



VANGUARD Reference Patches

- EN** INSTRUCTIONS FOR USE
VANGUARD Reference Patches suitable for CARTO[®] 3
- DE** GEBRAUCHSANWEISUNG
VANGUARD Reference Patches geeignet für CARTO[®] 3
- FR** MODE D'EMPLOI
VANGUARD Patches de référence convient pour CARTO[®] 3
- IT** ISTRUZIONI PER L'USO
VANGUARD Elettrodo di riferimento adatte per CARTO[®] 3
- NL** GEBRUIKSAANWIJZING
VANGUARD Referentiepatches geschikt voor CARTO[®] 3
- NO** BRUKSANVISNING
VANGUARD Referanseplastre egnet for CARTO[®] 3
- PL** INSTRUKCJA OBSŁUGI
VANGUARD Elektrody odniesienia przeznaczone do systemu CARTO[®] 3
- PT** INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
VANGUARD Patches de Referência adequados para CARTO[®] 3
- ES** MANUAL DE INSTRUCCIONES
VANGUARD Parches de referencia aptos para CARTO[®] 3
- SV** BRUKSANVISNING
VANGUARD Referenspatchar lämpliga för CARTO[®] 3



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



Symbol Definitions / Symboldefinitionen / Définition des symboles / Definizione dei simboli / Symboldefinities / Symboldefinisjoner / Definições dos símbolos / Definiciones de los símbolos / Symboldefinitioner

EN

DE

FR

IT

NL

NO

PL

PT

ES

SV



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



Reference Patches / Referenzelektroden / Patches de référence / Elettrodo di riferimento / Referentiepatches / Referanseplastre / Elektrody odniesienia / Patches de Referência / Parches de referencia / Referenspatchar



Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Instrukcja obsługi / Instruções de utilização / Manual de instrucciones / Bruksanvisning



For single use / Zur einmaligen Verwendung / Prévu pour une utilisation unique / Monouso / Bestemd voor eenmalig gebruik / Til engangsbruk / Do jednorazowego użytku / Para utilização única / De un solo uso / För engångsbruk



Do **NOT** use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpackung **NICHT** verwenden / NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé / Se la confezione non è integra **NON** utilizzare / **NIET** gebruiken als de verpakking beschadigd is. / Må **IKKE** brukes dersom forpakningen er skadet / **NIE** używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / **NÃO** utilizar se a embalagem estiver danificada / **NO** utilizar en caso de que el envase esté dañado / Produkten får **INTE** användas om förpackningen är skadad



Expiry date / Verwendbar bis / À utiliser avant le / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste bruksdato / Nie używać po tej dacie / Data limite de utilização / Utilizable hasta / Sista förbrukningsdag



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



Lot number / Losnummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Batchcode / Batch-kode / Kod partii / Código de lote / Código de lote / Partikod



Serial number / Serien-Nummer / Numéro de série / Numero di serie / Seriennummer / Seriennummer / Numer seryjny / Número de série / Número de serie / Seriennummer



Store away from light / Lichtgeschützt aufbewahren / Conserver à l'abri de la lumière / Conservare la riparo dalla luce / Beschermd tegen licht bewaren / Oppbevares beskyttet mot lys / Chronić przed światłem / Conservar ao abrigo da luz / Almacenar protegido de la luz / Förvaras ljusskyddat



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



Information about acceptable ambient temperature during storage and transportation / Angaben zur zulässigen Umgebungstemperatur bei der Lagerung und beim Transport / Indications relatives à la température ambiante autorisée pour le stockage et le transport / Indicazioni relative alla temperatura ambiente ammessa per l'immagazzinamento e il trasporto / Specificaties voor de toelaatbare omgevingstemperatuur bij opslag en transport / Angivelser om tillatt omgivelsestemperatur ved oppbevaring og transport / Dane dotyczące dopuszczalnej temperatury otoczenia w czasie przechowywania i transportu / Informações sobre a temperatura ambiente admissível durante o armazenamento e o transporte / Indicación de la temperatura ambiente para el almacenamiento y el transporte / Uppgifter om tillåten omgivningstemperatur vid förvaring och transport



Follow the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Respecter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Houd u aan de gebruiksaanwijzing / Følg bruksanvisningen / Przestrzegać instrukcji obsługi / Observar as Instruções de Utilização / Seguir el manual de instrucciones / Beakta bruksanvisningen



Non-sterile / Unsteril / Non stérile / Non sterile / Niet steriel / Ikke steril / Niesterylne / Não esterilizado / No esterilizado / Ikke-steril



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



CE mark / CE Zeichen / Label CE / Marchio CE / CE-markering / CE-merke / Znak CE / Marcação CE / Marca CE / CE-märkning



Medical device / Medizinprodukt / Dispositif medical / Prodotto medicale / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo medico / Producto medico / Medicinteknisk produkt



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

EN

DE

FR

IT

NL

NO

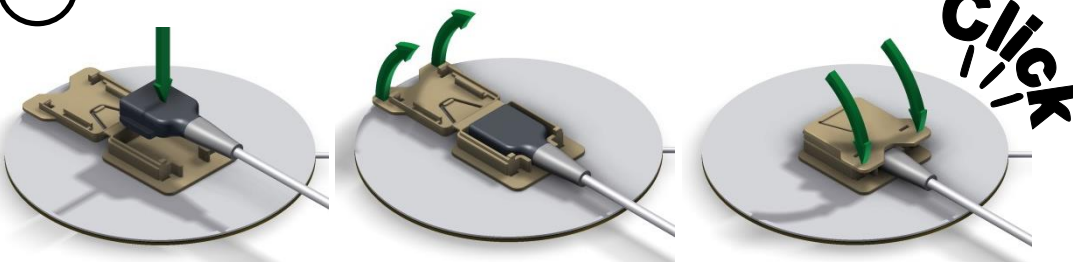
PL

PT

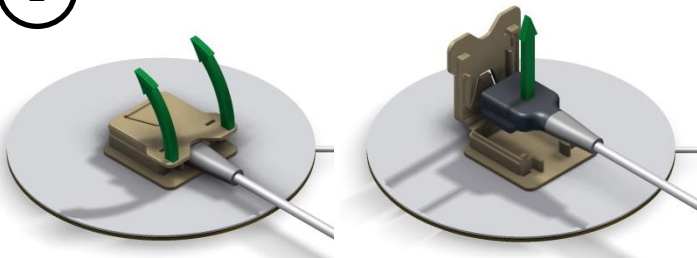
ES

SV

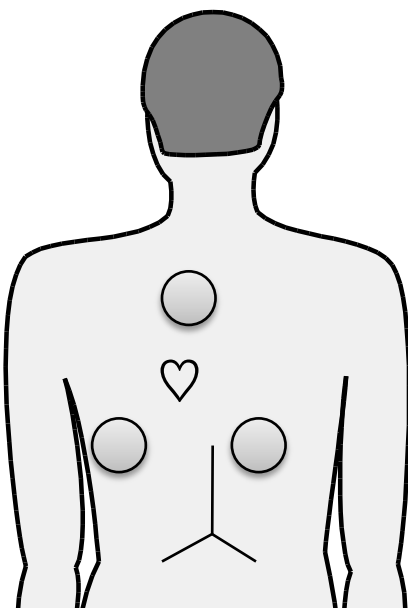
1



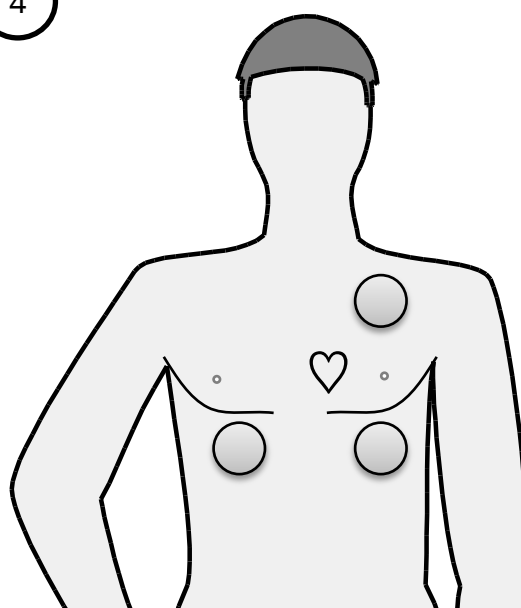
2



3



4



ENGLISH

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:

- ⚠ Safety instructions
- Instructions
- Lists

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 notes and safety precautions! VANGUARD AG assumes no liability for damages that arise from improper operation of the VANGUARD Reference Patches and/or disregard of these instructions for use. "CARTO® 3" is a protected brand of the medical devices manufacturer Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, USA.

PRODUCT DESCRIPTION

The "VANGUARD Reference Patches" are surface electrodes with holders for magnetic sensors for use in combination with a "CARTO® 3 System" from Biosense Webster, Inc. USA. All Vanguard Reference Patches are as compatible with accessories as the corresponding products from the original manufacturer Biosense Webster, Inc. The electrodes are self-adhesive. A plastic bracket for magnetic sensors is attached in the centre on the rear. The electrode has an 80 cm long connection cable. A connection socket for the sensor unit is located at the end of the cable.

Intended purpose

The "Vanguard Reference Patches" are intended for

connection to the "CARTO® 3 System" from Biosense Webster, Inc. for non-fluoroscopic catheter navigation. They serve to attach the magnetic sensors to the patient and, together with the "CARTO® 3 System", enable the transmission of the catheter's position.

It is the responsibility of the physician to use an appropriate surgical procedure and technique. The procedure described in the instructions for use is for information purposes only. Each physician must apply, supplement or adapt the information in the instructions for use according to his/her medical training and clinical experience. The "VANGUARD Reference Patches" may only be used by appropriately trained and experienced cardiologists and trained clinical surgical staff specialised in electrophysiology.

Declaration of conformity

CE This product bears a CE mark in accordance with the requirements in the REGULATION (EU) 2017/745.

SAFETY INSTRUCTIONS

The safety instructions consist of three aspects: Cause, Consequence, Countermeasure. A safety instruction indicates a potential risk to the health or life of persons.

- ⚠ Application on damaged skin!
Occurrence of skin intolerances on the patient
 - Do not use the patches on damaged skin. In the event of skin intolerances, terminate the application immediately.
- ⚠ Application on insufficiently prepared skin!
The patches detach, which causes faulty signal transmission, which results in extended surgery and/or in incorrect measurement and/or incorrect diagnosis/treatment
 - Only use the patches on sufficiently prepared skin.
- ⚠ Contact with organic solvents such as alcohol!
Detaching electrodes, impaired patch functionality
 - Avoid contact with organic solvents. Leave the organic solvents applied to the patient to dry before positioning the patches.
- ⚠ Positioning the patches over pacemakers, ICDs or comparable devices!
Risk of burns, impaired patch or device functionality
 - Patches may not be applied over pacemakers, ICDs or comparable devices.

Item No.	Corresponding ref. no. of the original manufacturer	Electrode diameter	Cable length	Internal socket diameter
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ Contact or overlapping with ECG patches, neutral electrodes or other reference sensors!
Risk of burns, impaired patch functionality
→ Avoid contact with other patches or electrodes.
- ⚠ Using the patches on other devices than those intended!
Risk of burns, impaired patch or device functionality
→ VANGUARD Reference Patches may only be used with the CARTO® 3 system.
- ⚠ Positioning the patches over bony areas!
Interference with electrical safety and function
→ Do not position the patches over bony areas such as the scapula or sternum.
- ⚠ Tensile stress on the cable!
Interference with electrical safety and function
Risk of damages to the sensor unit
→ Carefully remove the electrodes from the carrier film. Do not pull on the cable.
→ When separating the cable from the sensor unit, hold the plug connection and loosen the connection with a gentle pulling and rotating movement.
→ Avoid pulling on the cable.
- ⚠ Pulling the cable/sensor!
The patches detach and/or the sensors are damaged, which causes faulty signal transmission, which results in extended surgery and/or in incorrect measurement and/or incorrect diagnosis/treatment.
→ Avoid pulling on the sensor. Check the sensor's firm seating.
→ Open the holders to remove the sensors. Do NOT pull on the sensor cable.
→ Avoid pulling on the cable.
- ⚠ Cable is in contact with liquid!
Impaired patch function
→ Prevent the cable from coming into contact with liquids.
- ⚠ Cable/Patches damaged!
Interference with electrical safety and function
→ Carry out a careful inspection of the patches.
- ⚠ Plug connection is loose!
Interference with electrical safety and function
→ Check all plug connections for perfect fit.
- ⚠ Storage of unused patches!
Faulty patch function due to unsuitable storage
→ Store unused patches in their sealed, original packaging. Patches not stored in their sealed, original packaging may not be used. Information about storage conditions is provided on the label on the product packaging.
- ⚠ Multiple use!
Risk of cross-contamination with injury, illness or death
→ The product is intended for single use on one patient.

- ⚠ Using together with reference sensors from other manufacturers!
Incorrect diagnosis, impaired treatment success
→ Do not use VANGUARD Reference Patches together with reference sensors from other manufacturers.
- ⚠ Magnetic sensors insufficiently padded!
Risk of pressure sores and damages to the patient
→ Place the patient on a sufficiently soft support.

HANDLING INSTRUCTIONS

- The product is not sterile.
- Only intended for single use on one patient.
- In the event of skin intolerance, terminate application immediately.

Storage

- Information about storage conditions is given on the label on the product packaging.
- Do not use the patches after their expiry date (📅).
- Store unused patches in their sealed, original packaging.

Safety measures before use

- Before using the patches, you must read and understand the respective instructions for use.
- When connecting external devices and using them for their specific purpose, consult the corresponding instructions for use. Only use authorised medical devices under consideration of the respective instructions for use.
- All static electricity must be kept away. You must also take particular care to ensure that the operating table and the electronic devices which are used (e.g. X-rays) are earthed sufficiently and centrally.

Removal from packaging

- Check that the packaging is not damaged. If the product packaging is damaged, dispose of the product and use a new product for surgery.
- Ensure that the packaging material is disposed of safely.
- Check the patches for obvious faults such as damaged cables and replace the patches if necessary. The patches may not be used if there are any obvious damages.

Application

- After removing the patches from their packaging, check them for any damage.
- Position the patches around the heart and inside the CARTO® 3 mapping zone.
- Positioning on the back:
 - connect (3) patches with the sensor unit and attach the sensors in the appropriate brackets, refer to Figure 1.
 - Then position the patches on the back of the seated patient as follows:

- localise the centre of the heart slightly to the left of the spine at the same level as the seventh vertebra,
- attach the first patch in the centre approximately 12 cm above the centre of the heart,
- attach the second patch 12 cm to the right below the centre of the heart,
- attach the third patch 12 cm to the left below the centre of the heart.
- The patches on the back should form a triangle - refer to Figure 3.
- Once the patches are attached to the back, bring the patient into a reclining position.
- Place the location pad (positioning base) under the patient table so that the patches on the patient's back are in the centre of the location pad. Use "Location Setup" in the CARTO[®] 3 system to check the position of the location pad. If required, correct the position of the location pad.
- Positioning on the chest:
 - connect (3) patches with the sensor unit and attach the sensors in the appropriate brackets, refer to Figure 1.
 - Then position the patches on the chest of the reclining patient as follows:
 - attach the first patch on the right lower ribcage (5th/6th intercostal space) on the right central collarbone line.
Use "Location Setup" to check precise positioning inside the mapping zone.
 - attach the first patch on the left lower ribcage (5th/6th intercostal space) on the frontal axillary line (below the V5 ECG patch).
Use "Location Setup" to check precise positioning inside the mapping zone.
 - Attach the third patch underneath the collarbone, to the left or right of the sternum (depending on the position of the defibrillator electrodes or whether an ICD or pacemaker must be taken into consideration). The patches on the chest should form a triangle - refer to Figure 4. Use "Location Setup" to check precise positioning inside the mapping zone.
- Use "Location Setup" in the CARTO[®] 3 system from Biosense Webster to check that all chest patches are located inside the mapping zone.
- After use, remove the sensors from the brackets and disconnect the patches from the sensor unit.
 - To remove the sensors from the patches, open the brackets manually, see Figure 2. Do not pull on the sensor cable.
 - To separate the cable from the sensor unit, hold the plug connection and loosen the connection with a gentle pulling and rotating movement.

NOTE: The patches are intended for use in combination with the "CARTO[®] 3 System" from Biosense Webster, Inc.

NOTE: Before use, ensure that the patient's skin surface is completely shaved and dry.

NOTE: Also pay attention to the safety information.

NOTE: If a patch cannot be correctly attached to the patient's skin, discard and use a new one.

Disposal

Any used products must be considered as contaminated hospital waste. The used product must be disposed of in accordance with the applicable national laws and directives.

Contraindications

There are no known contraindications regarding the use of the "VANGUARD Reference Patches".

Side effects

The following undesirable side effects may occur when using "VANGUARD Reference Patches":

- Reddened skin.

Previously unknown side effects may occur at any time. The distributing company must be notified of any side effects that are not specified.

In connection with the known side effects, please also refer to the relevant specialist literature.

DEUTSCH

ALLGEMEINES

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der Email-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:

-  Sicherheitshinweise
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen

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!

Die VANGUARD AG übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der „VANGUARD Reference Patches“ und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen. „CARTO® 3“ ist eine geschützte Marke des Medizinprodukte-Herstellers Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, USA.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die „VANGUARD Reference Patches“ sind Oberflächenelektroden mit Halterungen für Magnetsensoren zur Verwendung in Verbindung mit einem „CARTO® 3 System“ der Firma Biosense Webster, Inc. USA. Alle Vanguard Reference Patches haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Biosense Webster, Inc. Die Elektroden sind selbstklebend. Auf der Rückseite ist mittig eine Halterung aus Kunststoff für Magnetsensoren

angebracht. Die Elektrode besitzt ein Anschlusskabel mit einer Länge von 80 cm. Am Ende des Kabels befindet sich eine Buchse zum Anschluss an die Sensoreinheit.

Zweckbestimmung

Die „VANGUARD Reference Patches“ sind zum Anschluss an das „CARTO® 3 System“ der Firma Biosense Webster, Inc. für die nichtfluoroskopische Katheternavigation bestimmt. Sie dienen der Befestigung der Magnetsensoren am Patienten und ermöglichen mit dem „CARTO® 3 System“ die Übermittlung der Position des Katheters. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient nur als Information. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Die „VANGUARD Reference Patches“ dürfen nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Kardiologen sowie geschultem klinischen OP-Personal mit der Spezialisierung Elektrophysiologie angewendet werden.

Konformitätserklärung

 Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745.

SICHERHEITSHINWEISE

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

-  **Anwendung auf geschädigter Haut!**
Auftreten von Hautunverträglichkeiten am Patienten
→ Wenden Sie die Patches nicht auf geschädigter Haut an. Brechen Sie die Anwendung bei Hautunverträglichkeiten sofort ab.
-  **Anwendung auf unzureichend vorbereiteter Haut!**
Ablösung der Patches, dadurch Störung der Signalübertragung, dadurch Verlängerung der OP und/oder Fehlmessung und/oder fehlerhafte Diagnose/Therapie
→ Wenden Sie die Patches nur auf ausreichend vorbereiteter Haut an.

Artikel.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Elektroden Durchmesser	Kabellänge	Innendurchmesser Buchse
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ Kontakt mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol!
Ablösung der Elektroden, Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Patches
 - Vermeiden Sie Kontakt mit organischen Lösungsmitteln. Lassen Sie am Patienten aufgetragene organische Lösungsmittel trocknen, bevor Sie mit der Platzierung der Patches beginnen.
- ⚠ Platzierung der Patches über Herzschrittmachern, ICDs oder vergleichbaren Geräten!
Gefahr von Verbrennungen, Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Patches oder Geräte
 - Patches dürfen nicht über Herzschrittmachern, ICDs oder vergleichbaren Geräten angebracht werden.
- ⚠ Kontakt oder Überlappungen mit EKG-Patches, Defibrillatorelektroden, Neutralelektroden oder anderen Referenzsensoren!
Gefahr von Verbrennungen, Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Patches
 - Vermeiden Sie Kontakt mit anderen Patches oder Elektroden.
- ⚠ Verwendung der Patches an anderen als den vorgesehenen Geräten!
Gefahr von Verbrennungen, Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Patches oder Geräte
 - VANGUARD Reference Patches dürfen nur mit dem CARTO® 3 System verwendet werden.
- ⚠ Platzierung der Patches über knöchernen Bereichen!
Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion
 - Platzieren Sie die Patches nicht über knöchernen Bereichen wie Scapula oder Sternum.
- ⚠ Zugbelastung am Kabel!
Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion
Gefahr von Beschädigungen der Sensoreinheit
 - Elektroden vorsichtig von der Trägerfolie abnehmen. Nicht am Kabel ziehen.
 - Beim Trennen des Kabels von der Sensoreinheit am Steckverbinder anfassen, Verbindung durch leichte Zug-Dreh-Bewegung lösen.
 - Zugkräfte am Kabel vermeiden.
- ⚠ Zugkräfte am Kabel / Sensor!
Ablösung der Patches und / oder Beschädigung des Sensors, dadurch Störung der Signalübertragung, dadurch Verlängerung der OP und / oder Fehlmessung und / oder fehlerhafte Diagnose/Therapie.
 - Zugkräfte am Sensor vermeiden. Festen Sitz des Sensors überprüfen.
 - Zum Entfernen der Sensoren die Halterungen öffnen. NICHT am Sensorkabel ziehen.
 - Zugkräfte am Kabel vermeiden.
- ⚠ Kabel kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!
Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Patches
 - Verhindern Sie, dass das Kabel mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.

- ⚠ Kabel / Patches beschädigt!
Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion
 - Führen Sie eine sorgfältige Prüfung der Patches durch.
- ⚠ Steckverbindung gelöst!
Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion
 - Kontrollieren Sie alle Steckverbindungen auf einwandfreien Sitz.
- ⚠ Lagerung unbenutzter Patches!
Fehlfunktionen der Patches durch ungeeignete Lagerung
 - Lagern Sie unbenutzte Patches in der versiegelten Originalverpackung. Patches, die nicht in der versiegelten Originalverpackung gelagert wurden, dürfen nicht verwendet werden. Angaben zu den Lagerbedingungen sind auf dem Etikett der Produktverpackung aufgeführt.
- ⚠ Mehrfacher Gebrauch!
Risiko von Kreuzinfektionen mit Verletzung, Krankheit oder Tod
 - Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung an einem Patienten vorgesehen.
- ⚠ Mischung mit Referenzsensoren anderer Hersteller!
Fehlerhafte Diagnose, Beeinträchtigung des Behandlungserfolgs
 - VANGUARD Reference Patches in der Anwendung nicht mit Referenzsensoren anderer Hersteller mischen.
- ⚠ Magnetsensoren nicht ausreichend gepolstert!
Risiko von Druckstellen und Verletzungen am Patienten
 - Patienten auf ausreichend weicher Unterlage lagern.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

- Das Produkt ist nicht steril.
- Nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten.
- Bei auftretenden Hautunverträglichkeiten die Anwendung sofort abbrechen.

Lagerung

- Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auf dem Etikett der Produktverpackung aufgeführt.
- Die Patches nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden (🗑).
- Lagern Sie unbenutzte Patches in der versiegelten Originalverpackung.

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

- Vor Gebrauch der Patches müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
- Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanweisungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung

der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

- Jegliche statische Elektrizität muss 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.

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Produkte mit beschädigter Verpackung sind zu entsorgen und ein neues Produkt ist für den Eingriff zu benutzen.
- Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial sicher entsorgt wird.
- Prüfen Sie die Patches auf offensichtliche Mängel, wie beschädigte Kabel und tauschen Sie die Patches gegebenenfalls aus. Die Patches dürfen bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.

Anwendung

- Kontrollieren Sie die Patches nach Entnahme aus der Verpackung auf eventuelle Schäden.
- Positionieren Sie die Patches um das Herz herum und innerhalb der CARTO® 3-Mapping-Zone.
- Platzierung auf dem Rücken:
 - Drei (3) Patches mit der Sensoreinheit verbinden und Sensoren in den entsprechenden Halterungen befestigen, siehe Abbildung 1.
 - Anschließend die Patches wie folgt auf dem Rücken des sitzenden Patienten aufkleben:
 - die Herzmitte etwas links von der Wirbelsäule auf der Höhe des siebenten Brustwirbels lokalisieren,
 - Fixieren des ersten Patches mittig etwa 12 cm über der Herzmitte,
 - Fixieren des zweiten Patches 12 cm rechts unterhalb der Herzmitte,
 - Fixieren des dritten Patches 12 cm links unterhalb der Herzmitte.
 - Die Rückenpatches sollen die Form eines Dreiecks ergeben – Siehe Abbildung 3.
 - Nach der Befestigung der Patches auf dem Rücken den Patienten in eine liegende Position bringen.
- Das Location Pad (Positionierungsunterlage) so unter den Patiententisch schieben, dass sich die Rückenpatches im Zentrum des Location Pad befinden. Die Position des Location Pads mit Hilfe des „Location Setup“ im CARTO® 3 System überprüfen. Falls erforderlich Position des Location Pads korrigieren.
- Platzierung auf der Brust:
 - Drei (3) Patches mit der Sensoreinheit verbinden und Sensoren in den entsprechenden Halterungen befestigen, siehe Abbildung 1.
 - Anschließend die Patches wie folgt auf der Brust des liegenden Patienten aufkleben:
 - Fixieren des ersten Patches am rechten unteren Brustkorb (5./6. Intercostalraum) in der rechten mittleren Schlüsselbeinlinie. Überprüfen Sie mit Hilfe des „Location Setup“ die präzise Positionierung innerhalb der Mapping-Zone.
 - Fixieren des zweiten Patches am linken unteren Brustkorb (5./6. Intercostalraum) in der

vorderen Axillarlinie (unter dem V5-EKG-Patch).

Überprüfen Sie mit Hilfe des „Location Setup“ die präzise Positionierung innerhalb der Mapping-Zone.

- Fixieren des dritten Patches unterhalb des Schlüsselbeins, links oder rechts des Sternums (abhängig von der Position der Defibrillatorelektroden und ob ein ICD oder Herzschrittmacher zu berücksichtigen ist). Die Brustpatches sollen die Form eines Dreiecks ergeben – Siehe Abbildung 4. Überprüfen Sie mit Hilfe des „Location Setup“ die präzise Positionierung innerhalb der Mapping-Zone.
- Überprüfen Sie mittels „Location -Setup“ im CARTO® 3 System der Firma Biosense Webster, dass sich alle Brustpatches innerhalb der Mapping-Zone befinden.
- Nach der Anwendung die Sensoren aus den Halterungen entfernen und die Patches von der Sensoreinheit trennen.
 - Zum Entfernen der Sensoren aus den Patches die Halterungen manuell öffnen, siehe Abbildung 2. Nicht am Sensorkabel ziehen.
 - Zum Trennen des Patches von der Sensoreinheit am Steckverbinder anfassen, Verbindung durch leichte Zug-Dreh-Bewegung lösen.

HINWEIS: Die Anwendung der Patches ist in Verbindung mit dem „CARTO® 3 System“ der Firma Biosense Webster, Inc. vorgesehen.

HINWEIS: Vor der Anwendung muss sichergestellt sein, dass die Hautoberfläche des Patienten vollständig rasiert und trocken ist.

HINWEIS: Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise.

HINWEIS: Sollte sich ein Patch nicht auf der Haut des Patienten befestigen lassen, so verwenden Sie ein neues.

Entsorgung

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

Kontraindikationen

Für die Anwendung der „VANGUARD Reference Patches“ sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nebenwirkungen

Unter der Verwendung der „VANGUARD Reference Patches“ kann folgende unerwünschte Nebenwirkung auftreten:

- Hautrötungen.

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.

FRANÇAIS

GÉNÉRALITÉS

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

Remarques générales

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

- ⚠ Consignes de sécurité
- Instructions relatives à la manipulation
- Énumérations

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

Indications relatives au produit

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

La société VANGUARD AG décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme des VANGUARD Reference Patches et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

„CARTO® 3“ est une marque protégée du fabricant de dispositifs médicaux Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, USA.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les « VANGUARD Reference Patches » sont des électrodes de surface avec supports pour capteurs magnétiques pour une utilisation en association avec un « CARTO® 3 System » de la société Biosense Webster Inc. USA. Tous les Vanguard Reference Patches ont la même compatibilité aux accessoires que les produits correspondants du fabricant d'origine Biosense Webster Inc. Les électrodes sont autocollantes. Au dos se trouve au centre un support en plastique pour les capteurs

magnétiques. L'électrode est munie d'un câble de connexion d'une longueur de 80 cm. Il y a au bout du câble un connecteur femelle pour la connexion à l'unité capteur.

Destination

Les « VANGUARD Reference Patches » sont destinés, raccordés au « CARTO® 3 System » de la société Biosense Webster à la navigation non fluoroscopique par cathéter. Ils servent à la fixation des capteurs magnétiques sur le patient et permettent avec le « CARTO® 3 System » la transmission de la position du cathéter.

Il incombe au médecin d'appliquer une procédure et une technique convenables. La procédure décrite dans le mode d'emploi sert uniquement à titre d'information. Chaque médecin doit appliquer, compléter ou modifier les consignes contenues dans le mode d'emploi en fonction de sa formation médicale et de ses expériences cliniques. L'utilisation des « VANGUARD Reference Patches » est réservée aux cardiologues formés et expérimentés ainsi qu'au personnel opératoire clinique formé avec spécialisation en électrophysiologie.

Déclaration de conformité

CE Le présent produit porte un marquage CE en conformité avec les dispositions du RÈGLEMENT (UE) 2017/745.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

- ⚠ Application sur une peau lésée !
Apparition de réactions cutanées indésirables sur le patient
→ N'appliquez pas les patches sur une peau lésée. Arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de réactions cutanées indésirables.
- ⚠ Utilisation sur une peau insuffisamment préparée !
Décollement des patches provoquant une perturbation du transfert du signal et en conséquence un prolongement de l'OP et/ou une mauvaise mesure et/ou un mauvais diagnostic/thérapie
→ Appliquez les patches uniquement sur une peau bien préparée.

N° art.	No référence correspondant du fabricant d'origine	Diamètre électrode	Longueur du câble	Diamètre intérieure connecteur femelle
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ Contact avec des solvants organiques comme l'alcool !
Décollement des électrodes, dysfonctionnements des patches
→ Évitez le contact avec des solvants organiques. Laissez sécher les solvants organiques appliqués sur le patient avant de commencer à positionner les patches.
- ⚠ Positionnement des patches sur les pacemakers, ICD ou appareils similaires !
Risque de brûlures, de dysfonctionnements des patches ou des appareils
→ Les patches ne doivent pas être disposés sur les pacemakers, les ICD ou les appareils similaires.
- ⚠ Contact ou chevauchement avec des patches ECG, des électrodes de défibrillations, des électrodes neutres ou autres capteurs de référence !
Risque de brûlures, de dysfonctionnements des patches
→ Évitez le contact avec d'autres patches ou électrodes.
- ⚠ Utilisation des patches sur d'autres appareils que ceux prévus !
Risque de brûlures, de dysfonctionnements des patches ou des appareils
→ Les VANGUARD Reference Patches doivent obligatoirement être utilisés que sur le CARTO® 3-System.
- ⚠ Positionnement des patches sur les zones osseuses !
Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique
→ Ne placez pas les patches sur des zones osseuses comme la scapula ou le sternum.
- ⚠ Charge de traction sur le câble !
Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique
Risque de détérioration de l'unité capteur
→ Retirer prudemment le film posé sur l'électrode. Ne pas tirer sur le câble.
→ En séparant le câble de l'unité capteur saisir le connecteur à fiche et détacher la connexion par un léger mouvement de rotation-traction.
→ Éviter les tractions sur le câble.
- ⚠ Éviter les tractions sur le câble / capteur !
Décollement des patches et/ou capteur endommagé entraînant une perturbation du transfert du signal et en conséquence un prolongement de l'OP et/ou une mauvaise mesure et/ou un mauvais diagnostic/thérapie.
→ Éviter les tractions sur le capteur. Vérifier la bonne tenue du capteur.
→ Pour retirer les capteurs, ouvrir les supports. NE PAS tirer sur le câble.
→ Éviter les tractions sur le câble.
- ⚠ Contact de la connexion par fiches avec du liquide !
Perturbation du fonctionnement du patch
→ Évitez que le câble n'entre en contact avec des liquides.

- ⚠ Câble/patch endommagé !
Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique
→ Veuillez procéder à un examen minutieux du patch.
- ⚠ Connexion détachée !
Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique
→ Vérifiez la tenue parfaite de toutes les connexions.
- ⚠ Stockage des patches inutilisés !
Dysfonctionnements des patches en cas de stockage inapproprié
→ Stockez les patches inutilisés dans l'emballage d'origine scellé. Les patches qui ne sont pas stockés dans l'emballage d'origine scellé ne doivent pas être utilisés. L'étiquette de l'emballage du produit porte des précisions relatives aux conditions de stockage.
- ⚠ Réutilisation !
Risque d'infections croisées avec blessure, maladie ou mort
→ Le produit est prévu pour une utilisation unique sur un seul patient.
- ⚠ Combinaison avec des capteurs de référence d'autres fabricants !
Diagnostic erroné, traitement compromis
→ Ne pas combiner les VANGUARD Reference Patches dans l'application avec des capteurs de référence d'autres fabricants.
- ⚠ Capteurs magnétiques pas assez rembourrés !
Risque de meurtrissures et de blessures du patient
→ Allonger le patient sur un coude suffisamment souple.

CONSIGNES RELATIVES À LA MANIPULATION

- Le produit n'est pas stérile.
- Uniquement pour une utilisation unique sur un seul patient.
- Arrêter immédiatement l'utilisation en cas de réactions cutanées indésirables.

Stockage

- L'étiquette de l'emballage du produit porte des précisions relatives aux conditions de stockage.
- Ne pas utiliser les patches au-delà de la date d'utilisation (📅).
- Stockez les patches inutilisés dans l'emballage d'origine scellé.

Mesures de sécurité à prendre avant l'utilisation

- Avant l'utilisation des patches, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
- Respectez, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utilisez exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi.

- Gardez à l'abri de toute électricité statique. Vous devez notamment veiller à assurer une mise à la terre suffisante et centrale de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, appareil de radiographie).

Retrait de l'emballage

- Vérifiez que l'emballage est intact. Les produits avec emballage endommagé doivent être éliminés et il faut utiliser un nouveau produit pour l'intervention.
- Veillez à une élimination fiable du matériel d'emballage.
- Vérifiez la présence de défauts apparents sur les patches comme un câble endommagé et remplacez les patches si nécessaire. Ne jamais utiliser des patches présentant des détériorations visibles.

Application

- Vérifiez la présence éventuelle de dommages sur les patches après le retrait de l'emballage.
- Positionnez les patches autour du cœur et dans la zone du CARTO[®] 3-Mapping.
- Positionnement sur le dos :
 - Reliez trois (3) patches avec l'unité capteur et fixez les capteurs dans les supports prévus à cet effet, voir figure 1.
 - Ensuite, collez les patches comme suit sur le dos du patient assis :
 - Localiser le milieu du cœur un peu à gauche de la colonne vertébrale à hauteur de la septième vertèbre dorsale,
 - Fixer le premier patch au milieu à environ 12 cm au-dessus du milieu du cœur,
 - Fixer le deuxième patch 12 cm à droite en dessous du milieu du cœur,
 - Fixer le troisième patch 12 cm à gauche en dessous du milieu du cœur.
 - Les patches du dos sont placés en triangle – voir figure 3.
 - Après la fixation des patches sur le dos, allonger le patient.
- Glisser le Location Pad (support de positionnement) sous la table du patient de sorte que les patches du dos se trouvent au centre du Location Pad. Vérifier la position du Location Pads à l'aide du « Location Setup » dans le CARTO[®] 3 System. Si nécessaire, corriger la position du Location Pads.
- Positionnement sur la cage thoracique :
 - Reliez trois (3) patches avec l'unité capteur et fixez les capteurs dans les supports prévus à cet effet, voir figure 1.
 - Ensuite, collez les patches comme suit sur le torse du patient couché :
 - Fixer le premier patch à droite de la cage thoracique inférieure (5^e/6^e espace intercostal) dans la ligne de clavicule centrale droite. Vérifiez la précision du positionnement dans la zone de Mapping à l'aide du « Location Setup ».
 - Fixer le deuxième patch à gauche de la cage thoracique inférieure (5^e/6^e espace intercostal) dans la ligne axillaire antérieure (sous le patch ECG V5).

Vérifiez la précision du positionnement dans la

zone de Mapping à l'aide du « Location Setup ».

- Fixer le troisième patch sous la clavicule, à gauche ou à droite du sternum (en fonction de la position des électrodes du défibrillateur et si un ICD ou un pacemaker doit être pris en compte). Les patches de la cage thoracique sont placés en triangle – voir figure 4. Vérifiez la précision du positionnement dans la zone de Mapping à l'aide du « Location Setup ».
- Vérifiez à l'aide du « Location - Setup » dans le CARTO[®] 3 System de la société Biosense Webster que tous les patches de la cage thoracique se trouvent dans la zone de Mapping.
- Après l'utilisation, retirer les capteurs des supports et séparer les Patches de l'unité capteur.
 - Pour retirer les capteurs hors des Patches ouvrir les supports manuellement voir figure 2. Ne pas tirer sur le câble.
 - Pour séparer le Patch de l'unité capteur saisir le connecteur à fiche et détacher la connexion par un léger mouvement de rotation-traction.

REMARQUE : L'utilisation des patches est prévue en association avec le « CARTO[®] 3 System » de la société Biosense Webster, Inc.

REMARQUE: avant l'utilisation, s'assurer que la surface cutanée du patient est entièrement rasée et sèche.

REMARQUE: Respectez aussi les consignes de sécurité.

REMARQUE: si un patch ne colle pas sur la peau du patient, en utiliser un autre.

Élimination

Les produits utilisés une fois sont des déchets contaminés d'hôpitaux. L'élimination du produit utilisé devra se faire dans le respect des lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue pour l'utilisation des « VANGUARD Reference Patches ».

Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation des « VANGUARD Reference Patches » :

- rougeurs de la peau.

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

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

ITALIANO

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

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

Indicazioni generali

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

-  Indicazioni di sicurezza
- Istruzioni per le procedure
- Elencazioni

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

Informazioni relative al prodotto

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

VANGUARD AG non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio delle VANGUARD Reference Patches e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

"CARTO® 3" è un marchio registrato del fabbricante di prodotti medicali Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, USA.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I "VANGUARD Reference Patches" sono degli elettrodi superficiali con supporti per sensori magnetici da utilizzare con un "CARTO® 3 system" della Biosense Webster, Inc. USA. Tutti i Vanguard Reference Patches sono compatibili con gli stessi accessori e i corrispondenti prodotti del fabbricante originale, Biosense Webster, Inc.

Gli elettrodi sono autoadesivi. Sul lato posteriore, al centro, è posizionato un supporto in plastica per sensori magnetici. L'elettrodo è munito di un cavo di collegamento lungo 80 cm alla cui estremità è applicata una presa per la connessione all'unità dei sensori.

Destinazione d'uso

I "VANGUARD Reference Patches" sono destinati all'utilizzo nella navigazione non fluoroscopica, unitamente al "CARTO® 3 system" della Biosense Webster, Inc. Il loro scopo è quello di fissare i sensori magnetici sul paziente e consentire, mediante il "CARTO® 3 system", di rilevare la posizione del catetere.

La scelta della procedura e della tecnica appropriata ricade sotto la responsabilità del medico. La procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso serve solo a titolo informativo. Ogni medico deve applicare, completare o modificare le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso conformemente alla sua formazione medica e alle sue esperienze cliniche. I "VANGUARD Reference Patches" possono essere utilizzati solo da un cardiologo con formazione ed esperienza appropriate e da personale operatorio clinico appositamente formato con specializzazione in elettrofisiologia.

Dichiarazione di conformità

 Il presente prodotto è contrassegnato con il marchio CE in conformità alle disposizioni comunitarie del REGOLAMENTO (UE) 2017/745.

INDICAZIONI DI SICUREZZA

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

-  Utilizzo su cute lesa
Insorgenza di intolleranze cutanee sul paziente
→ Non utilizzare i patch sulla cute lesa. In caso di intolleranze cutanee interrompere immediatamente l'utilizzo.
-  Utilizzo su cute non sufficientemente preparata
Distacco dei patch, con conseguente disturbo della trasmissione del segnale, causa di prolungamento dell'intervento e/o di misurazione errata e/o di diagnosi/terapia non corretta
→ Utilizzare i patch esclusivamente su cute sufficientemente preparata.
-  Contatto con solventi organici, come ad es. alcol
Pericolo di ustioni, di compromissione della funzionalità dei patch
→ Evitare il contatto con solventi organici. Lasciare asciugare gli eventuali solventi organici applicati sul paziente prima di iniziare a posizionare i patch.

Codice art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Diametro elettrodo	Lunghezza del cavo	Diametro interno della presa
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ Posizionamento dei patch sopra pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili o dispositivi simili
Pericolo di ustioni, di compromissione della funzionalità dei patch o dei dispositivi
 - I patch non devono essere posizionati sopra pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili o dispositivi simili.
- ⚠ Contatto o sovrapposizione con patch per ECG, elettrodi per defibrillatori, elettrodi neutri o altri sensori di riferimento
Pericolo di ustioni, di compromissione della funzionalità dei patch
 - Evitare il contatto con altri patch o elettrodi.
- ⚠ Utilizzo dei patch su apparecchi diversi da quelli previsti
Pericolo di ustioni, di compromissione della funzionalità dei patch o dei dispositivi
 - I VANGUARD Reference Patches devono essere utilizzati esclusivamente con il CARTO® 3 system.
- ⚠ Posizionamento dei patch in prossimità di zone ossee
Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento
 - Non posizionare i patch su aree ossee, come scapola e sterno.
- ⚠ Sollecitazione del cavo per trazione
Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento
Pericolo di danneggiamento dell'unità dei sensori
 - Togliere gli elettrodi dalla pellicola di supporto con cautela. Non tirare gli elettrodi per il cavo.
 - Per disconnettere il cavo dall'unità dei sensori afferrarlo per il connettore ed estrarlo ruotandolo e tirandolo leggermente.
 - Evitare di esercitare forze di trazione sul cavo.
- ⚠ Forze di trazione sul cavo / sensore
Distacco dei patch e/o danneggiamento del sensore, con conseguente disturbo della trasmissione del segnale, causa di prolungamento dell'intervento e/o di misurazione errata e/o di diagnosi/terapia non corretta.
 - Evitare di esercitare forze di trazione sul sensore. Verificare che il sensore sia correttamente in sede.
 - Per rimuovere i sensori aprire i supporti. NON tirare gli elettrodi per il cavo.
 - Evitare di esercitare forze di trazione sul cavo.
- ⚠ Contatto del cavo con i liquidi
Compromissione della funzionalità dei patch
 - Evitare il contatto del cavo con i liquidi.
- ⚠ Cavo / patch danneggiato
Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento
 - Eseguire un accurato controllo dei patch.
- ⚠ Connettore staccato
Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento
 - Controllare che tutti i connettori siano correttamente in sede.

- ⚠ Immagazzinamento dei patch non utilizzati
Malfunzionamento dei patch causa immagazzinamento inappropriato
 - Immagazzinare i patch inutilizzati nella loro confezione originale, sigillata. I patch immagazzinati con la confezione non sigillata non devono essere utilizzati. I dati relativi alle condizioni di immagazzinamento sono riportati sull'etichetta della confezione del prodotto.
- ⚠ Riutilizzo
Rischio di infezioni crociate con conseguenti lesioni, malattia o morte
 - Il prodotto è strettamente monouso.
- ⚠ Utilizzo promiscuo con sensori di riferimento di altri produttori
Diagnosi non corretta, compromissione del successo del trattamento
 - Non utilizzare i VANGUARD Reference Patches assieme ad altri sensori di riferimento di altri produttori.
- ⚠ I sensori magnetici non sono sufficientemente imbottiti
Pericolo di formazione di punti di compressione e lesioni sul paziente
 - Il paziente deve poggiare su un piano sufficientemente morbido.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

- Il prodotto non è sterile.
- Il prodotto è strettamente monouso.
- Qualora si verificassero delle intolleranze cutanee, interrompere immediatamente l'applicazione.

Immagazzinamento

- I dati relativi alle condizioni di immagazzinamento sono riportati sull'etichetta della confezione del prodotto.
- Non utilizzare i patch dopo la data di scadenza (📅).
- Immagazzinare i patch inutilizzati nella loro confezione originale, sigillata.

Misure di sicurezza preliminari all'uso

- Prima dell'impiego dei patch, leggere e comprendere le relative istruzioni per l'uso.
- Quando si collegano apparecchi esterni e si utilizzano conformemente alla loro applicazione specifica, rispettare le corrispondenti istruzioni per l'uso. Utilizzare esclusivamente dispositivi medici omologati, rispettando le relative istruzioni per l'uso.
- Tenere lontano da qualsiasi fonte di elettricità statica. È altresì necessario garantire anche una sufficiente messa a terra centrale del tavolo operatorio e dei dispositivi elettrici utilizzati (ad es. sistemi radiografici).

Estrazione dalla confezione

- Controllare che la confezione sia intatta. I prodotti con confezione danneggiata devono essere smaltiti e al loro posto, per l'intervento, se ne deve utilizzare uno nuovo.
- Assicurarsi che il materiale della confezione venga

smaltito in sicurezza.

- Controllare i patch alla ricerca di eventuali difetti evidenti, come ad es. cavi danneggiati, e se necessario sostituirli. Non utilizzare il catetere in presenza di segni evidenti di danneggiamento.

Applicazione

- Una volta estratti dalla confezione controllare che i patch non siano danneggiati.
- Posizionare i patch tutt'intorno al cuore e all'interno della mapping zone di CARTO[®] 3.
- Posizionamento sul dorso:
 - Collegare tre (3) patch con l'unità dei sensori e fissare i sensori negli appositi supporti, vedi figura 1.
 - Successivamente applicare i patch sul dorso del paziente a sedere in questa maniera:
 - Individuare il centro del cuore, leggermente a sinistra del rachide, all'altezza della settima vertebra toracica.
 - Fissare il primo patch, centralmente, all'incirca 12 cm al di sopra del centro del cuore.
 - Fissare il secondo patch 12 cm in basso a destra del centro del cuore.
 - Fissare il terzo patch 12 cm in basso a sinistra del centro del cuore.
 - I patch applicati sul dorso devono risultare posizionati a formare un triangolo - vedi figura 3.
 - Una volta fissati i patch sul dorso del paziente, farlo sdraiare in posizione distesa.
- Spostare il Location pad (base di posizionamento) sotto il tavolo del paziente in modo che i patch sul dorso dello stesso si trovino al centro della base stessa. Verificare la posizione del location pad mediante la voce "location setup" nel sistema CARTO[®] 3. Se necessario correggere la posizione del location pad.
- Posizionamento sul torace:
- Collegare tre (3) patch con l'unità dei sensori e fissare i sensori negli appositi supporti, vedi figura 1.
 - Successivamente applicare i patch sul torace del paziente a sedere in questa maniera:
 - Fissare il primo patch in basso a destra sulla cassa toracica (5°/6° spazio intercostale) sulla linea medioclavicolare destra. Con l'ausilio del "Location setup" verificare il preciso posizionamento all'interno della mapping zone.
 - Fissare il secondo patch in basso a sinistra sulla cassa toracica (5°/6° spazio intercostale) sulla linea ascellare anteriore (al di sotto del patch V5 per l'ECG) Con l'ausilio del "Location setup" verificare il preciso posizionamento all'interno della mapping zone.
 - Fissare il terzo patch al di sotto della clavicola, a sinistra o a destra dello sterno (a seconda della posizione degli elettrodi del defibrillatore e se c'è da tener conto di un pacemaker o di un defibrillatore cardiaco impiantabile). I patch applicati sul torace devono risultare posizionati a formare un triangolo - vedi figura 4. Con l'ausilio del "Location setup" verificare il preciso posizionamento all'interno della mapping zone.
- Mediante "Location setup" nel sistema CARTO[®] 3 della Biosense Webster, verificare che tutti i patch del

torace si trovino all'interno della mapping zone.

- Dopo l'utilizzo rimuovere i sensori dai supporti e separare i patches dall'unità sensore.
 - Per rimuovere i sensori dai patches aprire a mano i supporti, vedi figura 2. Non tirare gli elettrodi per il cavo.
 - Per disconnettere il cavo dall'unità sensore afferrarlo per il connettore ed estrarlo ruotandolo e tirandolo leggermente.

AVVERTENZA: l'utilizzo dei patch è previsto solo assieme al sistema CARTO[®] 3 di Biosense Webster, Inc.

AVVERTENZA: prima dell'applicazione assicurarsi che la cute del paziente sia completamente rasata e asciutta.

AVVERTENZA: attenersi anche alle indicazioni di sicurezza.

AVVERTENZA: qualora risultasse impossibile fissare un patch sulla cute del paziente, utilizzarne uno nuovo.

Smaltimento

I prodotti applicati una volta sul paziente sono da considerare come rifiuti ospedalieri contaminati. Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in ottemperanza alle vigenti leggi e direttive nazionali.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota per l'utilizzo dei "VANGUARD Reference Patches".

Effetti collaterali

L'impiego dei "VANGUARD Reference Patches" può presentare i seguenti effetti collaterali:

- arrossamenti cutanei.

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

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

IT

NEDERLANDS

ALGEMENE INFORMATIE

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

Algemene instructies

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

-  Veiligheidsaanwijzingen
- Aanwijzingen hoe te handelen
- Opsommingen

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

Informatie over het product

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

VANGUARD AG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de VANGUARD Reference Patches en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

"CARTO® 3" is een beschermde merk van Biosense Webster, Inc., fabrikant van medische producten, 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, VS.

PRODUCTBESCHRIJVING

De "VANGUARD Reference Patches" zijn oppervlakte-elektroden met houders voor magneetsensoren voor gebruik in combinatie met een "CARTO® 3 systeem" van Biosense Webster, Inc., VS. Alle Vanguard Reference Patches hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires als de corresponderende producten van de oorspronkelijke fabrikant Biosense Webster, Inc.

De elektroden zijn zelfklevend. Aan de achterzijde is in het midden een kunststof houder voor magneetsensoren gemonteerd. De elektrode heeft een aansluitkabel met een lengte van 80 cm. Aan het einde van de kabel bevindt zich

een poort voor aansluiting op de sensoreenheid.

Gebruiksdoel

De "VANGUARD Reference Patches" zijn bestemd voor aansluiting op het "CARTO® 3 systeem" van Biosense Webster, Inc. voor de niet-fluoroscopische katheternavigatie. Ze worden gebruikt om de magneetsensoren aan de patiënt te bevestigen en om het CARTO® 3 systeem in staat te stellen de positie van de katheter door te geven.

Het valt onder de verantwoordelijkheid van de arts een passende procedure en techniek te gebruiken. De in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure dient alleen als informatie. Elke arts moet de instructies in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig zijn medische opleiding en zijn klinische ervaringen gebruiken, aanvullen of wijzigen. De "VANGUARD Reference Patches" mogen alleen worden gebruikt door goed opgeleide en ervaren cardiologen en geschoold chirurgisch personeel dat gespecialiseerd is in elektrofysiologie.

Verklaring van conformiteit

 Dit product draagt een CE-markering in overeenstemming met de bepalingen van de VERORDENING (EU) 2017/745.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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

-  **Toepassing op beschadigde huid!**
Optreden van huidintoleranties bij patiënten
 - Breng geen patches aan op beschadigde huid. Bij huidintolerantie het gebruik onmiddellijk staken.
-  **Gebruik op onvoldoende geprepareerde huid!**
 Loskomen van de patches leidt tot storing van de signaaloverdracht, waardoor de operatie wordt verlengd en/of foutieve meetresultaten en/of een foutieve diagnose/therapie niet kunnen worden uitgesloten
 - Breng de patches alleen aan op huid die voldoende geprepareerd is.

Artikel.-nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de originele fabrikant	Elektrodediameter	Kabellengte	Binnendiameter poort
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ Contact met organische oplosmiddelen zoals alcohol!
Loskomen van de elektroden, beperkte functionaliteit van de patches
→ Voorkom het contact met organische oplosmiddelen. Laat de op de patiënt aangebrachte organische oplosmiddelen drogen voordat u begint met het aanbrengen van de patches.
- ⚠ Plaatsing van patches op pacemakers, ICD's of vergelijkbare apparaten!
Gevaar voor brandwonden, beperkte functionaliteit van de patches of apparaten
→ Patches mogen niet op pacemakers, ICD's of soortgelijke apparaten worden aangebracht.
- ⚠ Contact of overlapping met ECG-patches, defibrillatorelektroden, neutrale elektroden of andere referentiesensoren!
Gevaar voor brandwonden, beperkte functionaliteit van de patches
→ Voorkom het contact met andere patches of elektroden.
- ⚠ Gebruik de patches op andere apparaten dan waarvoor ze bedoeld zijn!
Gevaar voor brandwonden, beperkte functionaliteit van de patches of apparaten
→ VANGUARD Reference Patches mogen alleen in combinatie met het CARTO® 3 systeem worden gebruikt.
- ⚠ Plaatsing van patches op botachtige delen van het lichaam!
Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie
→ Breng de patches niet op botachtige delen van het lichaam aan, zoals de schouderriem (scapula) of het borstbeen (sternum).
- ⚠ Treklast op de kabel!
Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie
Gevaar voor beschadiging van de sensoreenheid
→ Verwijder de elektroden voorzichtig van de draagfolie. Niet aan de kabel trekken.
→ Houd bij het loskoppelen van de kabel van de sensoreenheid de connector vast en maak de verbinding met een lichte draaiende beweging los. Vermijd trekkrachten die op de kabel inwerken.
- ⚠ Trekkrachten op de kabel/sensor!
Loskomen van de patches en/of beschadiging van de sensor leidt tot storing van de signaaloverdracht, waardoor de operatie wordt verlengd en/of foutieve meetresultaten en/of een foutieve diagnose/therapie niet kunnen worden uitgesloten.
→ Vermijd trekkrachten die op de sensor inwerken. Controleer de sensor op vaste zitting.
→ Open de houders om de sensoren te verwijderen. NIET aan de sensorkabel trekken.
→ Vermijd trekkrachten die op de kabel inwerken.

- ⚠ Kabel komt in contact met vloeistof!
Beperkte functionaliteit van de patches
→ Voorkom dat de kabel met vloeistoffen in contact komt.
- ⚠ Kabel/patches beschadigd!
Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie
→ Voer een grondige controle van de patches uit.
- ⚠ Stekerverbinding losgekoppeld!
Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie
→ Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.
- ⚠ Opslag van ongebruikte patches!
Storingen in de werking van de patches als gevolg van ongeschikte opslag
→ Bewaar ongebruikte patches in de verzegelde originele verpakking. Patches die niet in de verzegelde originele verpakking zijn opgeslagen, mogen niet worden gebruikt. De opslagcondities zijn vermeld op het etiket van de productverpakking.
- ⚠ Meervoudig gebruik!
Risico op kruisbesmetting met verwonding, ziekte of overlijden
→ Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- ⚠ Menging met referentiesensoren van andere fabrikanten!
Onjuiste diagnose, beperkte succes van de behandeling
→ VANGUARD Reference Patches mogen tijdens de toepassing niet worden gemengd met referentiesensoren van andere fabrikanten.
- ⚠ Magneetsensoren niet voldoende gepolsterd!
Gevaar voor drukplekken en letsel van de patiënt
→ Patiënten op een voldoende zacht oppervlak plaatsen.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

- Het product is niet steriel.
- Het is bedoeld voor eenmalig gebruik bij slechts één patiënt.
- Bij huidintoleranties het gebruik onmiddellijk staken.

Opslag

- Informatie over de opslagvoorwaarden staat op het etiket van de productverpakking.
- Gebruik de patches niet meer na afloop van de vervaldatum (📅).
- Bewaar ongebruikte patches in de verzegelde originele verpakking.

Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik

- Voor het gebruik van de patches moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.
- Houd u bij de aansluiting van externe apparaten en

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

- Alle statische elektriciteit moet uit de buurt worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).

Uit de verpakking halen

- Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Producten met beschadigde verpakking moeten worden afgevoerd en er moet een nieuw product voor de behandeling worden gebruikt.
- Let erop dat het verpakkingsmateriaal veilig wordt weggegooid.
- Controleer de patches op zichtbare defecten, zoals beschadigde kabels, en vervang de patches indien nodig. De patches mogen bij duidelijke beschadigingen niet worden gebruikt.

Gebruik

- Controleer de patches na het verwijderen van de verpakking op mogelijke beschadigingen.
- Plaats de patches rond het hart en binnen de CARTO[®] 3 mapping-zone.
- Plaatsing op de rug:
 - Sluit drie (3) patches aan op de sensoreenheid en bevestig de sensoren aan de bijbehorende houders, zie afb. 1.
 - Plak de patches vervolgens als volgt op de rug van de zittende patiënt:
 - Zoek het midden van het hart iets links van de wervelkolom ter hoogte van de zevende borstwervel,
 - Bevestig de eerste patch in het midden ongeveer 12 cm boven het midden van het hart,
 - Bevestig de tweede patch 12 cm rechtsonder het midden van het hart,
 - Bevestig de derde patch 12 cm linksonder het midden van het hart.
 - De rugpatches moeten een driehoek vormen – zie afb. 3.
 - Nadat u de patches aan de rug hebt aangebracht, dient de patiënt in rugligging te worden gelegd.
- Schuif de Location Pad (plaatsingsvlak) zó onder de patiëntentafel dat de rugpatches zich in het midden van de Location Pad bevinden. Controleer de positie van de Location Pad met behulp van de functie "Location Setup" (locatie instellen) in het CARTO[®] 3 systeem. Corrigeer indien nodig de positie van de Location Pad.
- Plaatsing op de borst:
 - Sluit drie (3) patches aan op de sensoreenheid en bevestig de sensoren aan de bijbehorende houders, zie afb. 1.
 - Plak de patches vervolgens als volgt op de borst van de liggende patiënt:
 - Bevestig de eerste patch aan de rechter onder thorax (5/6^e intercostale ruimte) in het midden van de rechter sleutelbeen.

mapping-zone met behulp van de functie "Location Setup" (locatie instellen).

- Bevestig de tweede patch aan de linker onder thorax (5/6^e intercostale ruimte) in de voorste axillaire lijn (onder de V5-ECG-patch). Controleer de exacte positie binnen de mapping-zone met behulp van de functie "Location Setup" (locatie instellen).
 - Bevestig de derde patch onder het sleutelbeen, links of rechts van het borstbeen (afhankelijk van de positie van de defibrillatorelektroden en of een ICD of pacemaker van toepassing is). De borstpatches moeten een driehoek vormen – zie afb. 4. Controleer de exacte positie binnen de mapping-zone met behulp van de functie "Location Setup" (locatie instellen).
- Gebruik de functie "Location Setup" (locatie instellen) in het CARTO[®] 3 systeem van Biosense Webster om te controleren of alle borstpatches zich binnen de mapping-zone bevinden.
 - Verwijder na gebruik de sensoren uit de houders en koppel de patches los van de sensoreenheid.
 - Om de sensoren van de patches te verwijderen, opent u de houders handmatig, zie afb. 2. Niet aan de sensorkabel trekken.
 - Houd bij het loskoppelen van de patches van de sensoreenheid de connector vast en maak de verbinding met een lichte draaiende beweging los.

AANWIJZING: De patches zijn bestemd voor gebruik in combinatie met het CARTO[®] 3 systeem van Biosense Webster, Inc.

AANWIJZING: Controleer voor gebruik of het huidoppervlak van de patiënt volledig geschoren en droog is.

AANWIJZING: Neem ook de veiligheidsaanwijzingen in acht.

AANWIJZING: Als een patch niet op de huid van de patiënt kan worden aangebracht moet u een nieuwe patch gebruiken.

Verwijdering en afvalverwerking

Na het gebruik zijn de producten besmet ziekenhuisafval. Het gebruikte product moet worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke wetten en richtlijnen.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de "VANGUARD Reference Patches".

Bijwerkingen

Bij gebruik van de "VANGUARD Reference Patches" kan de volgende ongewenste bijwerking optreden:

- Rode huid.

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

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

NORSK

GENERELT

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

Generelle merknader

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

-  Sikkerhetsinstrukser
- Handlingsinstruks
- Opptellinger

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 AG overtar intet ansvar for skader som oppstår pga. ikke forskriftsmessig bruk av VANGUARD Reference Patches, og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

„CARTO® 3“ er et beskyttet varemerke for medisinproduktprodusenten Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, USA.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

“VANGUARD Reference Patches” er overflateelektroder med holdere for magnetsensorer, til bruk sammen med et “CARTO® 3-system” fra Biosense Webster, Inc. USA. Som tilbehør har alle Vanguard Reference Patches har den samme kompatibiliteten som de korresponderende produktene fra originalprodusenten Biosense Webster, Inc. Elektrodene er selvklebende. Midt på baksiden finnes en holder av kunststoff for magnetsensorene. Elektroden har en tilkoblingskabel med en lengde på 80 cm. I enden av kabelen er en plugg for tilkobling til sensorenheten.

Tiltentkt bruk

“VANGUARD Reference Patches” er beregnet for ikke-fluoroskopisk kateternavigasjon sammen med “CARTO® 3-system” fra Biosense Webster, Inc. De brukes til å feste magnetsensorer på pasienten, og sammen med CARTO® 3-systemet gjør de det mulig å overføre kateterposisjonen. Det er legens ansvar å bruke en egnet fremgangsmåte og teknikk. Fremgangsmåten som beskrives i bruksanvisningen, er kun ment til informasjon. Enhver lege må bruke, komplettere eller tilpasse opplysningene i bruksanvisningene i henhold til sin egen utdanning og sine egne kliniske erfaringer. “VANGUARD Reference Patches” skal bare brukes av en erfaren kardiolog med tilstrekkelig utdanning, samt av opplært OP-personell med spesialisering innen elektrofysiologi.

Konformitetserklæring

 Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i FORORDNING (EU) 2017/745.

NO

SIKKERHETSINSTRUKSER

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

-  **Bruk på skadet hud!**
Forekomst av hudinkompatibilitet på pasienten
→ Bruk ikke patchene på skadet hud. Avbryt bruken umiddelbart ved hudinkompatibilitet.
-  **Bruk på hud som er utilstrekkelig forberedt!**
Patchene kan løsne, det forstyrrer signaloverføringen, noe som forlenger operasjonen og/eller fører til feilmåling og/eller feilaktig diagnose/behandling
→ Patchene skal bare brukes på hud som er tilstrekkelig forberedt.
-  **Kontakt med organiske løsemidler som alkohol!**
Elektrodene løsner, forstyrrelse av funksjonen til patchene
→ Unngå kontakt med organiske løsemidler. La det organiske løsemiddelet som er strøket på pasienten tørke før du begynner å plassere patchen.
-  **Plassering av patcher over pacemakere, ICD-er eller tilsvarende apparater!**
Fare for forbrenning, forstyrrelse av funksjonen til patchene eller apparatene
→ Patchene må ikke plasseres over pacemakere, ICD-er eller tilsvarende apparater.

Artikkelnr.	Korresponderende REF-nr. fra originalprodusenten	Elektrodediameter	Kabellengde	Innvendig diameter på pluggen
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ Kontakt eller overlapping med EKG-patcher, defibrillatorelektroder eller andre referansesensorer!
Fare for forbrenning, forstyrrelse av funksjonen til patchene
 - Unngå kontakt med andre patcher eller elektroder.
- ⚠ Bruk av patchene på annet utstyr enn de er beregnet for!
Fare for forbrenning, forstyrrelse av funksjonen til patchene eller apparatene
 - VANGUARD Reference Patches skal bare brukes sammen med CARTO[®] 3-systemet.
- ⚠ Plassering av patchen over benete områder!
Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen
 - Plasser ikke patchen over benete områder som scapula eller sternum.
- ⚠ Trekkbelastning på kabelen!
Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen
Fare for skade på sensorenheten
 - Ta elektrodene forsiktig av fra bærerfolien. Ikke trekk i kabelen.
 - Grip i stikkforbindelsen når kabelen skal skilles fra sensorenheten, og løsne forbindelsen ved lette trekk- og dreiebevegelser.
 - Unngå å trekke i kabelen.
- ⚠ Trekk-krefter på kabelen / sensoren!
Patchene kan løsne og/eller sensoren bli skadet, det forstyrrer signaloverføringen, noe som forlenger operasjonen og/eller fører til feilmåling og/eller feilaktig diagnose/behandling.
 - Unngå å trekke i sensoren. Kontroller at sensoren sitter fast.
 - Åpne holderne for å ta av sensorene. IKKE trekk i sensorkabelen.
 - Unngå å trekke i kabelen.
- ⚠ Kabelen kommer i kontakt med væske!
Funksjonsevnen til patchene forstyrres
 - Unngå at patchene kommer i kontakt med væske.
- ⚠ Skadet kabel /patch!
Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen
 - Foreta en grundig kontroll av patchen.
- ⚠ Stikkforbindelsen har løsnet!
Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen
 - Kontroller at alle stikkforbindelsene er upåklagelig festet.
- ⚠ Oppbevaring av ubrukte patcher!
Feilfunksjon av patchen på grunn av uegnet oppbevaring
 - Oppbevar ubrukte patcher i den forseglede originalforpakningen. Patcher som ikke er oppbevart i forseglet originalforpakning må ikke brukes. Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten.

- ⚠ Bruk flere ganger!
Fare for kryssinfeksjoner, med skade, sykdom eller død til følge
 - Produktet er beregnet for engangsbruk på én pasient.
- ⚠ Forveksling med referansesensorer fra andre produsenter!
Feilaktig diagnose, begrenset behandlingsresultat
 - VANGUARD Reference Patches må ikke forveksles eller blandes med referansesensorer fra andre produsenter.
- ⚠ Magnetsensorene er ikke tilstrekkelig polstret!
Fare for trykksteder og skade på pasienten
 - Legg pasienten på et tilstrekkelig mykt underlag.

INFORMASJON OM BRUK

Produktet er ikke sterilt.

Bare til engangsbruk på én pasient.

Avbryt bruken umiddelbart ved hudinkompatibilitet.

Oppbevaring

- Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten.
- Patchene må ikke brukes etter utløpsdatoen (📅).
- Oppbevar ubrukte patcher i den forseglede originalforpakningen.

Sikkerhetsforanstaltninger før bruk

- Før bruk av patchene 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.
- Unngå all statisk elektrisitet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).

Utpakking

- Kontroller at forpakningen er uskadd. Produkter med skadet forpakning må kasseres og et nytt produkt brukes ved inngrepet.
- Sørg for å kildesortere forpakkingsmaterialet.
- Kontroller patchene for åpenbare mangler, som skade på kabelen. Bytt i så fall ut patchen. Patchene må ikke brukes ved synlige skader.

Bruk

- Kontroller patchene for eventuelle skader når du har tatt den ut av forpakningen.
- Plasser patchene rundt hjertet og innenfor kartleggingssonen for CARTO[®] 3.
- Plassering på ryggen:
 - Forbind tre (3) patcher med sensorenheten og skyv sensorene inn i de motsvarende holderne, se figur 1.
 - Fest deretter patchene på ryggen til den sittende pasienten på følgende måte:
 - Lokaliser midten av hjertet litt til venstre for ryggraden i høyde med sjuende brystvirvel.
 - Fest den første patchen midt på ca. 12 cm over midten av hjertet.
 - Fest den andre patchen 12 cm til høyre under midten av hjertet.
 - Fest den tredje patchen 12 cm til venstre under midten av hjertet.
 - Ryggpatchene skal danne en trekant – se figur 3.
 - Når patchene er festet på ryggen bringes pasienten i liggende stilling.
- Skyv Location Pad-en (posisjoneringsunderlag) under pasientbordet slik at ryggpatchene befinner seg i sentrum av Location Pad-ene. Kontroller posisjonen til Location Pads ved hjelp av "Location Setup" i CARTO[®] 3 System. Korrigjer posisjonen til Location Pads om nødvendig.
- Plassering på brystet:
 - Forbind tre (3) patcher med sensorenheten og skyv sensorene inn i de motsvarende holderne, se figur 1.
 - Fest deretter patchene på brystet til den liggende pasienten på følgende måte:
 - Fest den første patchen til høyre under brystkassen (5./6. interkostalrom) linje med høyre midtre kragebenet. Kontroller den presise plasseringen innenfor Mapping-Zone ved hjelp av "Location Setup".
 - Fest den andre patchen til venstre under brystkassen (5./6. interkostalrom) i den fremre aksilliarlinjen (under V5-EKG-patchen). Kontroller den presise plasseringen innenfor Mapping-Zone ved hjelp av "Location Setup".
 - Fest den tredje patchen nedenfor kragebenet, til venstre eller høyre for sternum (avhengig av posisjonen til defibrillatorelektrode, og hvorvidt det må tas hensyn til en ICD eller pacemaker). Brystpatchene skal danne en trekant – se figur 4. Kontroller den presise plasseringen innenfor Mapping-Zone ved hjelp av "Location Setup".
- Kontroller ved hjelp av "Location -Setup" i CARTO[®] 3 System fra Biosense Webster at alle brystpatchene befinner seg innenfor Mapping-sonen.
- Etter bruk tas sensorene ut av holderne og patchene skilles fra sensorenheten.
 - For å ta av sensorene fra patchene, må holderne åpnes manuelt, se figur 2. Ikke trekk i sensorkabelen.
 - Grip i stikkforbindelsen når patchene skal skilles fra sensorenheten, og løsne forbindelsen ved lette trekk- og dreiebevegelser.

MERK: Patchene er beregnet for bruk sammen med CARTO[®] 3-systemet fra Biosense Webster.

MERK: Før bruk må man sørge for at pasientens hudoverflate er fullstendig barbert og tørr.

MERK: Vær også oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.

MERK: Dersom en patch ikke kan festes til pasientens hud, må du bruke en ny patch.

Avfallsbehandling

Produkter som er brukt én gang regnes som kontaminert sykehusavfall. Avfallsbehandling av produktene må skje i henhold til landets gjeldende lover og retningslinjer.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av "VANGUARD Reference Patches".

Bivirkninger

Følgende uønskede bivirkninger kan opptre ved bruk av "VANGUARD Reference Patches":

- Hudrødme.

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.

NO

POLSKI

INFORMACJE OGÓLNE

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

Informacje ogólne

W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano podane niżej sposoby prezentacji treści mające pomóc w szybszym rozpoznaniu funkcji i znaczeń poszczególnych części tekstu:

-  Wskazówki bezpieczeństwa
- instrukcja postępowania
- Wyliczenia

Oryginalna instrukcja obsługi została sporządzona w języku niemieckim.

Informacje o produkcie

Niniejszy produkt wolno stosować, wyłącznie jeżeli zapewniono jego bezpieczne użycie. Przestrzegać wskazówek i informacji dotyczących bezpieczeństwa! VANGUARD AG nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania VANGUARD Reference Patches lub nieprzestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji obsługi.

„CARTO® 3” to zastrzeżona marka producenta wyrobów medycznych Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, USA.

OPIS PRODUKTU

„VANGUARD Reference Patches” to elektrody powierzchniowe z mocowaniem na czujniki magnetyczne do stosowania z „systemem CARTO® 3” firmy Biosense Webster, Inc. USA. Wszystkie elektrody Vanguard Reference Patches mają taką samą kompatybilność z akcesoriami jak stanowiące odpowiedniki produkty producenta oryginalnego Biosense Webster, Inc. Elektrody są samoprzylepne. Na tylnej stronie w części środkowej umieszczono uchwyt z tworzywa sztucznego na czujniki magnetyczne. Elektroda posiada przewód przyłączeniowy o długości 80 cm. Na końcu przewodu znajduje się gniazdo do podłączenia jednostki czujnika.

Przeznaczenie

Elektrody „VANGUARD Reference Patches” wraz z „systemem CARTO® 3” firmy Biosense Webster, Inc. są przeznaczone do niefluoroskopowej nawigacji cewnika. Służą one do mocowania czujników magnetycznych na skórze pacjenta, a wraz z systemem CARTO® 3 pozwalają na uzyskanie informacji o pozycji cewnika.

Odpowiedzialność lekarza obejmuje odpowiednie postępowanie i zastosowanie odpowiedniej techniki. Postępowanie opisane w instrukcji obsługi służy tylko jako informacja. Każdy lekarz musi zgodnie ze swoim wykształceniem medycznym i doświadczeniem klinicznym wykorzystywać, uzupełniać lub modyfikować wskazówki zawarte w instrukcji obsługi. Do stosowania elektrod „VANGUARD Reference Patches” są uprawnieni tylko odpowiednio wykwalifikowani i doświadczeni kardiolodzy oraz wyszkolony kliniczny personel operacyjny wyspecjalizowany w zabiegach elektrofizjologicznych.

Deklaracja zgodności

 Niniejszy produkt posiada oznaczenie CE zgodnie z postanowieniami ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Treść wskazówek bezpieczeństwa składa się zawsze z trzech części: przyczyna, skutek, środek zaradczy. Wskazówka bezpieczeństwa informuje o potencjalnym niebezpieczeństwie dla zdrowia lub życia ludzi.

-  Zastosowanie na uszkodzonej skórze!
Wystąpienie nietolerancji u pacjenta
→ Nie należy stosować elektrod na uszkodzonej skórze. W przypadku wystąpienia objawów nietolerancji na skórze należy natychmiast przerwać stosowanie.
-  Zastosowanie na nieodpowiednio przygotowanej skórze!
Odklejenie się elektrody, wynikające z tego zakłócenia transmisji sygnału, wydłużenie czasu zabiegu lub nieprawidłowy pomiar lub nieprawidłowe rozpoznanie/leczenie
→ Elektrody należy stosować wyłącznie na odpowiednio przygotowanej skórze.
-  Kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi takimi jak alkohol!
Odklejenie się elektrody, niepoprawne działanie elektrod
→ Unikać kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi. Użyte na skórze pacjenta rozpuszczalniki organiczne należy pozostawić do wyschnięcia, zanim rozpocznie się mocowanie elektrod.

Numer artykułu	Odnosny nr REF. producenta oryginalnego produktu	Średnica elektrody	Długość przewodu	Średnica wewnętrzna gniazda
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ Umieszczenie elektrod nad rozrusznikami serca, kardiowerterami-defibrylatorami i podobnymi urządzeniami!
Ryzyko poparzenia, niepoprawne działanie elektrod lub urządzenia
- Elektrody nie mogą być umieszczane nad rozrusznikami, konwerterami-defibrylatorami lub podobnymi urządzeniami.
- ⚠ Stykanie się lub nakładanie elektrod EKG, elektrod defibrylatora, elektrod neutralnych lub innych czujników referencyjnych!
Ryzyko poparzenia, niepoprawne działanie elektrod
- Unikać kontaktu z innymi elektrodami.
- ⚠ Zastosowanie elektrod z innymi urządzeniami niż przewidziano!
Ryzyko poparzenia, niepoprawne działanie elektrod lub urządzenia
- VANGUARD Reference Patches mogą być używane wyłącznie z systemem CARTO® 3.
- ⚠ Umieszczenie elektrod nad strukturami kostnymi!
Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania
- Nie należy umieszczać elektrod nad strukturami kostnymi takimi jak łopatką lub mostek.
- ⚠ Obciążenie rozciągające na przewodzie!
Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania
Ryzyko uszkodzenia jednostki czujnika
- Elektrody odklejać ostrożnie od folii. Nie ciągnąć za przewód.
- Odkładając przewód od jednostki czujnika, trzymać za złącze wtykowe, rozłączyć przez delikatne pociągnięcie i obrót.
- Unikać oddziaływania sił ciągnących na przewód.
- ⚠ Siła ciągnąca oddziałuje na przewód / czujnik!
Odklejenie się elektrody lub uszkodzenie czujnika, wynikające z tego zakłócenia transmisji sygnału, wydłużenie czasu zabiegu lub nieprawidłowy pomiar lub nieprawidłowe rozpoznanie/leczenie.
- Unikać oddziaływania sił ciągnących na czujnik. Sprawdzić, czy czujnik jest przymocowany stabilnie.
- Aby usunąć czujniki, otworzyć mocowania. NIE pociągać za przewód czujnika.
- Unikać oddziaływania sił ciągnących na przewód.
- ⚠ Przewód ma styczność z cieczą!
Pogorszenie działania elektrod
Należy zapobiegać kontaktowi przewodu z cieczą.
- ⚠ Przewód/elektrody są uszkodzone!
Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania
- Dokładnie sprawdzić elektrody.
- ⚠ Złącze wtykowe zostało rozłączone!
Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania
- Sprawdzić, czy wszystkie złącza wtykowe są dobrze wpięte.

- ⚠ Przechowywanie nieużywanych elektrod!
Nieprawidłowe działanie elektrod wskutek niewłaściwego przechowywania
- Nieużywane elektrody należy przechowywać w zabezpieczonym oryginalnym opakowaniu. Nie należy stosować elektrod, które nie były przechowywane w zabezpieczonym oryginalnym opakowaniu. Dane dotyczące warunków przechowywania znajdują się na etykiecie opakowania produktu.
- ⚠ Wielokrotny użytek!
Ryzyko infekcji krzyżowej z urazem, chorobą lub śmiercią
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.
- ⚠ Połączenie z czujnikami referencyjnymi innych producentów!
Nieprawidłowe rozpoznanie, zmniejszenie skuteczności leczenia
- Nie łączyć elektrod VANGUARD Reference Patches z czujnikami referencyjnymi innych producentów.
- ⚠ Czujniki magnetyczne nie mają odpowiedniej podkładki!
Ryzyko powstania odcisków i zranienia pacjenta
- Kłaść pacjentów na odpowiednio miękkim podłożu.

PL

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI

- Produkt nie jest sterylny.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.
- W przypadku wystąpienia objawów nietolerancji na skórze natychmiast przerwać stosowanie.

Przechowywanie

- Dane dotyczące warunków przechowywania znajdują się na etykiecie opakowania produktu.
- Nie używać elektrod po upływie daty ważności (📅).
- Nieużywane elektrody należy przechowywać w zabezpieczonym oryginalnym opakowaniu.

Środki bezpieczeństwa przed użyciem

- Przed użyciem elektrod należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.
- Podczas podłączania zewnętrznych urządzeń i ich używania przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi. Używać tylko dopuszczonych produktów medycznych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.
- Chronić elektrody przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwrócić szczególną uwagę również na odpowiednie i centralne uziemienie stołu operacyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).

Wyjęcie z opakowania

- Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Produkty z uszkodzonymi opakowaniami trzeba zutylizować, a do zabiegu użyć nowego produktu.
- Zwrócić uwagę na właściwą utylizację opakowania.
- Sprawdzić, czy elektrody nie posiadają wad widocznych gołym okiem, jak np. uszkodzony przewód. W razie stwierdzenia wad wymienić elektrody. W przypadku oczywistych uszkodzeń nie wolno używać elektrod.

Zastosowanie

- Po wyjęciu z opakowania skontrolować, czy elektrody nie są uszkodzone.
- Umieścić elektrody wokół serca w obszarze mapowania systemu CARTO[®] 3.
- Umiejscowienie na plecach:
 - Połączyć trzy (3) elektrody z jednostką czujnika i zamocować czujniki w odpowiednich uchwytach, zob. rysunek 1.
 - Następnie nakleić elektrody na plecach siedzącego pacjenta w następujący sposób:
 - zlokalizować środek serca nieco na lewo od kręgosłupa na wysokości siódmego kręgu piersiowego,
 - przymocować pierwszą elektrodę na środku ok. 12 cm nad środkiem serca,
 - przymocować drugą elektrodę 12 cm na prawo poniżej środka serca,
 - przymocować trzecią elektrodę 12 cm na lewo poniżej środka serca.
 - Elektrody na plecach powinny tworzyć kształt trójkąta – zob. rysunek 3.
 - Po zamocowaniu elektrod na plecach ułożyć pacjenta w pozycji leżącej.
- Podkładkę pozycjonującą Location Pad wsunąć tak pod stół z pacjentem, aby elektrody zamocowane na plecach znajdowały się w jej centrum. Sprawdzić pozycję Location Pad za pomocą „Location Setup” w systemie CARTO[®] 3. W razie konieczności skorygować pozycję podkładki pozycjonującej.
- Umiejscowienie na klatce piersiowej:
 - Połączyć trzy (3) elektrody z jednostką czujnika i zamocować czujniki w odpowiednich uchwytach, zob. rysunek 1.
 - Następnie nakleić elektrody na klatkę piersiową leżącego pacjenta w następujący sposób:
 - Zamocować pierwszą elektrodę po prawej stronie w dolnej części klatki piersiowej (5-6 przestrzeń międzyżebrowa) w środkowej linii prawego obojczyka. Sprawdzić za pomocą „Location Setup” dokładne umieszczenie w obszarze mapowania.
 - Zamocować drugą elektrodę po lewej stronie w dolnej części klatki piersiowej (5-6 przestrzeń międzyżebrowa) w przedniej linii pachowej (pod elektrodą V5 EKG). Sprawdzić za pomocą „Location Setup” dokładne umieszczenie w obszarze mapowania.
 - Zamocować trzecią elektrodę pod obojczykiem, na prawo lub lewo od mostka (w zależności od

umiejscowienia elektrod defibrylatora i tego, czy konieczne jest uwzględnienie kardiowertera-defibrylatora lub rozrusznika). Elektrody na klatce piersiowej powinny tworzyć kształt trójkąta – zob. rysunek 4. Sprawdzić za pomocą „Location Setup” dokładne umieszczenie w obszarze mapowania.

- Sprawdzić za pomocą „Location -Setup” w systemie CARTO[®] 3 firmy Biosense Webster, czy wszystkie elektrody na klatce piersiowej znajdują się w obszarze mapowania.
- Po użyciu wyjąć czujniki z mocowań i odłączyć elektrody od jednostki czujników.
 - W celu usunięcia czujników z elektrod otworzyć ręcznie mocowania, zob. rysunek 2. Nie pociągać za przewód czujnika.
 - Aby odłączyć przewód od jednostki czujnika, chwycić złącze wtykowe i rozłączyć przez delikatne pociągnięcie i obrót.

WSKAZÓWKA: Elektrody są przeznaczone do stosowania z systemem CARTO[®] 3 firmy Biosense Webster., Inc.

INFORMACJA: Przez zastosowaniem należy się upewnić, czy powierzchnia skóry pacjenta jest całkowicie wygolona i sucha.

INFORMACJA: Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

INFORMACJA: Jeżeli dana elektroda nie da się przymocować na skórze pacjenta, należy użyć nowej.

Utylizacja

Jednorazowo użyte produkty stanowią zanieczyszczone odpady medyczne. Utylizację użytego produktu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami i dyrektywami.

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania „VANGUARD Reference Patches”.

Działania uboczne

W wyniku stosowania „VANGUARD Reference Patches” mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zaczerwienienie skóry.

W każdej chwili możliwe jest wystąpienie dotychczas nieznanych skutków ubocznych. W przypadku wystąpienia niewymienionych skutków ubocznych należy zgłosić je podmiotowi wprowadzającemu produkt do obrotu.

W związku ze znanymi działaniami niepożądanymi odsyłamy również do odpowiedniej literatury specjalistycznej.

PORTUGUÊS

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 utilizar o produto 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:

- ⚠ Indicações de segurança
- Instruções de ação
- Listagens

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

Informações sobre o produto

Este produto só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção as recomendações e indicações de segurança! A VANGUARD AG não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida dos adesivos de referência VANGUARD e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

"CARTO® 3" é uma marca registada do fabricante de dispositivos médicos Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, USA.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os "Adesivos de referência VANGUARD" são elétrodos de superfície com suportes para sensores magnéticos para utilização em combinação com o "sistema CARTO® 3" da Biosense Webster, Inc. USA. Todos os Adesivos de referência Vanguard apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios que os produtos correspondentes do fabricante original Biosense Webster, Inc. Os elétrodos são autocolantes. Na face posterior, em posição central, dispõem de um suporte em plástico para os sensores magnéticos. Dispõem ainda de um cabo de ligação com 80 cm de comprimento com uma ficha na extremidade para ligação à unidade de sensor.

Finalidade de uso

Os "Adesivos de referência VANGUARD" destinam-se à navegação não fluoroscópica por cateter, mediante ligação ao "sistema CARTO® 3" da Biosense Webster, Inc. A sua função consiste em fixar os sensores magnéticos no paciente e, em combinação com o sistema CARTO® 3, transmitir a posição do cateter.

É da responsabilidade do médico usar técnicas e procedimentos adequados. O procedimento descrito nas Instruções de Utilização é meramente indicativo. Cada médico deve aplicar, complementar ou alterar as indicações dadas nas Instruções de Utilização, de acordo com a sua formação médica e a sua experiência clínica. Os "Adesivos de referência VANGUARD" só podem ser utilizados por cardiologistas devidamente qualificados e experientes, bem como por pessoal clínico do bloco operatório com formação e especialização em eletrofisiologia.

Declaração de conformidade

CE Este produto ostenta a marcação CE de conformidade com os requisitos do REGULAMENTO (UE) 2017/745.

PT

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

⚠ Aplicação sobre pele lesionada!
Aparecimento de intolerância cutânea no paciente

- Não aplique os adesivos sobre pele lesionada. Em caso de intolerância cutânea, interrompa imediatamente a aplicação.

⚠ Aplicação sobre pele insuficientemente preparada!
Descolamento do adesivo e consequente perturbação da transmissão do sinal, o que, por sua vez, origina o prolongamento do tempo de operação e/ou erro de medição e/ou diagnóstico/terapia incorreto(a)

- Aplique os adesivos apenas sobre pele suficientemente preparada.

N.º de artigo	REF. ^a correspondente do fabricante original	Diâmetro do eléctrodo	Comprimento do cabo	Diâmetro interior da ficha
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ **Contacto com solventes orgânicos como o álcool!**
Descolamento dos elétrodos, interferência na funcionalidade dos adesivos
 - Evite o contacto com solventes orgânicos. Deixe secar os solventes orgânicos aplicados no paciente, antes de começar a colocar os adesivos.
- ⚠ **Colocação dos adesivos sobre *pacemakers*, CDIs ou dispositivos semelhantes!**
Perigo de queimaduras, interferência na funcionalidade dos adesivos ou dispositivos
 - Os adesivos não podem ser aplicados sobre *pacemakers*, CDIs ou dispositivos semelhantes.
- ⚠ **Contacto ou sobreposição com adesivos de ECG, elétrodos de desfibrilhação, elétrodos neutros ou outros sensores de referência!**
Perigo de queimaduras, interferência na funcionalidade dos adesivos
 - Evite o contacto com outros adesivos ou elétrodos.
- ⚠ **Aplicação dos adesivos noutros dispositivos diferentes dos previstos!**
Perigo de queimaduras, interferência na funcionalidade dos adesivos ou dispositivos
 - Os adesivos de referência VANGUARD só podem ser utilizados com o sistema CARTO® 3.
- ⚠ **Colocação dos adesivos sobre zonas ósseas!**
Interferência na segurança e no funcionamento elétrico
 - Não coloque os adesivos sobre zonas ósseas como a omoplata ou o esterno.
- ⚠ **Força de tração no cabo!**
Interferência na segurança e no funcionamento elétrico
Perigo de danos na unidade de sensor
 - Retire os elétrodos com cuidado da película de suporte. Não puxe pelo cabo.
 - Ao separar o cabo da unidade de sensor, segure o conector e solte a ligação através de movimentos leves de puxar e rodar.
 - Evite forças de tração no cabo.
- ⚠ **Forças de tração no cabo / sensor!**
Descolamento do adesivo e/ou danificação do sensor, com consequente perturbação da transmissão do sinal, o que, por sua vez, origina o prolongamento do tempo de operação e/ou erro de medição e/ou diagnóstico/terapia incorreto(a).
 - Evite forças de tração no sensor. Verifique se o sensor está firmemente fixado.
 - Para retirar os sensores, abra os respetivos suportes. NÃO puxe pelo cabo do sensor.
 - Evite forças de tração no cabo.
- ⚠ **O cabo entra em contacto com líquidos!**
Interferência na funcionalidade dos adesivos
 - Evite que o cabo entre em contacto com líquidos.
- ⚠ **Cabo /adesivo danificado!**
Interferência na segurança e no funcionamento elétrico
 - Efetue uma inspeção visual cuidadosa dos adesivos.

- ⚠ **Conetor solto!**
Interferência na segurança e no funcionamento elétrico
 - Controle todos os conectores para verificar se existe algum solto.
- ⚠ **Armazenamento de adesivos não utilizados!**
Falhas de funcionamento dos adesivos em caso de armazenamento inadequado
 - Armazene os adesivos não utilizados na embalagem selada original. Os adesivos que não tenham sido armazenados na embalagem selada original não podem ser utilizados. O rótulo da embalagem do produto contém informações sobre as condições de armazenamento.
- ⚠ **Múltiplas utilizações!**
Risco de infeções cruzadas com lesão, doença ou morte
 - O produto destina-se a utilização única num só paciente.
- ⚠ **Utilização em conjunto com sensores de referência de outros fabricantes!**
Diagnóstico incorreto, interferência no sucesso do tratamento
 - Não utilize os Adesivos de referência VANGUARD em conjunto com sensores de referência de outros fabricantes.
- ⚠ **Sensores magnéticos não suficientemente almofadados!**
Risco de marcas de pressão e lesões no paciente
 - Coloque o paciente sobre uma base suficientemente macia.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

- O produto não está esterilizado.
- Destina-se exclusivamente a utilização única num só paciente.
- Em caso de intolerância cutânea, interromper imediatamente a aplicação.

Armazenamento

- O rótulo da embalagem do produto contém informações sobre as condições de armazenamento.
- Não utilize os adesivos após o prazo de validade fixado (↻).
- Armazene os adesivos não utilizados na embalagem selada original.

Medidas de segurança antes da utilização

- Antes de utilizar o adesivo, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.
- Em caso de ligação de aparelhos externos e sua utilização para aplicações específicas, ter em atenção as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas dispositivos médicos autorizados, observando as respetivas Instruções de Utilização.
- Manter afastada 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).

Remoção da embalagem

- Verifique se a embalagem está intacta. Os produtos cuja embalagem esteja danificada devem ser descartados, devendo ser utilizado um produto novo para a intervenção.
- Assegure a eliminação adequada do material da embalagem.
- Verifique se os adesivos apresentam deficiências visíveis, como por exemplo cabos danificados e, se for o caso, substitua os adesivos. Os adesivos não podem ser utilizados se apresentarem danos visíveis.

Utilização

- Verifique se os adesivos não foram danificados ao serem retirados da embalagem.
- Posicione os adesivos em volta do coração e dentro da zona de mapeamento do CARTO[®] 3.
- Colocação nas costas:
 - Ligar três (3) adesivos à unidade de sensor e deslocar os sensores nos respectivos suportes, ver figura 1.
 - Em seguida, colar os adesivos nas costas do paciente, que se encontra na posição sentada, da seguinte forma:
 - Localizar o centro do coração sensivelmente à esquerda da coluna vertebral, à altura da sétima vértebra;
 - Fixar o primeiro adesivo ao centro, aproximadamente a 12 cm acima do centro do coração;
 - Fixar o segundo adesivo à direita, 12 cm abaixo do centro do coração;
 - Fixar o terceiro adesivo à esquerda, 12 cm abaixo do centro do coração;
 - Os adesivos colocados nas costas devem formar um triângulo – ver figura 3.
 - Após a fixação dos adesivos nas costas, colocar o paciente numa posição deitada.
- Deslocar o calço de posição (Location Pad) por baixo da mesa do paciente de forma a que os adesivos colocados nas costas se encontrem ao centro do calço de posição. Verificar a posição do calço com o auxílio das "Definições de posição" do sistema CARTO[®] 3. Se necessário, corrigir a posição do calço.
- Colocação no peito:
 - Ligar três (3) adesivos à unidade de sensor e deslocar os sensores nos respectivos suportes, ver figura 1.
 - Em seguida, colar os adesivos no peito do paciente, que se encontra na posição deitada, da seguinte forma:
 - Fixar o primeiro adesivo na parte inferior direita do tórax (5.º/6.º espaço intercostal), na linha medioclavicular direita. Com o auxílio das "Definições de posição", verificar o posicionamento preciso dentro da zona de mapeamento.
 - Fixar o segundo adesivo na parte inferior esquerda do tórax (5.º/6.º espaço intercostal), na linha axilar anterior (abaixo do adesivo V5 ECG). Com o auxílio das "Definições de posição",

verificar o posicionamento preciso dentro da zona de mapeamento.

- Fixar o terceiro adesivo por baixo da clavícula, à esquerda ou à direita do esterno (consoante a posição dos elétrodos de desfibrilhação e a eventualidade de ser necessário ter em atenção um CDI ou um *pacemaker*). Os adesivos colocados no peito devem formar um triângulo – ver figura 4. Com o auxílio das "Definições de posição", verificar o posicionamento preciso dentro da zona de mapeamento.
- Com o auxílio das "Definições de posição" do sistema CARTO[®] 3 da Biosense Webster, verificar se todos os adesivos colocados no peito se encontram dentro da zona de mapeamento.
- Após a aplicação, retirar os sensores dos respetivos suportes e separar os adesivos da unidade de sensor.
 - Para retirar os sensores dos adesivos, abrir manualmente os suportes, ver figura 2. NÃO puxar pelo cabo do sensor.
 - Para separar o adesivo da unidade de sensor, segurar o conector e soltar a ligação através de movimentos leves de puxar e rodar.

RECOMENDAÇÃO: Os adesivos foram concebidos para serem utilizados em combinação com o sistema CARTO[®] 3 da Biosense Webster, Inc.

RECOMENDAÇÃO: Previamente à aplicação dos adesivos, é necessário garantir que a superfície da pele se encontra totalmente barbeada e seca.

RECOMENDAÇÃO: Observar as indicações de segurança.

RECOMENDAÇÃO: Caso um adesivo não apresente uma boa aderência à pele do paciente, utilizar outro.

Eliminação

Os produtos, depois de usados uma vez, são resíduos hospitalares contaminados. O produto usado deve ser eliminado de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.

Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações para a aplicação dos "Adesivos de referência VANGUARD".

Efeitos secundários

Durante a utilização dos adesivos "Adesivos de referência VANGUARD" podem surgir os seguintes efeitos secundários não desejados:

- Vermelhidão na pele.

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.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN GENERAL

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

Advertencias generales

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

-  Indicaciones de seguridad
- Instrucciones de manejo
- Enumeraciones

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

Datos del producto

Este producto solo debe ponerse en marcha cuando esté garantizada su aplicación segura. ¡Preste atención a los consejos e indicaciones de seguridad! VANGUARD AG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida de los parches de referencia VANGUARD y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

«CARTO® 3» es una marca registrada del fabricante de productos sanitarios Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, EE.UU.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los «parches de referencia VANGUARD» son electrodos de superficie con fijaciones para sensores magnéticos, indicados para ser utilizados en un «sistema CARTO® 3» de la empresa Biosense Webster, Inc. EE.UU. Todos los parches de referencia Vanguard poseen la misma compatibilidad con el accesorio que los productos correspondientes del fabricante original Biosense Webster, Inc.

Los electrodos son autoadhesivos. Situada en el centro de la parte posterior hay una fijación de plástico para sensores magnéticos. El electrodo tiene un cable de conexión de

80 cm. En el extremo del cable hay un casquillo para conectarlo con el sensor.

Finalidad de uso

Los «parches de referencia VANGUARD» para la conexión al «sistema CARTO® 3» de la empresa Biosense Webster, Inc. están indicados para la navegación de catéteres no fluoroscópica. Sirven para la fijación de los sensores magnéticos en el paciente y con el sistema CARTO® 3 permiten la transmisión de la posición del catéter. Es responsabilidad del médico emplear una técnica y modo de proceder adecuados. El modo de proceder descrito en el manual de instrucciones sirve sólo como información. Todo médico deberá aplicar, complementar o modificar las indicaciones del manual de instrucciones de acuerdo con su formación médica y sus experiencias clínicas. Los «parches de referencia VANGUARD» solo deben utilizarlos cardiólogos formados y experimentados de forma correspondiente así como personal quirúrgico clínico formado especializado en electrofisiología.

Declaración de conformidad

 Este producto lleva un distintivo CE en concordancia con las disposiciones del REGLAMENTO (UE) 2017/745.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

El contenido de una indicación de seguridad se subdivide en tres apartados: causa, consecuencia, contramedida. Una indicación de seguridad le indica un peligro potencial para la salud o para la vida de las personas.

-  ¡Utilización sobre la piel dañada!
Aparición de intolerancias en la piel de los pacientes
 - No utilice los parches sobre piel dañada. Si aparecen intolerancias cutáneas deje de utilizarlos inmediatamente.
-  ¡Utilización sobre piel insuficientemente preparada!
Si los parches se sueltan puede alterarse la transmisión de la señal, y como resultado alargar la operación y/o resultar en una medición incorrecta y/o un diagnóstico/ terapia errónea
 - Utilice los parches solo sobre una piel bien preparada.

Número de artículo	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Diámetro de los electrodos	Longitud de cable	Diámetro interno del casquillo
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ ¡Contacto con disolventes orgánicos como alcohol!
Caída de los electrodos, merma de la funcionalidad de los parches
 - Evite el contacto con disolventes orgánicos. Antes de empezar a colocar los parches, deje que el disolvente orgánico que ha aplicado en el paciente se seque.
- ⚠ ¡Colocación de los parches sobre marcapasos, ICD o aparatos similares!
Peligro de quemaduras, merma de la funcionalidad de los parches o aparatos
 - No se pueden colocar los parches sobre marcapasos, ICD o aparatos similares.
- ⚠ ¡Contacto o solapamiento con parches EKG, electrodos de desfibrilador, electrodos neutrales u otros electrodos de referencia!
Peligro de quemaduras, merma de la funcionalidad de los parches
 - Evite el contacto con otros parches y electrodos.
- ⚠ ¡Utilización del parche en aparatos diferentes a los previstos!
Peligro de quemaduras, merma de la funcionalidad de los parches o aparatos
 - Los parches de referencia VANGUARD solo pueden utilizarse con el sistema CARTO® 3.
- ⚠ ¡Colocación del parche en zonas con hueso!
Merma de la seguridad y función eléctrica
 - No coloque los parches en zonas con hueso como las escápulas o el esternón.
- ⚠ ¡Carga de tracción en el cable!
Merma de la seguridad y función eléctrica
Peligro de dañar los sensores
 - Retire los electrodos de la película con cuidado. No tire del cable.
 - Cuando quite el cable del sensor sujételo por el enchufe, y tire de él ligeramente mientras lo gira.
 - Evite someter el cable a fuerzas de tracción.
- ⚠ Fuerzas de tracción en el cable / sensor!
Si los parches se sueltan y/o se daña el sensor puede alterarse la transmisión de la señal, y como resultado alargar la operación y/o resultar en una medición incorrecta y/o un diagnóstico/terapia errónea.
 - Evite someter el sensor a fuerzas de tracción. Compruebe que el sensor está bien colocado.
 - Para retirar los sensores abra las fijaciones. NO tire del cable del sensor.
 - Evite someter el cable a fuerzas de tracción.
- ⚠ ¡El cable entra en contacto con un líquido!
Merma de la capacidad funcional del parche
 - Evite que el cable entre en contacto con líquidos.
- ⚠ ¡Cable / parches dañados!
Merma de la seguridad y función eléctrica
 - Realice una comprobación minuciosa del parche.
- ⚠ ¡Se ha soltado el enchufe!
Merma de la seguridad y función eléctrica
 - Compruebe que todas las conexiones enchufables estén bien colocadas.

- ⚠ ¡Almacenamiento de parches no utilizados!
Funcionamiento incorrecto de los parches en caso de almacenamiento inadecuado
 - Almacene los parches que no haya utilizado en su envase original sellado. No se pueden utilizar los parches que no hayan sido almacenados en su envase original sellado. Los datos sobre las condiciones de almacenamiento se encuentran en la etiqueta del envase del producto.
- ⚠ ¡Múltiples utilizaciones!
Riesgo de infecciones cruzadas con lesiones, enfermedad o muerte
 - El producto está previsto para un solo uso en un paciente.
- ⚠ ¡Se han mezclado con sensores de referencia de otros fabricantes!
Diagnóstico incorrecto, merma del éxito del tratamiento
 - Cuando utilice los parches de referencia VANGUARD, no los mezcle con sensores de referencia de otros fabricantes.
- ⚠ ¡Los sensores magnéticos no están bien acolchados!
Peligro de aparición de zonas de presión o lesiones en los pacientes
 - Colocar a los pacientes sobre una superficie bien acolchada.

INDICACIONES PARA EL MANEJO

- El producto no es estéril.
- Solo para un único uso en un paciente.
- Si aparecen intolerancias cutáneas, interrumpa inmediatamente su utilización.

Almacenamiento

- Los datos sobre las condiciones de almacenamiento se encuentran en la etiqueta del envase del producto.
- No utilice los parches una vez haya pasado la fecha de caducidad (📅).
- Almacene los parches que no haya utilizado en su envase original sellado.

Medidas de seguridad antes del uso

- Antes de usar los parches, se tienen que haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
- Siga los manuales de instrucciones correspondientes al conectar aparatos externos y sus instrucciones de uso específicas. Utilice únicamente productos médicos autorizados teniendo en cuenta el respectivo manual de instrucciones.
- Cualquier tipo de electricidad estática debe mantenerse alejada. También hay que prestar especial atención a una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los aparatos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).

ES

Extracción del embalaje

- Compruebe la integridad del envase. Los productos con un embalaje dañado deben eliminarse y utilizar un nuevo producto para la intervención.
- Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.
- Compruebe si existen defectos visibles en los parches, como cables dañados, y si fuera necesario, cambie los parches. No está permitido usar los parches en caso de deterioros evidentes.

Aplicación

- Después de haber sacado los parches del envase, compruebe si están dañados.
- Coloque los parches alrededor del corazón, y dentro de la zona de mapeo CARTO® 3.
- Colocación en la espalda:
 - Conecte tres (3) parches con el sensor e introduzca los sensores en las fijaciones correspondientes, véase la figura 1.
 - Después pegue los parches en la espalda del paciente sentado, tal y como indicamos a continuación:
 - localice el centro del corazón un poco a la izquierda de la columna vertebral a la altura de la séptima vértebra torácica,
 - fije el primer parche en la zona central a unos 12 cm sobre el centro del corazón,
 - fije el segundo parche 12 cm a la derecha por debajo del centro del corazón,
 - fije el tercer parche 12 cm a la izquierda por debajo del centro del corazón.
 - Los parches de la espalda deberán estar colocados en forma de triángulo (consultar la imagen 3).
 - Después de fijar los parches en la espalda del paciente, tumbelo.
- Coloque el location pad debajo del paciente de manera que los parches de la espalda queden en el centro del location pad. Compruebe la posición del location pad con ayuda del «location setup» del sistema CARTO® 3. Si fuera necesario, corrija la posición del location pad.
- Colocación en el pecho:
 - Conecte tres (3) parches con el sensor e introduzca los sensores en las fijaciones correspondientes, véase la figura 1.
 - Después pegue los parches en el pecho del paciente tumbado, tal y como indicamos a continuación:
 - Fije el primer parche en la parte inferior derecha del tórax (5º/6º espacio intercostal) en la línea derecha medioclavicular. Con la ayuda del «location setup» compruebe que ha quedado colocado en la zona exacta de la zona de mapeo.
 - Fije el segundo parche en la parte inferior izquierda del tórax (5º/6º espacio intercostal) en la línea axilar anterior (bajo el parche V5-EKG). Con la ayuda del «location setup» compruebe que ha quedado colocado en la zona exacta de la zona de mapeo.

- Fije el tercer parche bajo la clavícula, a la izquierda o la derecha del esternón (depende de la posición de los electrodos de desfibrilador y si hay que tener en cuenta un marcapasos o un ICD). Los parches del pecho deberán estar colocados en forma de triángulo (consultar la figura 4). Con la ayuda del «location setup» compruebe que ha quedado colocado en la zona exacta de la zona de mapeo.
- Compruebe mediante el «location setup» del sistema CARTO® 3 de la empresa Biosense Webster, que todos los parches del pecho se encuentran dentro de la zona de mapeo.
- Tras la aplicación, retire los sensores de las fijaciones y separe los parches de la unidad de sensores.
 - Para retirar los sensores de los parches abra manualmente las fijaciones, véase la figura 2. No tire del cable del sensor.
 - Para separar el parche de la unidad de sensores sujételo por el enchufe, y tire de él ligeramente mientras lo gira.

INDICACIÓN: Los parches están indicados para utilizarse junto con el sistema CARTO® 3 de la empresa Biosense Webster, Inc.

INDICACIÓN: Antes de la utilización hay que asegurarse de que la piel del paciente está totalmente depilada y seca.

INDICACIÓN: Tenga en cuenta también las indicaciones de seguridad.

INDICACIÓN: Si uno de los parches no se puede fijar en la piel del paciente, utilice uno nuevo.

Eliminación

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

Contraindicaciones

Se desconocen contraindicaciones para la utilización de los «parches de referencia VANGUARD».

Efectos secundarios

Al utilizar los «parches de referencia de VANGUARD» pueden surgir los siguientes efectos secundarios indeseados:

- piel enrojecida.

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

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

SVENSK

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, kontaktar vår kundservice på e-postadressen service@vanguard-healthcare.com eller vår service på plats.

Allmänna anvisningar

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

- ⚠ Säkerhetsanvisningar
- Hanteringsinstruktioner
- Uppräkningar

Den här bruksanvisningen har ursprungligen skrivits 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, försiktighetsåtgärderna och varningarna! VANGUARD AG övertar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av VANGUARD Reference Patches och/eller på grund av att anvisningarna i denna bruksanvisning inte följts.

"CARTO® 3" är ett skyddat varumärke som tillhör tillverkaren av medicintekniska produkter, Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, USA.

PRODUKTBESKRIVNING

"VANGUARD Reference Patches" är ytelektroder med hållare för användning i kombination med ett "CARTO® 3 System" från företaget Biosense Webster, Inc. USA. Alla Vanguard Reference Patches har samma kompatibilitet för tillbehör som motsvarande produkter från originaltillverkaren Biosense Webster, Inc.

Elektroden är självhäftande. På baksidan finns en hållare av plast i mitten för magnetsensorer. Elektroden har en anslutningskabel med en längd på 80 cm. I slutet av kabeln finns en honkontakt för anslutning till sensorenheten.

Tillåten användning

"VANGUARD Reference Patches" är avsedda för icke-fluoroskopisk kateternavigering tillsammans med "CARTO® 3 systemet" från Biosense Webster. De används för fastsättning av magnetsensorerna på patienten och möjliggör överföring av kateterns position med CARTO® 3-systemet.

Läkaren ansvarar för att lämplig metod och teknik används. Metoden som beskrivs i bruksanvisningen är endast avsedd som information. Varje enskild läkare måste använda, komplettera eller ändra anvisningarna i bruksanvisningen i överensstämmelse med sin medicinska utbildning och kliniska erfarenhet. "VANGUARD Reference Patches" får endast användas av utbildad och erfaren kardiolog eller utbildad klinisk OP-personal som är specialiserad inom elektrofysiologi.

Intyg om överensstämmelse

CE Produkten är CE-märkt enligt bestämmelserna i FÖRORDNING (EU) 2017/745.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Innehållet i en säkerhetsanvisning är uppdelad på tre avsnitt: Orsak, följd, åtgärd. En säkerhetsanvisning gör uppmärksam på potentiella hälsorisker eller potentiell livsfara.

- ⚠ Användning på skadad hud!
Hudirritation på patienten
→ Använd inte elektroderna på skadad hud. Avbryt användningen direkt vid hudirritation.
- ⚠ Användning på otillräckligt förberedd hud!
Elektroden lossnar, därmed uppstår en störning i signalöverföringen, därmed förlängs operationen och/eller det uppstår felaktiga mätningar och/eller en felaktig diagnos/behandling
→ Använd elektroderna endast på tillräckligt förberedd hud.
- ⚠ Kontakt med organiska lösningsmedel som alkohol!
Risk för att elektroderna lossnar, negativ påverkan på elektrodernas funktion
→ Undvik kontakt med organiska lösningsmedel. Låt organiska lösningsmedel som används på patienten torka innan elektroderna placeras.
- ⚠ Placering av elektroderna över pacemaker, ICD eller jämförbara apparater!
Risk för brännskador, negativ påverkan på elektrodernas eller apparaternas funktion
→ Elektroderna får inte placeras över pacemaker, ICD eller jämförbara apparater.

SV

Artikelnr	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	Elektroddiameter	Kabellängd	Innerdiameter honkontakt
34361	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ Kontakt eller överlappning med EKG-elektroder, defibrillatorelektroder, neutrala elektroder eller andra referenssensorer!
Risk för brännskador, negativ påverkan på elektrodernas funktion
→ Undvik kontakt med andra elektroder.
- ⚠ Användning av elektroderna på andra apparater än de avsedda!
Risk för brännskador, negativ påverkan på elektrodernas eller apparaternas funktion
→ VANGUARD Reference Patches får endast användas tillsammans med CARTO® 3-systemet.
- ⚠ Placering av elektroderna över förhårdnader!
Negativ påverkan på elektrisk säkerhet och funktion
→ Placera inte elektroderna över förhårdnader som scapula eller sternum.
- ⚠ Dragbelastning på kabeln!
Negativ påverkan på elektrisk säkerhet och funktion
Risk för skador på sensorenheten
→ Ta försiktigt bort elektroderna från skyddsfolien. Dra inte i kabeln.
→ Ta i anslutningskontakten när kabeln ska kopplas bort från sensorenheten, lossa anslutningen genom att dra och vrida försiktigt.
→ Förhindra dragkrafter på kabeln.
- ⚠ Dragkrafter på kabeln/sensorn!
Elektroderna lossnar och/eller skador på sensorn, därmed uppstår en störning i signalöverföringen, därmed förlängs operationen och/eller det uppstår felaktiga mätningar och/eller en felaktig diagnos/behandling.
→ Förhindra dragkrafter på sensorn. Kontrollera att sensorn sitter fast ordentligt.
→ Öppna hållarna för att ta bort sensorerna. Dra INTE i sensorkabeln.
→ Förhindra dragkrafter på kabeln.
- ⚠ Kabeln kommer i kontakt med vätska!
Negativ påverkan på elektrodernas funktion
→ Se till att kabeln inte kommer i kontakt med vätska.
- ⚠ Kabeln/elektroderna skadade!
Negativ påverkan på elektrisk säkerhet och funktion
→ Genomför en noggrann kontroll av elektroderna.
- ⚠ Anslutningskontakten har lossnat!
Negativ påverkan på elektrisk säkerhet och funktion
→ Kontrollera att alla anslutningskontakter sitter fast ordentligt.
- ⚠ Förvaring av oanvända elektroder!
Risk för felfunktion på elektroderna vid olämplig förvaring
→ Förvara oanvända elektroder i den förseglade originalförpackningen. Elektroder som inte förvaras i originalförpackningen får inte användas. Information om förvaringsvillkor finns på etiketten på produktförpackningen.

- ⚠ Användning flera gånger!
Risk för smittspridning med personskada, sjukdom eller dödsfall som följd
→ Produkten är avsedd för engångsanvändning på en patient.
- ⚠ Blanda med referenssensorer från andra tillverkare!
Felaktig diagnos, negativ påverkan på behandlingens resultat
→ Blanda inte VANGUARD Reference Patches med referenssensorer från andra tillverkare vid bruk.
- ⚠ Magnetsensorerna inte tillräckligt stoppade!
Risk för blåmärken och skador på patienten
→ Lägg patienten på ett tillräckligt mjukt underlägg.

HANTERINGSPROSEDURER

- Produkten är inte steril.
- Endast avsedd att användas en gång på en patient.
- Avbryt användningen direkt vid hudirritation.

Förvaring

- Information om förvaringsvillkor återfinns på etiketten på produktförpackningen.
- Använd inte elektroderna efter utgången förfallodatum ().
- Förvara oanvända elektroder i den förseglade originalförpackningen.

Säkerhetsåtgärder före användning

- Innan elektroderna används måste respektive bruksanvisningar ha lästs och förstås.
- När externa apparater ansluts ska dessas specifika användning och respektive bruksanvisningar beaktas. Använd endast godkända medicintekniska produkter och följ tillhörande bruksanvisningar.
- Statisk elektricitet får inte förekomma i närheten. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt jordade.

Uttagning ur förpackning

- Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Produkter med skadad förpackning ska kastas och en ny produkt ska användas för ingreppet.
- Se till att förpackningsmaterialet avfallshanteras på korrekt sätt.
- Kontrollera om det finns synliga skador på elektroderna, t.ex. skadade kablar och byt ut elektroderna vid behov. Elektroderna får inte användas vid synliga skador.

Användning

- Ta ut elektroderna ur förpackningen och kontrollera om de är skadade.
- Placera elektroderna runt hjärtat och inom CARTO® 3-mapping-zonen.
- Placering på ryggen:
 - Anslut tre (3) elektroder till sensorenheten och fäst sensorerna i respektive hållare, se figur 1.

- Fäst sedan elektroderna enligt följande på ryggen på den sittande patienten:
 - lokalisera hjärtats mitt lite till vänster om ryggraden i höjd med den sjunde bröstkotan, fixera den första elektroden ca 12 cm i mitten över hjärtats mitt,
 - fixera den andra elektroden ca 12 cm till höger under hjärtats mitt,
 - fixera den tredje elektroden ca 12 cm till vänster under hjärtats mitt.
 - Ryggelektroderna bör placeras i form av en triangel – se figur 3.
 - Placera patienten i liggande läge efter att elektroderna har fästs på ryggen.
- Skjut in Location Pad (positioneringsunderlägget) under patientbordet, så att ryggelektroderna ligger i mitten på Location Pad. Kontrollera läget på Location Pad med hjälp av "Location Setup" i CARTO® 3 systemet. Korrigera läget på Location Pad vid behov.
- Placering på bröstet:
- Anslut tre (3) elektroder till sensorenheten och fäst sensorerna i respektive hållare, se figur 1.
 - Fäst sedan elektroderna enligt följande på bröstet på den liggande patienten:
 - Fixera den första elektroden nedtill på den högra bröstkorgen (5:e/6:e interkostalrummet) i linje med det högra nyckelbenets mitt. Kontrollera det exakta läget inom mapping-zonen med hjälp av "Location Setup".
 - Fixera den andra elektroden nedtill på den vänstra bröstkorgen (5:e/6:e interkostalrummet) i den främre axillarinjen (under V5-EKG-elektroden). Kontrollera det exakta läget inom mapping-zonen med hjälp av "Location Setup".
 - Fixera den tredje elektroden under nyckelbenet, till vänster eller höger om sternum (beroende på defibrillatorelektrodernas läge och om en ICD eller pacemaker måste beaktas). Bröstelektroderna bör placeras i form av en triangel – se figur 4. Kontrollera det exakta läget inom mapping-zonen med hjälp av "Location Setup".
- Kontrollera att alla bröstelektroder finns inom mapping-zonen med hjälp av "Location Setup" i CARTO® 3 systemet från Biosense Webster.
- Efter användningen ska sensorerna tas ut ur hållarna och elektroderna kopplas från sensorenheten.
- För att ta bort sensorerna från elektroderna öppnas hållarna manuellt, se figur 2. Dra inte i sensorkabeln.
 - Ta i anslutningskontakten för att koppla från elektroden från sensorenheten, lossa anslutningen genom att dra och vrida försiktigt.

ANVISNING: Elektroderna är avsedda att användas i kombination med CARTO® 3 systemet från Biosense Webster, Inc.

ANVISNING: Se alltid till att patientens hud är välrakad och torr innan användning.

ANVISNING: Beakta även säkerhetsanvisningarna.

ANVISNING: Om en elektrod inte fäster på patientens hud ska en ny elektrod användas.

Avfallshantering

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

Kontraindikationer

För användningen av "VANGUARD Reference Patches" finns inga kända kontraindikationer.

Biverkningar

När "VANGUARD Reference Patches" används kan följande oönskade biverkning uppträda:

- Hudirritation.

Det kan dessutom hända att hittills okända biverkningar inträffar. Vid fall av biverkningar som inte omnämns här ska dessa rapporteras till distributören.

I samband med kända biverkningar hänvisas också till motsvarande facklitteratur.

