dadas nas Instruções de Utilização, de acordo com a sua formação médica e a sua experiência clínica. O dispositivo médico só pode ser utilizado por um médico com formação suficiente na área da eletrofisiologia e devidamente familiarizado com as respetivas técnicas. Todos os exames eletrofisiológicos têm de ser realizados num bloco operatório/laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.

Todos os cateteres Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., cabos) que os produtos correspondentes (ver dados técnicos) do fabricante original Biosense Webster, Inc.

Contraindicações
A utilização do Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD é contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes com trombo mural intracardíaco,
- Pacientes submetidos a uma ventriculostomia ou uma atriotomia nas últimas quatro semanas,
- Pacientes com próteses valvulares cardíacas,
- Abordagem transseptal em pacientes com trombo na aurícula esquerda, mixomas ou com "patch" ou "baffle" intracardíacos,
- Pacientes que, no passado, tenham revelado sensibilidade a corpos estranhos ou que tenham alergia,
- Pacientes com grandes anomalias cardíacas ou vasculares (transposição) e obstrução.

Uma infeção sistémica ativa é considerada uma contraindicação relativa, motivo pelo qual o exame só deve ser realizado após uma avaliação rigorosa da relação risco-benefício pelo médico assistente.

Efeitos secundários
Durante a utilização do cateter, a quebra ou deslocação do cateter, o mau contacto entre o cateter e o pacemaker, assim como o aumento dos limites de estimulação, podem causar os seguintes efeitos secundários não desejados:

- Dores e desconforto no peito
- Aumento dos valores da creatinina fosfoquinase
- Hematoma subcutâneo
- Estimulação musculoesquelética e nervosa
- Lesão do plexo braquial
- Lesão do ducto torácico
- Lesão do sistema de condução do estímulo intracardíaco
- Lesão das válvulas cardíacas e/ou dos vasos (p. ex., da circulação venosa)
- Hemorragias vasculares
- Tromboses
- Reações vasovagais
- Infeção local e sistémica
- Pneumotórax por punção da subclávia
- Hemotórax
- Pericardite
- Tamponamento cardíaco
- Fístulas arteriovenosas
- Pseudoaneurismas
- Arritmias (p. ex., taquiarritmias ventriculares)
- Tromboembolismo cardíaco, embolia gasosa/pulmonar
- Perfuração da aurícula ou do ventrículo (miocárdio/endocárdio) com ou sem perda de estimulação ou fibrilhação ventricular
- Espasmo das artérias coronárias, trombose das artérias coronárias, dissecção das artérias coronárias
- Acidente isquémico transitório (AIT) e ataque apoplético
- Enfarte do miocárdio
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Bloqueio cardíaco total
- Morte

Podem sempre ocorrer efeitos secundários desconhecidos até à data. Em caso de ocorrência de efeitos secundários não mencionados, estes devem ser comunicados ao distribuidor.

No que se refere aos efeitos secundários conhecidos, também deve ser consultada a respetiva literatura especializada.

DADOS TÉCNICOS

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

Comprimento útil:	115 cm
Diâmetro da haste:	6 F = 2 mm
Número de elétrodos:	10
Espaçamento entre elétrodos:	2-8-2 mm

Ref.ª	Ref.ª original¹	Curvatura	Comprimento elétrodo distal / elétrodos proximais	Ligação²	Observação
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

Comprimento útil:	115 cm
Diâmetro da haste:	7 F = 2,3 mm
Número de elétrodos:	10
Espaçamento entre elétrodos:	2-8-2 mm

Ref.ª	Ref.ª original¹	Curvatura	Comprimento elétrodo distal / elétrodos proximais	Ligação²	Observação
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 Pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Outros dados → consultar o rótulo.
¹ REF.ª correspondente do fabricante original
² "Redel" é uma marca registada do fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ou de uma empresa sua associada.

CE 2797
Este produto ostenta a marcação CE em conformidade com as disposições da Diretiva da UE 93/42/CEE e todas as alterações aplicáveis.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
O conteúdo de cada indicação de segurança subdivide-se em três secções: causa, consequência e contramedida. Uma indicação de segurança chama a atenção para um potencial perigo para a saúde física ou para a vida humana.

⚠ Flexão ou dobragem excessiva do cateter!
Penetração de líquido ou interferência na funcionalidade do cateter, danificação dos fios e/ou ferimento do paciente
→ Evite dobrar ou fletir demasiado a haste do cateter.
→ A ponta distal não deve ser pré-fletida com a mão.

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

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

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

⚠ Interferências eletromagnéticas causadas por um pacemaker externo!
Danificação ou afetação de outros aparelhos/fibrilhação ventricular e queimaduras
→ Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia equipados e explorados de acordo com as normas.

⚠ Transmissão de descargas eletrostáticas ao sistema do cateter!
Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada
→ Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia equipados e explorados de acordo com as normas.

⚠ Longos períodos de radioscopia com raios-X!
Lesões somáticas e genéticas devido à elevada incidência de radiação ionizante
→ Sobretudo no caso de grávidas, crianças, jovens e pacientes que tenham de se submeter a vários exames, impõe-se uma ponderação crítica da relação risco-benefício dos possíveis efeitos da radiação. A exposição à radiação deve ser reduzida ao mínimo, tanto para o paciente como para o corpo clínico envolvido na aplicação.

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

⚠ Danos devido a uma utilização não conforme prolongada e devido a condições de armazenamento inapropriadas!
Lesão do sistema circulatório, infeção e septicemia
→ Ter em atenção a utilização prevista e as correspondentes indicações na embalagem.
→ Não expor o cateter a solventes orgânicos.

⚠ Utilização inadequada do cateter ou operação incorreta do comutador!
Lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular
→ Assegurar que o cateter só é utilizado por pessoal devidamente instruído.
→ Para inserir ou remover o cateter, colocar a ponta do cateter sempre numa posição direita.
→ Em caso de resistência, não mover o cateter violentamente para a frente ou para trás.

⚠ Reprocessamento, nova esterilização e reutilização do cateter pelo utilizador ou pelo operador!
Lesão dos vasos sanguíneos e lesões intracardíacas, infeções, septicemia
→ O cateter não pode ser reprocessado, novamente esterilizado nem reutilizado pelo utilizador ou operador.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO
O cateter deve ser manuseado com o maior cuidado, de modo a evitar lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular.

Armazenamento
O produto deve ser armazenado em local fresco, seco e ao abrigo da luz. As temperaturas de armazenamento situam-se entre 5 °C e 25 °C.
→ O rótulo da embalagem do produto também contém informações sobre as condições de armazenamento.

Medidas de segurança antes da utilização
- Antes de utilizar o cateter ou o pacemaker externo, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.
- Em caso de ligação de aparelhos externos e sua utilização para aplicações específicas, tem de atenção as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas dispositivos médicos autorizados, observando as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas cabos de ligação adequados para ligar o cateter.
- Manter o sistema do cateter afastado de qualquer fonte de eletricidade estática. Ter também especial atenção à existência de uma ligação à terra suficiente e central da mesa de operações e dos aparelhos elétricos utilizados (p. ex., aparelhos de raios-X).
- A formação adequada do pessoal médico especializado e a existência de um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado são condições prévias para realizar uma captação intracardíaca de potencial e/ou uma estimulação. O procedimento em si só pode ser realizado por um médico qualificado e experiente.

Remoção da embalagem
→ Verificar se a embalagem está intacta. Se a embalagem estiver danificada, descartar o produto e utilizar um produto novo para a intervenção.
→ Retirar o cateter da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado.
→ Assegurar a eliminação adequada do material da embalagem.
→ Verificar com cuidado se o cateter apresenta defeitos visíveis, p. ex., dobras na haste, elétrodos soltos ou fichas danificadas e, se for o caso, trocar o cateter. O cateter não pode ser utilizado se apresentar danos visíveis.
→ Efetuar uma cuidadosa verificação visual e do funcionamento da ficha para confirmar que está intacta e, se necessário, trocar o cateter.

Utilização
✓ Para prevenir lesões no sistema vascular e no coração, a intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico.
✓ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um pacemaker externo e um desfibrilhador prontos a usar.
✓ Devem ser respeitados os princípios da assepsia.
→ Respeitando as regras assépticas, criar um acesso a um grande vaso central, através do qual o cateter possa ser introduzido.
→ Ligar o cateter a um aparelho de registo adequado ou ao sistema de navegação EP CARTO®, usando o respetivo cabo de ligação.
→ Antes de introduzir e remover o cateter, certificar-se de que a respetiva ponta se encontra na posição direita.
→ Avançar o cateter, sob controlo radiológico e eletrocardiográfico, até ao seio coronário. Certificar-se de que os elétrodos têm um contacto estável com o local onde deve ser realizado o mapeamento.

RECOMENDAÇÃO: No modelo Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, para facilitar o posicionamento da ponta do cateter, esta pode ser fletida com o comutador de polegar. Para o efeito, deslizar o comutador de polegar para a frente (sentido distal). Deslizando o comutador de polegar para trás, a ponta volta a endireitar-se. O cateter está direito quando o comutador de polegar está completamente puxado para trás (posição final proximal).

RECOMENDAÇÃO: Nos modelos Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC / bi ID BWAD com ajuste bidirecional da curvatura, a ponta do cateter pode ser fletida para dois lados, acionando a alavanca basculante. O cateter está direito quando a alavanca basculante se encontra na posição neutra (perpendicular ao punho). A mobilidade da curvatura é regulada através do parafuso de fixação. Rodando o parafuso de fixação no sentido dos ponteiros do relógio, a mobilidade diminui e rodando no sentido contrário aumenta.

RECOMENDAÇÃO: Em caso de resistência, o cateter não deve ser retirado violentamente. Neste caso, é necessário proceder ao controlo radiológico da posição do cateter.

Eliminação
Os produtos, depois de usados uma vez, são resíduos hospitalares contaminados. O cateter usado e as capas de proteção devem ser eliminados de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.

DK

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

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

✓ Forudsætning
→ Handlingsanvisninger
- Opremsninger

⚠ Sikkerhedsoplysning

Den originale brugsanvisning blev forfattet på tysk.

Oplysninger om produktet
Dette produkt må kun tages i brug, hvis dets sikre brug er garanteret. Vær opmærksom på oplysningerne og sikkerhedsoplysningerne!

Vanguard overtager intet ansvar for skader, som opstår på grund af usagkyndig brug af Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWA og/eller tilsidesættelse af instruktionerne i denne brugsanvisning. Vanguard AG og producenten af det originale produkt, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA), er ingen associerede virksomheder; produktets oparbejdning som ny udføres alene ved Vanguard AG, som bringer det på markedet uden medvirken af Biosense Webster, Inc.

„Biosense Webster" og „CARTO" er beskyttede mærker af producenten Biosense Webster, Inc. eller en med denne associeret virksomhed.

PRODUKTBESKRIVELSE
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD er et kateter, som er udstyret med en torsionsbestandig skaft og en styrbar spids med flere platinelektroder. Dette kateter er bestemt til temporær intrakardial optagning af potentialer og til temporær stimulering af hjertet. Katetret kan ikke anvendes til ablation.

Ved hjælp af en bevægelig tommelknap (modeller ID BWAB) hhv. en vippearm (modeller bi BWAC / bi ID BWAD) på håndstykket kontrolleres spidsens bøjning (kurvatur). For at bøje spidsen, skubbes tommelknappen fremefter hhv. vippearmen drejes. Hvis tommelknappen er i bageste position hhv. vippearmen står i neutral position, er spidsen lige. Kurvaturformen er afhængig af længden af den styrbare spids og tommelknappens hhv. vippearmens position. Der fås katetre med forskellige kurvaturer (se afsnittet „Tekniske data"). Kurvaturniveauet kan roteres ved at dreje den torsionsbestandige skaft. Herved kan katetret positioneres som det ønskes. For tilslutning til en egnet standard registreringsenhed, skal der anvendes et forbindelseskabel med passende stikforbindelse.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD har en programmerbar hukommelse (EEPROM), hvor oplysningerne til entydig identificering af katetret er gemt. Anvendes CARTO® EP-navigationssystemet med Auto ID-teknologi, har de adgang til de gemte data og kan selvstændigt identificere katetret. Der skal anvendes de passende grænsefladekabler til sådanne katetre. Oplysninger til de nødvendige indstillinger kan findes i brugsanvisningen til CARTO® EP-navigationssystemet.

TILSIGTET BRUG

Indikation
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD er bestemt til temporær intrakardial elektrofysiologisk optagelse og stimulering (mapping) ved vurdering af hjerterytmeforstyrrelser. Katetret er bestemt til brug i koronarsinus.

Retningslinjer for brugen
Det er lægens ansvar, at der anvendes en passende kirurgisk fremgangsmåde og teknik. Den i brugsanvisningen beskrevne fremgangsmåde er udelukkende en oplysning om sikker og effektiv brug af Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD. Enhver læge skal anvende, supplere eller ændre oplysningerne i brugsanvisningen i henhold til sin medicinske uddannelse og sine kliniske erfaringer. Det medicinske udstyr må kun anvendes af en læge, som er tilstrækkelig uddannet inden for elektrofysiologi og er bekendt med denne teknikker. Alle elektrofysiologiske undersøgelser skal gennemføres i et fuld udstyret elektrofysiologisk laboratorie/operationsstue.

Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC/ bi ID BWAD har samme kompatibilitet med tilbehøret (f.eks. kabler) som de korresponderende produkter (se tekniske data) fra den originale producent Biosense Webster, Inc.

Kontraindikationer
Brugen af Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD er kontraindiceret ved:

- patienter med intrakardial trombus på væggen
- patienter, som i de forudgående fire uger har gennemgået en ventrikulostomi eller atriotomi
- patienter med hjerteklapproteser
- transseptal adgang hos patienter med trombus på venstre forkammer, myxomer eller med interatriel patch eller baffle
- patienter som tidligere har vist følsomhed over for fremmede genstande eller har en allergi
- patienter med massive anomalier i hjertet eller karrene (transposition) og obstruktion.

En aktiv systemisk infektion gælder som relativ kontraindikation, derfor skal en undersøgelse kun gennemføres efter en nøje risiko-nytte-vurdering ved den behandlende læge.

Bivirkninger
Ved brug af katetret kan der ved kateterbrud, kateterdislokation, kontaktproblemer mellem kateter og pacemaker og ved højere impulstærskel kan følgende uønskede bivirkninger optræde:

- smerter og ubehag i brystet
- stigning af kreatinkinaseværdier
- subcutant hæmatom
- skelet- og nervestimulation
- læsion af plexus brachialis
- læsion af ductus thoracicus
- læsion af det intrakardiale impulsledningssystem
- beskadigelse af hjerteklapper og/eller kar (fx de venøse ledningsbaner)
- karblødning
- tromboser
- vasovagale reaktioner
- lokal og systemisk infektion
- pneumothorax ved punktering af vena subclavia
- hæmothorax
- perikarditis
- hjertetamponade
- arteriovenøs fistel
- pseudoaneurysmer
- arrhythmier (fx ventrikulære takyarytmier)
- kardial tromboemboli, luft-/lungeemboli
- perforering af forkammer eller ventrikel (myokard/endokard) med eller uden stimuleringstab eller hjertekammerflimmer
- koronararteriespasme, koronararterietrombose, koronararteriedissektion
- transitorisk iskæmisk infarkt (TIA) og apoplektisk insult
- myokardieinfarkt
- apopleksi
- total hjerteblok
- død

Det er til enhver tid muligt, at der kan optræde hidtil ukendte bivirkninger. Hvis der konstateres bivirkninger, som ikke er opført her, skal de meddeles distributøren.

I forbindelse med kendte bivirkninger henvises også til den tilsvarende faglitteratur.

TEKNISKE DATA

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

Anvendelig længde:	115 cm
Skaftdiameter:	6 F = 2 mm
Antal elektroder:	10
Elektrodeafstand:	2-8-2 mm

Varenr.	Original ref.-nr.¹³	Kurvatur	Længde hovedelektrode/ringelektroder	Tilslutning¹⁴	Bemærkning
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

Anvendelig længde:	115 cm
Skaftdiameter:	7 F = 2,3 mm
Antal elektroder:	10
Elektrodeafstand:	2-8-2 mm

Varenr.	Original ref.-nr.¹³	Kurvatur	Længde hovedelektrode/ringelektroder	Tilslutning¹⁴	Bemærkning
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 Pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 Pin; Redel	Auto ID

Yderligere data → se etiket.

¹³ Korresponderende REF-nr. af den originale producent
¹⁴ „Redel" er beskyttet varemærke fra producenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller en hermed associeret virksomhed.

CE 2797
Dette produkt har en CE-mærkning i overensstemmelse med reglerne i EF-direktiv 93/42/EF og alle relevante ændringer.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER
Indholdet i en sikkerhedsoplysning er opdelt i tre afsnit: Årsag, virkning og modforanstaltning. En sikkerhedsoplysning gør opmærksom på en potentiel fare for personers helbred eller liv.

⚠ For kraftig bøjning eller knæk af katetret!
Indtrængen af væsker og påvirkning af katetrets funktionsdygtighed, skader på tråde og/eller skader på patienten
→ Pas på, at kateterskaftet ikke knækkes eller bøjes for meget.
→ Bøj ikke den distale spids med hånden.

⚠ Proksimal stikforbindelse eller håndtag kommer i kontakt med væske!
Påvirkning af katetrets funktionsdygtighed
→ Sørg for, at stikket eller håndtaget ikke kommer i kontakt med væske.

⚠ Stik beskadiget!
Påvirkning af elektrisk sikkerhed og funktion
→ Gennemfør en omhyggelig visuel og funktionskontrol på stikket.

⚠ Elektriske kontakter på katetret eller tilsluttede kabler er forbundet elektrisk med hjertet!
Hjertekammerflimmer som følge af ukontrolleret elektrisk energi
→ Rør ikke stikkontakterne på katetret eller tilsluttede kabler med fingrene eller genstande.
→ Forbind katetrets stikkontakter udelukkende via forskriftsmæssige forbindelseskabler med medicinske apparater, som er bestemt til anvendelsesformålet.
→ Pas på, at katetrets stik eller stikket på et tilslutningskabel ikke kommer i kontakt med vand. Dette kan påvirke elektrisk sikkerhed og funktionsdygtighed.

⚠ Elektromagnetiske interferenser på grund af ekstern pacemaker!
Beskadigelse af eller påvirkning på andre apparater, hjertekammerflimren og forbrændinger
→ Brug katetret kun i et forskriftsmæssigt udstyret og anvendt medicinsk elektrofysiologilaboratorie.

⚠ Overførsel af elektrostatiske afladninger til katetersystemet!
Hjertekammerflimmer som følge af ukontrolleret elektrisk energi
→ Brug katetret kun i et forskriftsmæssigt udstyret og anvendt medicinsk elektrofysiologilaboratorie.

⚠ Lange gennemlysningstider med røntgenstråler!
Somatiske og genetiske skader ved høj belastning med ioniserende stråling
→ Vurdér kritisk – især ved gravide, børn, unge patienter og patienter, som skal gennemgå flere undersøgelser – forholdet mellem risici og nytte på grund af de mulige påvirkninger af strålingen. Hold strålingseksponeringen for både patienten og også det kliniske personale, der gennemfører anvendelsen, så lavt som muligt.

⚠ Steriliseringsemballage beskadiget eller åbnet!
Infektion af patienten gennem usterile produkter
→ Kontrollér omhyggeligt, at emballagen ikke er i stykker, inden du åbner den, og anvend katetret ikke, hvis du er i tvivl.

⚠ Beskadigelse ved vedvarende ikke tilsigtet brug og uegnede opbevaringsbetingelser!
Skader på det centrale kredsløbssystem, infektion, sepsis
→ Vær opmærksom på tilsigtet brug og den tilsvarende mærkning på emballagen.
→ Udsæt katetret ikke for organiske opløsningsmidler.

⚠ Usagkyndig brug af katetret eller forkert betjening af knappen!
Skader, perforationer eller tamponader på hjertet og karsystemet
→ Sørg for, at katetret kun benyttes af uddannede brugere.
→ Bring altid kateterspidsen i en lige position, når den skal indføres eller trækkes ud.
→ Skub katetret ikke med magt frem eller tilbage, hvis der er modstand.

⚠ Oparbejdning, gentagen sterilisering og genbrug af katetret ved brugeren eller ejeren!
Skader på blodkar og intrakardiale skader, infektion, sepsis
→ Katetret må ikke oparbejdes, steriliseres igen og genbruges af brugeren eller ejeren.

OPLYSNINGER OM HÅNDTERING
Håndteringen af katetret kræver største forsigtighed, for at undgå skader, perforationer eller tamponader på hjertet og karsystemet.

Opbevaring
Produktet skal opbevares køligt, tørt og beskyttet mod lys. Opbevaringstemperaturen ligger mellem 5 °C til 25 °C.
→ Oplysninger om opbevaringsbetingelserne kan også findes på produktemballagens etiket.

Sikkerhedsforanstaltninger inden brugen
- Inden brugen af katetret og den eksterne pacemaker skal de respektive brugsanvisninger læses og forstås.
- Vær ved tilslutning af eksterne enheder og deres anvendelsesspecifikke brug opmærksom på de respektive brugsanvisninger. Anvend kun godkendt medicinsk udstyr, og iagttag de respektive brugsanvisninger. Anvend kun egnede forbindelseskabler for at tilslutte katetret.
- Enhver statisk elektricitet skal holdes væk fra katetersystemet. Vær også særlig opmærksom på en tilstrækkelig og central jording af operationsbordet og de anvendte elektriske enheder (f.eks. røntgen).
- Forudsætning for gennemførsel af en intrakardial potentialoptagelse og/eller stimulering er den passende uddannelse af medicinsk fagpersonale og at der forefindes et fuldstændig udstyret elektrofysiologilaboratorie. Selve proceduren må kun anvendes af en uddannet og erfaren læge.

Udtagning af emballagen
→ Kontrollér, at emballagen ikke er beskadiget. Ved beskadiget emballage skal produktet bortskaffes, og der skal anvendes et nyt til indgrebet.
→ Tag katetret ud under aseptiske forhold, og læg den på et sterilt arbejdsområde.
→ Sørg for, at emballeringsmaterialet bortskaffes sikkert.
→ Kontrollér katetret omhyggeligt for åbenlyse mangler, som fx knæk i skaftet, løse elektroder eller beskadigede stik, og udskift katetret evt. Katetret må ikke anvendes, hvis det åbenlyst er beskadiget.
→ Gennemfør en omhyggelig visuel og funktionskontrol på stikket, og udskift evt. katetret.

Anvendelse
✓ Indgrebet skal generelt gennemføres under røntgenkontrol for at undgå skader på karsystemet og hjertet.
✓ En ekstern pacemaker og en defibrillator skal under hele proceduren være brugsklare og tilgængelige.
✓ Principperne for aseptik skal overholdes.
→ Etablér under hensyntagen til de aseptiske regler en tilgang til et stort, centralt kar, hvor du kan skubbe katetret ind.
→ Tilslut katetret med det pågældende tilslutningskabel til et egnet optagelsesenhed eller CARTOM EP-navigationsenheden.
→ Kontrollér, at katetrets spids er i udstrakt position, inden det indføres eller fjernes.
→ Skub katetret med røntgenkontrol og elektrokardiogram ind i koronarsinus. Kontrollér, at elektroderne har stabil kontakt til det sted, hvor mapping skal gennemføres.

BEMÆRK: For at lette placeringen af kateterspidsen på modellen Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, kan den bøjes ved hjælp af tommelknappen. Hertil skubbes tommelknappen fremefter (distal retning). Skubbes tommelknappen bagud, rettes spidsen op igen. Katetret er lige, når tommelknappen er skubbet helt bagud (proksimal yderstilling).

BEMÆRK: På modellerne Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC / bi ID BWAD med bi-direktional justering af kurvaturen kan kateterspidsen bøjes til to sider ved at bevæge vippearmen. Katetret er strakt ud, når vippearmen er i neutral stilling (lodret i forhold til håndstykket). Kurvaturens bevægelsesmuligheder styres via låseskruen. Ved at dreje låseskruen i urets retning begrænses bevægelsesmulighederne, ved at dreje i modsat retning øges den.

BEMÆRK: Hvis der optræder modstand, må katetret ikke trækkes tilbage med magt. I dette tilfælde kræves en røntgenkontrol af kateterpositionen.

Bortskaffelse
Engang anvendte produkter er kontamineret sygehusaffald. Det anvendte kateter og beskyttelseshylstrene skal bortskaffes iht. de i brugslandet gældende love og regler.

NO

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

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

✓ Forutsetning
→ Handlingsinstruks
- Lister

⚠ Sikkerhetsinstruks

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

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

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. ikke forskriftsmessig bruk av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC/ bi ID BWAD og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges. Vanguard AG og produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), er firmaer uten tilknytting med hverandre. Overhalingen av produktet til ny stand er ene og alene foretatt av Vanguard AG, og produktet markedsføres uten medvirkning fra Biosense Webster, Inc.

«Biosense Webster» og «CARTO» er beskyttede varemerker for produsenten, Biosense Webster, Inc., eller et av deres tilknyttede selskaper.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD er et kateter som er utstyrt med et vridesikkert stivt skaft og en styrbar spill med flere platinaelektroder. Dette kateteret er ment for temporær intrakardial registrering av potensialer og for midlertidig pacing av hjertet. Kateteret er ikke egnet for ablasjon.

Bøyning av spissen (kurvaturen) styres av et bevegelig stempel med tommelkontroll (modell ID BWAB) eller en vippespak (modell bi BWAC / bi ID BWAD) på håndstykket. For å bøye spissen skyves tommelkontrollen fremover hhv. vippespaken dreid. Dersom tommelkontrollen står i bakre posisjon, hhv. vippespaken i nøytral stilling, er spissen rett. Kurvaturformen av spissen avhenger av lengden på den kontrollerbare spissen og tommelkontrollens hhv. vippespakens plassering. Du har katetre med flere spissbøyninger til disposisjon (se avsnittet «Tekniske data»). Kurvaturnivået kan roteres ved å dreie det vridesikre, stive skaftet. Dette gjør det mulig å posisjonere kateteret som ønsket. Bruk en skjøteledning med passende pluggforbindelse for å koble til et egnet standardregistreringsapparat.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi ID BWAD er utstyrt med et programmerbart minne (EEPROM), der opplysninger for klar identifisering av kateteret er lagret. Hvis CARTO® EP-navigasjonssystemet med Auto-ID-teknologi brukes, har disse tilgang til de lagrede informasjonen, og kan identifisere kateteret selv. For slike katetre må passende grensesnittkabler brukes. Opplysninger om nødvendige innstillinger finner du i bruksanvisningen til CARTO® EP-navigasjonssystemet.

TILTENKT BRUK

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

Retningslinje til brukeng
Det er legens ansvar å bruke en egnet kirurgisk fremgangsmåte og teknologi. Fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen gjelder utelukkende til informasjon for sikker og effektiv bruk av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD. Enhver lege må bruke, komplettere eller tilpasse opplysningene i bruksanvisningen ut fra sin egen utdanning og sine egne kliniske erfaringer. Det medisinske utstyret skal kun brukes av utdannede og erfarne leger, som er utdannet tilstrekkelig innen elektrofysiologi, og som er kjent med teknikkene som brukes her. Alle elektrofysiologiske undersøkelser må utføres i et fullt utstyrt elektrofysiologi-laboratorium/OP.

Alle Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC/ bi ID BWAD har samme tilbehørskompatibilitet (f.eks. ledninger) som tilsvarende produkter (se tekniske data) fra originalprodusenten Biosense Webster, Inc.

Kontraindikasjoner
Bruk av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD er kontraindikert for:

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

En aktiv systemisk infeksjon gjelder som relativ kontraindikasjon. Derfor bør en undersøkelse kun utføres etter at behandlende lege har foretatt en streng vurdering av forholdet mellom nytte og risiko.

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

- smerter og ubehag i brystregionen
- økte fosfokinaseverdier
- subkutant hematom
- skjelettmuskel- og nervestimulering
- lesjon av plexus brachialis
- lesjon av ductus thoracicus
- lesjon av det intrakardiale elektriske ledningssystemet
- skader på hjerteklaffer eller blodkar (f.eks. ved venøse tilføringsbaner)
- karblødninger
- tromboser
- vasovagale reaksjoner
- lokale og systemiske infeksjoner
- pneumothorax ved subclaviapunksjon
- hemothorax
- perikarditt
- hjertetamponade
- arteriovenøse fistler
- pseudoaneurysmer
- arytmier (f.eks. ventrikulære takyarytmier)
- kardial tromboemboli, luft-/lungeemboli
- perforasjon av atrium eller ventrikkel (myokard/endokard) med eller uten stimulasjonstap eller ventrikkelflimmer
- koronararteriespasme, koronararterietrombose, transeksjon av koronararterie
- transitorisk iskemisk anfall (TIA) og apoplektisk insult
- myokardinfarkt
- hjerneslag
- 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.

TEKNISKE DATA

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

Brukslengde:	115 cm
Skaftdiameter:	6 F = 2 mm
Antall elektroder:	10
Elektrodeavstand:	2-8-2 mm

Art. nr.	originalt ref.-nr.¹	Kurvatur	Lengde toppelektrode/ringelektroder	Tilkobling²	Merknad
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

Brukslengde:	115 cm
Skaftdiameter:	7 F = 2,3 mm
Antall elektroder:	10
Elektrodeavstand:	2-8-2 mm

Art. nr.	originalt ref.-nr.¹	Kurvatur	Lengde toppelektrode/ringelektroder	Tilkobling²	Merknad
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID

Øvrige data → se etikett.

¹ Originalprodusentens korresponderende ref.nr.
² «Redel» er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH, eller et tilknyttet selskap.

CE 2797
Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i EU-direktivet 93/42/EØF, samt alle gjeldende endringer.

SIKKERHETSINSTRUKSER
Innholdet i sikkerhetsinstruksene er inndelt i tre avsnitt: Årsak, konsekvens og mottiltak. En sikkerhetsinstruks gjør oppmerksom på en mulig fare for personers liv og helse.

⚠ Overdreven bøying 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 manuelt.

⚠ En proksimal kontaktforbindelse eller et håndtak kommer i kontakt med væske!
Funksjonsevnen til kateteret påvirkes negativt
→ Sørg for at kontakten eller håndtaket ikke kommer i kontakt med væske.

⚠ Kontakten er skadet!
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!
Skade 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.

⚠ 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 kritisk, spesielt for gravide, barn, unge pasienter, og pasienter som må gjennom flere undersøkelser. Strålseksponering av både pasient og også personale som er knyttet til bruk skal holdes så lav som mulig.

⚠ Den sterile emballasjen er skadd eller åpnet!
Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter
→ Kontroller grundig at emballasjen er uskadet før du åpner den, og ikke bruk kateteret om den er det.

⚠ Skader pga. kontinuerlig bruk som ikke er i tråd med tiltenkt formål eller pga. uegnede oppbevaringsvilkår!
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.

⚠ Ikke-forskriftsmessig bruk av kateter, ev. feil bruk av bryteren!
Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem
→ Sørg for at kateteret kun anvendes av opplærte brukere.
→ Sørg for innføring eller fjerning av kateteret for at kateterspissen alltid er i en rett stilling.
→ Dersom kateteret møter motstand, må du ikke skyve det hardt frem eller tilbake.

⚠ Ny preparering, sterilisering og gjenbruk av kateteret foretatt av brukeren eller operatøren!
Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis
→ Brukeren eller operatøren må ikke preparere, sterilisere eller bruke kateteret på nytt.

INFORMASJON OM HÅNDTERING
Kateteret må håndteres meget forsiktig, slik at skader, perforeringer og tamponader i hjerte og karsystem unngås.

Oppbevaring
Produktet skal lagres kaldt, tørt og beskyttet mot lys. Lagertemperaturen ligger i området fra 5 °C til 25 °C.
→ Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten

Sikkerhetstiltak for 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. Bruk bare egnede tilkoblingsledninger for å koble til kateteret.
- 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 forhold, og flytt det til en steril arbeidsoverflate.
→ Sørg for å kildesortere forpakningsmaterialet.
→ Kontroller kateteret grundig for synlige skader som f.eks. bøyninger på skaftet, løse elektroder eller skadede kontakter, og skift ut kateteret ved behov. Kateteret må ikke brukes ved synlige skader.
→ Foreta en grundig 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 grunnleggende aseptiske prinsipper.
→ Følg de aseptiske reglene og opprett tilgang til en stor, sentral blodåre som kateteret kan skyves inn gjennom.
→ Koble kateteret til et egnet registreringsapparat, f.eks. CARTO® EP-navigasjonsapparatet med den tilsvarende tilkoblingskabelen.
→ Før innføring eller fjerning av kateteret er det viktig å passe på at spissen befinner seg i utstrakt posisjon.
→ Skyv kateteret inn i koronarsinus under røntgenkontroll og elektrodiagram. Pas på at elektrodene har stabil kontakt til stedet der mapping skal utføres.

MERK: For å forenkle posisjoneringen av kateterspissen ved modellen Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, kan denne bøyes med tommelkontrollen. Skyv til dette tommelkontrollen forover (distal retning). Dersom tommelkontrollen skyves bakover, retter spissen seg opp igjen. Kateteret er rett hvis tommelkontrollen er skjøvet helt tilbake (proksimal endestilling).

MERK: Ved modellene Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD med bidireksjonal justering av kurvaturen kan kateterspissen bøyes til to sider, ved å betjene vippebryteren. Kateteret er strukket hvis vippebryteren befinner seg i nøytral posisjon (loddrett til håndtaket). Bevegelsesevnen til kurvaturen blir regulert med festeskruen. Ved å dreie festeskruen med urviseren reduseres bevegelsesevnen, med motsatt dreining kan den økes.

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

Avfallshåndtering
Produkter som er brukt én gang regnes som kontaminert sykehusavfall. Avfallshåndtering av brukte kateter og beskyttelseshetter skal følge nasjonale lover og retningslinjer.

SV

ALLMÄNT
Läs bruksanvisningen noga innan du använder den produkt som beskrivs. Om du har frågor om bruksanvisningen eller hur produkten ska hanteras ber att du, innan produkten används på patienter, kontakter vår kundservice på e-postadressen service@vanguard-healthcare.com eller vår service på plats.

Allmänna anvisningar
I den här bruksanvisningen används vissa skrivsätt så att du snabbare ska kunna uppfatta funktioner och betydelser i texten:

✓ Förutsättning
→ Hanteringsinstruktioner
- Uppräkningar

⚠ Säkerhetsanvisningar

Originalversionen av den här bruksanvisningen är på tyska.

Information om produkten
Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är säker att använda. Beakta anvisningarna och säkerhetsanvisningarna!

Vanguard åtar sig inget ansvar för skador som orsakats på grund av felaktig användning av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD och/eller av att anvisningarna i denna bruksanvisning inte följts. Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) är inga associerade företag; helrenovering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna, utan medverkan av Biosense Webster, Inc.

"Biosense Webster" och "CARTO" är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren Biosense Webster, Inc eller ett associerat företag.

PRODUKTBESKRIVNING
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD är en kateter som är utrustad med vridningsstelt skaft och en styrbar spets med flera platinaelektroder. Denna kateter är avsedd för tillfällig registrering av potentialer och för tillfällig stimulering av hjärtat. Katetern kan inte användas för ablation.

Med hjälp av en rörlig kolv med tumknapp (modell ID BWAB) samt en tippspak (modell BWAC/bi ID BWAD) på handtaget kontrolleras spetsen (kurvaturen). Skjut tumknappen framåt eller vrid tippspaken för att böja spetsen. Om tumknappen befinner sig i den bakre positionen eller om tippspaken står i neutralläget är spetsen rak. Kurvaturformen är beroende av hur lång den styrbara spetsen och tumknappens resp. tippspakens position. Det finns katetrar med olika kurvaturer (se avsnittet "Tekniska data"). Kurvaturplanet kan roteras genom att vrida det vridningsstela skaftet. Härmed är det möjligt att placera katetern enligt korrekt. För anslutning till lämplig enhet för standardregistrering ska förlängningskabel med passande kontakt användas.

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB/bi ID BWAD har ett programmerbart minne (EEPROM), där uppgifter för entydig identifiering av katetern har sparats. Om CARTO® EP-navigationssystemet med Auto ID-teknologi används kan man komma åt dessa på sparade data och automatiskt identifiera katetern. För respektive kateter ska lämpliga gränssnittskabel användas. Uppgifter om nödvändiga inställningar finns i bruksanvisningen till CARTO® EP-navigationssystemet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Indikation
Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWAB/bi BWAC/bi ID BWAD är avsedd för tillfällig intrakardiell elektrofysiologisk registrering och stimulering (mapping) vid bedömningen av hjärtrytmrubbningar. Katetern är avsedd att användas i koronarsinus.

Riktlinje för användning
Läkaren ansvarar för att lämplig kirurgisk metod och teknik används. Tillvägagångssättet som beskrivs i bruksanvisningen är endast information för säker och effektiv användning av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD. Varje enskild läkare måste använda, komplettera eller ändra anvisningarna i bruksanvisningen i överensstämmelse med sin medicinska utbildning och kliniska erfarenhet. Den medicinska produkten får endast användas av en läkare som har tillräcklig utbildning inom elektrofysiologi och är väl förtrogen med tekniken. Alla elektrofysiologiska undersökningar måste utföras i ett fullständigt utrustat elektrofysiologisk laboratorium/operationssal.

Alla Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC/ bi ID BWAD är kompatibla med samma tillbehör (t.ex. kablar) som motsvarande produkter (se tekniska data) från originaltillverkaren Biosense Webster, Inc.

Kontraindikationer
Användningen av Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD är kontraindicerad för:

- patienter med intrakardiell mural trombos,
- patienter som under de senaste fyra veckorna har genomgått ventrikulotomi eller atriotomi,
- patienter med hjärtklaffproteser,
- transseptal införing hos patienter med trombos i vänster förmak, myxom resp. med intrakardiell avskärmning eller lapp,
- patienter som tidigare har uppvisat känslighet mot främmande föremål eller som har allergi,
- patienter med stora anomalier i hjärta eller blodkärl (transposition) och obstruktion.

Aktiv, systemisk infektion anses som relativ kontraindikation och av det skälet ska undersökning endast genomföras sedan ansvarig läkare noga övervägt förhållandet mellan risk och nytta.

Biverkningar
Vid användningen av katetern kan kateterbrott, kateterdislokation, kontaktproblem mellan kateter och pacemaker samt förhöjd retningströskel leda till följande oönskade biverkningar:

- smärtor och obehag i bröstet
- höjda fosfokinasvärden
- subkutant hematom
- skelettmuskel- och nervstimulering
- skada på plexus brachialis
- skada på ductus thoracicus
- skada på det intrakardiella retledningssystemet
- skador på hjärtklaffar och/eller kärl (t.ex. venösa tillflöden)
- vaskulära blödningar
- tromboser
- vasovagala reaktioner
- lokal och systemisk infektion
- pneumotorax vid subclaviapunktion
- hemotorax
- perikardit
- hjärttamponad
- arteriovenösa fistlar
- pseudoaneurysm
- arytmier (t.ex. ventrikulär takykardi)
- kardiell tromboemboli, luft-/lungemboli
- perforation av förmaket eller ventrikeln (myokard/endokard) med eller utan förlust av stimulering eller ventrikelflimmer
- spasm i koronarartär, trombos i koronarartär, dissektion av koronarartär
- transitorisk ischemisk attack (TIA) och stroke
- myokardinfarkt
- stroke
- total hjärtblock
- dödsfall

Det finns alltid risk för att det inträffar hittills okända biverkningar. Om biverkningar som inte har nämnts här inträffar ska dessa rapporteras till distributören.

I samband med kända biverkningar hänvisas också till motsvarande facklitteratur.

TEKNISKA DATA

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

Användbar längd:	115 cm
Skaftets diameter:	6 F = 2 mm
Antal elektroder:	10
Elektrodavstånd:	2-8-2 mm

Art.-nr	Original ref.-nr¹	Kurvatur	Toppelektrodens/ringelektrodernas längd	Anslutning²	Anmärkning
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pin; Redel	Auto ID

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

Användbar längd:	115 cm
Skaftets diameter:	7 F = 2,3 mm
Antal elektroder:	10
Elektrodavstånd:	2-8-2 mm

Art.-nr	Original ref.-nr¹	Kurvatur	Toppelektrodens/ringelektrodernas längd	Anslutning²	Anmärkning
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pin; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pin; Redel	Auto ID

Ytterligare data → se etikett.

¹ Motsvarande ref.-nr från originaltillverkaren
² "Redel" är ett skyddat varumärke som tillhör tillverkaren INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller ett associerat företag.

CE 2797
Produkten är CE-märkt enligt bestämmelserna i EG-direktivet 93/42/EEG och alla tilllämpliga ändringar.

SÄKERHETSANVISNINGAR
Innehållet i en säkerhetsanvisning är uppdelad på tre avsnitt: orsak, följd, åtgärd. En säkerhetsanvisning uppmärksammar om potentiella hälsorisker eller potentiell livsfara.

⚠ För kraftig böjning eller knäckning av katetern!
Inträngning av vätska och negativ påverkan på kateterfunktionen, skador på trådar och/eller skada på patienten
→ Undvik att kateterskaftet knäcks eller böjs för kraftigt.
→ Förböj inte den distala spetsen manuellt.

⚠ Den proximala anslutningen eller handtaget kommer i kontakt med vätska!
Påverkar kateterns funktion negativt
→ Se till att kontakten eller handtaget inte kommer i kontakt med vätska.

⚠ Skadad kontakt!
Den elektriska säkerheten och funktionen påverkas negativt
→ Kontrollera noggrant att kontakten inte är skadad och att den fungerar som den ska.

⚠ Kateterns eller anslutna kablars elektriska kontakter är elektriskt anslutna till hjärtat!
Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi
→ Rör inte vid katetern 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 instrument.
→ Se till att kateterkontakten eller anslutningskablarnas kontakter inte kommer i kontakt med vätska. Detta kan påverka den elektriska säkerheten och funktionen.

⚠ Elektromagnetiska interferenser på grund av en extern pacemaker!
Skador eller negativ påverkan från andra enheter, ventrikelflimmer 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!
Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi
→ Använd endast katetern i medicinska elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna och drivs enligt dessa.

⚠ Långa genomlysningstider med röntgenstrålar!
Somatiska och genetiska skador på grund av hög belastning med joniserande strålning
→ Med tanke på strålningsrisken ska förhållandet mellan nytta och risk övervägas noga för gravida kvinnor, barn och patienter som behöver genomgå flera undersökningar. Strålningsexponeringen såväl för patienten som för den kliniska personalen ska hållas så låg som möjligt.

⚠ Steril förpackning skadad eller öppnad!
Patientinfektion på grund av icke-sterila produkter
→ Kontrollera noga att förpackningen är oskadad innan du öppnar den och använd eventuellt inte katetern.

⚠ Skador på grund av upprepad otillåten användning eller felaktiga lagringsförhållanden!
Skador på det centrala cirkulationssystemet, infektion, sepsis
→ Följ anvisningarna för avsedd användning och motsvarande märkning på förpackningen.
→ Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel.

⚠ Felaktig användning av katetern eller felaktig användning av knappen!
Skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem
→ Se till att katetern endast används av utbildade användare.
→ Ställ kateterspetsen i en rak position för införing eller uttagning.
→ Om katetern stöter på motstånd får den inte skjutas framåt eller bakåt med våld.

⚠ Renovering, omsterilisering och återanvändning av katetern som utförs av användare eller operatör!
Skador på blodkärl och intrakardiella skador, infektion, sepsis
→ Katetern får inte renoveras, omsteriliseras och återanvändas av användaren eller operatören.

Hanteringsinstruktioner
Katetern ska hanteras ytterst försiktigt för att undvika skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem.

Förvaring
Produkten ska förvaras kallt, torrt och ljusskyddat. Förvaringstemperaturen ska ligga i området mellan 5 °C och 25 °C.
→ Information om förvaringsvillkoren finns på etiketten på produktförpackningen

Säkerhetsåtgärder före användning
- Innan katetern eller den externa pacemakern används ska du ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar.
- När externa instrument ansluts ska deras specifika användning och respektive bruksanvisningar beaktas. Använd endast godkända medicintekniska produkter och följ tillhörande bruksanvisningar. Använd endast lämplig anslutningskabel för anslutning av katetern.
- 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.
- Förutsättning för genomförandet av intrakardiell registrering av potentialer och/eller stimulering är att medicinska specialister med relevant utbildning och ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren läkare.

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 arbetsområde.
→ Se till att förpackningsmaterialet avfallshanteras på korrekt sätt.
→ Kontrollera noga om det finns synliga skador på katetern, t.ex. böjt skaft, lösa elektroder 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 ut 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 tillträde till ett stort centralt blodkärl genom vilket katetern kan skjutas in.
→ Anslut katetern med lämplig anslutningskabel till ett lämpligt registreringsinstrument eller CARTO® EP-navigationsinstrument.
→ Innan katetern förs in eller dras ut ska man kontrollera att spetsen befinner sig i rak position.
→ Skjut in katetern i koronarsinus under röntgenkontroll och EKG. Kontrollera att elektroderna har stabil kontakt med det ställe där mappningen ska utföras.

ANVISNING: För att underlätta positioneringen av kateterspetsen på Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB, kan den böjas med tumknappen. Detta sker genom att tumknappen skjuts framåt (distal riktning). När tumknappen skjuts bakåt rätas spetsen ut igen. Katetern är rak när tumknappen har skjutits helt bakåt (proximalt ändläge).

ANVISNING: På modellerna Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/bi ID BWAD med dubbelriktad justering av kurvaturen kan man böja kateterspetsen åt två sidor genom att manövrera tippspaken. Katetern är utsträckt när tippspaken står i neutralläget (lodrätt mot handtaget). Kurvaturens rörelseförmåga regleras med låsskruven. Genom att vrida låsskruven medurs minskas rörelsefriheten, genom att vrida i motsatt riktning ökas den.

ANVISNING: Om katetern stöter på motstånd får den inte dras tillbaka med våld. I sådant fall ska kateterns position kontrolleras med röntgen.

Avfallshantering
Produkter som har använts en gång är kontaminerat sjukvårdsavfall. Avfallshantering av använda katetrar och skyddshylsor ska ske enligt i användarlandet gällande lagar och bestämmelser.

HR

OPĆENITO
Pozorno pročitajte ove upute za upotrebu prije nego što primijenite proizvod koji je u njima opisan. Ako imate pitanja o ovim uputama za upotrebu ili rukovanju proizvodom, prije primjene proizvoda na pacijentu obratite se našoj korisničkoj podršci na adresu e-pošte service@vanguard.de ili našoj vanjskoj službi.

Općeniti napuci
Pojedini odlomci teksta u ovim uputama za upotrebu označeni su načinima pisanja koji vam trebaju pomoći u lakšem raspoznavanju funkcije i značenja tih odlomaka:

✓ Preduvjeti
→ Upute za rad
- Nabrajanja

⚠ Sigurnosne upute

Original ovih uputa za upotrebu napisan je na njemačkom jeziku.

Podatci o proizvodu
Ovaj se proizvod smije pustiti u rad samo ako je omogućena njegova sigurna primjena. Slijedite napute i sigurnosne upute! Tvrtka Vanguard ne preuzima nikakvu odgovornost za štete izazvane nestručnim rukovanjem proizvoda Vanguard Steerable dijagnostički kateter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD i/ili nepridržavanjem ovih uputa za upotrebu. Tvrtka Vanguard AG i proizvođač originalnog proizvoda, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, SAD), nisu povezana poduzeća; postupak obnove proizvoda obavlja isključivo tvrtka Vanguard AG, koja taj proizvod stavlja na tržište bez suradnje s tvrtkom Biosense Webster, Inc.

„Biosense Webster" i „CARTO" zaštićeni su žigovi proizvođača Biosense Webster, Inc. ili nekog od njegovih povezanih poduzeća.

OPIS PROIZVODA
Vanguard Steerable dijagnostički kateter ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD je kateter opremljen krutom osnovom, otpornom na uvijanje, i vrhom s više elektroda od platine, kojim se može upravljati. Ovaj je kateter namijenjen za privremeni intrakardijalni prihvat potencijala i privremenu stimulaciju srca. Ne može se upotrebljavati za ablaciju.

Savijanje vrha (zakrivljenost) kontrolira se pokretnim klipom sa sklopkom koja se pokreće palcem (modeli ID BWAB) odnosno preklopnom sklopkom (modeli bi BWAC / bi ID BWAD) na rukohvatu. Vrh se savija pomicanjem sklopke koja se pokreće palcem prema naprijed odnosno okretanjem preklopne sklopke. Dok se sklopka koja se pokreće palcem nalazi u stražnjem položaju odnosno preklopna sklopka u neutralnom položaju, vrh je ravan. Oblik zakrivljenosti ovisi o duljini vrha kojim se može upravljati i položaju sklopke koja se pokreće palcem odnosno preklopne sklopke. Dostupni su kateteri različitih zakrivljenosti (pogledajte odjeljak „Tehnički podatci"). Ravnina u kojoj je kateter zakrivljen može se rotirati okretanjem krute osnove otporne na uvijanje. Na taj se način može postići željeno pozicioniranje katetera. Za povezivanje na odgovarajući uređaj za mjerenje treba primijeniti spojni kabel s odgovarajućim utikačem.

Vanguard Steerable dijagnostički kateteri ID BWAB / bi ID BWAD raspolažu programibilnom memorijom (EEPROM) u koju se spremaju podatci za jednoznačnu identifikaciju katetera. Ako se primjenjuju CARTO® EP navigacijski sustavi s tehnologijom automatskog ID-ja, oni mogu pristupiti pohranjenim podatcima i sami identificirati kateter. Uz svaki kateter treba primijeniti odgovarajući kabel sučelja. Podatci o neophodnim postavkama mogu se naći u uputama za upotrebu CARTO® EP navigacijskog sustava.

NAMJENA

Indikacija
Vanguard Steerable dijagnostički kateter BWAB / bi BWAC / bi ID BWAD namijenjen je za privremeno intrakardijalno elektrofiziološko snimanje i stimulaciju (mapiranje) radi otkrivanja ishodišta smetnji srčanog ritma. Kateter je predviđen za primjenu u koronarnom sinusu.

Smjernice za korištenje
Liječnik je sam odgovoran za primjenu prikladnih kirurških postupaka i tehnika. Postupak opisan u uputama za upotrebu naveden je samo u cilju informiranja o sigurnom i učinkovitom korištenju proizvoda Vanguard Steerable dijagnostički kateter ID BWAB / bi BWAC/ bi ID BWAD. Svaki liječnik mora primijeniti, dopuniti ili izmijeniti naputke iz uputa za upotrebu u skladu sa svojim medicinskim obrazovanjem i kliničkim iskustvom. Medicinski proizvod smije upotrebljavati samo liječnik koji je dovoljno obrazovan u području elektrofiziologije i upoznat s potrebnim tehnikama iz tog područja. Obavljanje svih elektrofizioloških ispitivanja dopušteno je samo u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju / OP prostoru.

Svi proizvodi Vanguard Steerable dijagnostički kateter ID BWAB | bi BWAC/ bi ID BWAD kompatibilni su s istim priborom (npr. kabelima) kao korespondirajući proizvodi (pogledajte tehničke podatke) originalnog proizvođača Biosense Webster, Inc.

Kontraindikacije
Primjena Vanguard Steerable dijagnostičkog katetera ID BWAB | bi BWAC | bi ID BWAD kontraindicirana je kod:

- pacijenata s intrakardijalnim parijetalnim trombom,
- pacijenata koji su u posljednja četiri tjedna podvrgnuti ventrikulotomiji ili atriotomiji,
- pacijenata s umjetnim srčanim zaliscima,
- transseptalnog pristupa kod pacijenata s trombom u lijevoj pretklijetki, miksomom odnosno intrakardijalnim zakrpom (patch) ili sredstvom za skretanje (baffle),
- pacijenata koji su u prošlosti pokazali osjetljivost na strane predmete ili su alergični,
- pacijenata s velikim anomalijama srca odnosno žila (transpozicija) i neprohodnosti žila.

Aktivna sistemska infekcija je relativna kontraindikacija, zbog čega u tom slučaju liječnik pretragu smije obavljati samo nakon iscrpnog razmatranja koristi i rizika.

Nuspojave
Prilikom primjene katetera može doći do neželjenih nuspojava uslijed loma katetera, njegovog pomicanja, problema u kontaktu između katetera i elektrostimulatora srca te rasta praga podražaja. Te nuspojave su:

- bolovi i nelagoda u prsima
- povišene vrijednosti fosfokinaze
- potkožni hematom
- stimulacija skeletnih mišića i živaca
- lezija ručnog živčanog spleta
- lezija glavnog limfnog voda
- lezija intrakardijalnog provodnog sustava
- oštećenje srčanih zalistaka i/ili žila (npr. ozljeda vena)
- krvarenje krvnih žila
- tromboze
- vazovagalne reakcije
- lokalna i sistemska infekcija
- pneumotoraks pri potključnoj punkciji
- hemotoraks
- perikarditis
- tamponada srca
- arteriovenske fistule
- pseudoaneurizme
- aritmije (npr. ventrikularne tahiaritmije)
- kardijalna tromboembolija, zračne/plućne embolije
- perforacija pretklijetke ili klijetke (miokard/endokard) s gubitkom stimulacije ili bez njega ili treperenjem srčanih klijetki
- spazam koronarne arterije; tromboza koronarne arterije; presijecanje koronarne arterije
- prolazni ishemijski napadi (TIA) i apoplektični inzult
- infarkt miokarda
- moždani udar
- potpuna blokada srca
- smrt

U svakom trenutku moguća je i pojava do sada nepoznatih nuspojava. O nuspojavama, koje nisu navedene u ovom tekstu, obavijestite distributera ovog proizvoda.

Za poznate nuspojave treba pogledati i odgovarajuću stručnu literaturu.

TEHNIČKI PODATCI

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter ID BWAB

Korisna duljina:	115 cm
Promjer osnove:	6 F = 2 mm
Broj elektroda:	10
Razmak elektroda:	2-8-2 mm

Br. art.	Ref. br. originala¹	Zakrivljenost	Duljina vršne elektrode / prstenastih elektroda	Priključak²	Napomena
35087	D135303	D-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pina; Redel	Automatski ID
35050	D135304	F-Typ	2 mm / 1,3 mm	12 pina; Redel	Automatski ID

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter bi BWAC/ bi ID BWAD

Korisna duljina:	115 cm
Promjer osnove:	7 F = 2,3 mm
Broj elektroda:	10
Razmak elektroda:	2-8-2 mm

Br. art.	Ref. br. originala¹	Zakrivljenost	Duljina vršne elektrode / prstenastih elektroda	Priključak²	Napomena
35051	36D-35R	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	10 pina; Redel	–
35052	36G-35QCT	D-F -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pina; Redel	Automatski ID
35088	36G-5JMCT	F-J -Typ	2 mm / 0,8 mm	12 pina; Redel	Automatski ID

Ostali podatci → pogledajte naljepnicu.

¹ Korespondirajući ref. br. originalnog proizvođača
² „Redel" je registrirani zaštićeni žig proizvođača INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ili nekog od njegovih povezanih poduzeća.

CE 2797
Ovaj proizvod nosi oznaku CE u skladu s odredbama Direktive (EZ) 93/42/EEZ i svih njezinih relevantnih izmjena.

SIGURNOSNE UPUTE
Sadržaj ovih sigurnosnih uputa podijeljen je u tri dijela: uzrok, posljedica i protumjera. Sigurnosna uputa ukazuje vam na moguću opasnost po zdravlje ili život ljudi.

⚠ Prekomjerno savijanje i prelamanje katetera!
Prodiranje tekućine i narušavanje funkcionalnosti katetera, oštećenje žica i/ili ozljeđivanje pacijenta
→ Izbjegavajte prelamanje ili prekomjerno savijanje katetera.
→ Nemojte rukom savijati distalni vrh.

⚠ Proksimalni utični spoj ili rukohvat dolazi u kontakt sa tekućinom!
Narušavanje funkcionalnosti katetera
→ Utikač ili rukohvat ne smiju doći u dodir s tekućinama.

⚠ Utikač oštećen!
Narušavanje električne sigurnosti i funkcije
→ Pozorno provjerite izgled i funkcioniranje utikača.

⚠ Između električnih kontakata katetera / priključenih kabela i srca može teći struja!
Treperenje srčanih klijetki uslijed nekontrolirane električne energije
→ Utične kontakte katetera ili priključenih kabela nemojte dodirivati prstima ni predmetima.
→ Utične kontakte katetera povežite s medicinskim uređajima isključivo propisanim spojnim kabelima namijenjenim za tu svrhu.
→ Utikač katetera ili priključnog kabela ne smije doći u kontakt s tekućinama. To može ugroziti električnu sigurnost i funkcioniranje.

⚠ Električna interferencija zbog vanjskog stimulatora srca!
Oštećenje ili ugrožavanje drugih uređaja, treperenje srčanih klijetki i opekline
→ Kateter upotrebljavajte samo u propisno opremljenom i vođenom medicinskom elektrofiziološkom laboratoriju.

⚠ Prenošenje elektrostatskih pražnjenja na sustav katetera!
Treperenje srčanih klijetki uslijed nekontrolirane električne energije
→ Kateter upotrebljavajte samo u propisno opremljenom i vođenom medicinskom elektrofiziološkom laboratoriju.

⚠ Duga izloženost rendgenskom zračenju!
Somatska i genetska oštećenja uslijed visokog opterećenja ionizirajućim zračenjem
→ Osobito kod – trudnica, djece, mladih pacijenata i pacijenata kojima je neophodno više pretraga – mora se kritički razmotriti omjer koristi i rizika s obzirom na posljedice izlaganja zračenju. Izloženost zračenju kako pacijenata tako i kliničkog osoblja koje obavlja zahvat mora se svesti na što manju mjeru.

⚠ Sterilizacijsko pakiranje oštećeno ili otvoreno!
Inficiranje pacijenta proizvodima koji nisu sterilni
→ Provjerite pakiranje prije otvaranja i, ako nije uredno, nemojte upotrijebiti kateter.

⚠ Oštećenje zbog kontinuirane nenamjenske upotrebe i neprikladnog skladištenja!
Ozljeda centralnog srčano-žilnog sustava, infekcija, sepsa
→ Pridržavajte se propisane namjenske upotrebe i odgovarajućih oznaka na ambalaži.
→ Ne izlažite kateter organskim otapalima.

⚠ Nestručna upotreba katetera odnosno pogrešno rukovanje sklopkom!
Ozljede, perforacije i tamponade srca i žilnog sustava
→ Pobrinite se za to da kateter upotrebljavaju samo osposobljeni korisnici.
→ Prije uvođenja ili izvlačenja, vrh katetera u načelu uvijek dovedite u ravan položaj.
→ Ako osjetite otpor, kateter nemojte silom gurati prema naprijed ili povlačiti prema natrag.

⚠ Obnova, ponovna sterilizacija i ponovna primjena katetera od strane korisnika odnosno vlasnika!
Ozljeda krvnih žila i intrakardijalne ozljede, infekcija, sepsa
→ Korisnik ne smije sam obnavljati, ponovno sterilizirati ili više puta upotrebljavati isti kateter.

Napuci za rukovanje
Kateterom se mora rukovati s najvećim oprezom kako bi se izbjegle ozljede, perforacije i tamponade srca i žilnog sustava.

Čuvanje
Proizvod se mora čuvati na hladnom i suhom mjestu, zaštićenom od svjetlosti. Proizvod se mora čuvati na temperaturama od 5 °C do 25 °C.
→ Navodi o uvjetima čuvanja nalaze se na naljepnici pakiranja proizvoda.

Sigurnosne mjere prije upotrebe
- Prije primjene katetera odnosno vanjskog elektrostimulatora srca morate pročitati i razumjeti njihove upute za upotrebu.
- Prilikom priključenja vanjskih uređaja i njihove namjenske upotrebe pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu. Upotrebljavajte samo dopuštene medicinske proizvode uz pridržavanje njihovih uputa za upotrebu. Na kateter priključujte samo odgovarajuće spojne kabele.
- Sustav katetera mora se zaštititi od statičkog elektriciteta. Osobita se pozornost mora obratiti na dovoljno i centralno uzemljenje OP stola i potrebnih električnih uređaja (npr. rendgena).
- Preduvjet za intrakardijalno mjerenje potencijala i/ili stimulaciju je primjerena obuka medicinskog stručnog osoblja i postojanje potpuno opremljenog elektrofiziološkog laboratorija. Postupak smije obavljati samo osposobljen i iskusan liječnik.

Vađenje iz ambalaže
→ Provjerite je li ambalaža neoštećena. Ako primijetite oštećenja, proizvod se mora odložiti u otpad, a za zahvat se mora uzeti novi.
→ Izvadite kateter pod aseptičkim uvjetima i prenesite ga u sterilno radno polje.
→ Materijal za pakiranje morate sigurno odložiti u otpad.
→ Pozorno provjerite ima li na kateteru očitih nedostataka kao što su savijena osnova, olabavljene elektrode ili oštećeni utikač i po potrebi ga zamijenite novim. Očito oštećeni kateter se ne smije upotrebljavati.
→ Temeljito provjerite izgled i funkcioniranje utikača i po potrebi kateter zamijenite novim.

Primjena
✓ Da bis se izbjegle ozljede srca i krvožilnog sustava, postupak se u načelu smije obavljati samo pod rendgenom.
✓ Tijekom cjelokupnog postupka moraju biti dostupni vanjski elektrostimulator srca i defibrilator.
✓ Mora se pridržavati načela asepse.
→ Uz pridržavanje pravila asepse napravite pristup k jednoj od velikih centralnih krvnih žila, kroz koju možete umetnuti kateter.
→ Odgovarajućim spojnim kabelom spojite kateter s prikladnim uređajem za mjerenje odnosno CARTO® EP navigacijskim uređajem.
→ Prije uvođenja i izvlačenja katetera uvijek se uvjerite da se njegov vrh nalazi u ravnom položaju.
→ Uz stalnu rendgensku kontrolu i elektrokardiogram uvedite kateter u koronarni sinus. Vodite računa o tome da kontakt između elektroda i mjesta na kojem treba obaviti mapiranje bude stabilan.

NAPUTAK: Kako bi se kod modela Vanguard Steerable dijagnostičkog katetera ID BWAB olakšalo pozicioniranje vrha, on se može saviti pomoću sklopke koja se upravlja palcem. Radi toga sklopku treba pomaknuti prema naprijed (u distalnom smjeru). Vrh se ponovno ispravlja pomicanjem te sklopke prema natrag. Kateter je prav kada je sklopka kojom se upravlja palcem povučena u krajnji stražnji položaj (proksimalni krajnji položaj).

NAPUTAK: Kod modela Vanguard Steerable dijagnostičkih katetera bi BWAC / bi ID BWAD s mogućnošću dvostrane zakrivljenosti, vrh katetera se može saviti na dvije strane putem preklopne sklopke. Kateter je ispravljen kada se preklopna sklopka nalazi u neutralnom položaju (uspravno na rukohvat). Mogućnost mijenjanja zakrivljenosti regulira se preko vijka za fiksiranje. Okretanjem tog vijka u smjeru kazaljki sata se mogućnost savijanja vrha katetera smanjuje, a okretanjem u suprotnom smjeru se povećava.

NAPUTAK: Ako se javi otpor, kateter se ne smije silom izvlačiti. U tom slučaju mora se provjeriti položaj katetera pod rendgenom.

Odlaganje na otpad
Jednom upotrijebljeni proizvodi smatraju se kontaminiranim bolničkim otpadom. Odlaganje upotrijebljenog katetera i zaštitne navlake na otpad mora se obaviti u skladu s propisima i smjernicama koji vrijede u državi upotrebe.