



VANGUARD Reference Patches Set



INSTRUCTIONS FOR USE

VANGUARD Reference Patches Set suitable for CARTO® 3



GEBRAUCHSANWEISUNG

VANGUARD Reference Patches Set geeignet für CARTO® 3



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



Symbol Definitions / Symboldefinitionen

EN



Content / Inhalt

DE



Reference Patches / Referenzelektroden



Standard Sensor / Standard Sensor



Large Sensor / Großer Sensor



Instructions for use / Gebrauchsanweisung



For single use / Zur einmaligen Verwendung



Do **NOT** use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpackung **NICHT** verwenden



Expiry date / Verwendbar bis



Item number / Artikelnummer



Lot number / Losnummer



Serial number / Serien-Nummer



Store away from light / Lichtgeschützt aufbewahren



Store in a dry place / Trocken aufbewahren



Information about acceptable ambient temperature during storage and transportation / Angaben zur zulässigen Umgebungstemperatur bei der Lagerung und beim Transport



Follow the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten



Non-sterile / Unsteril



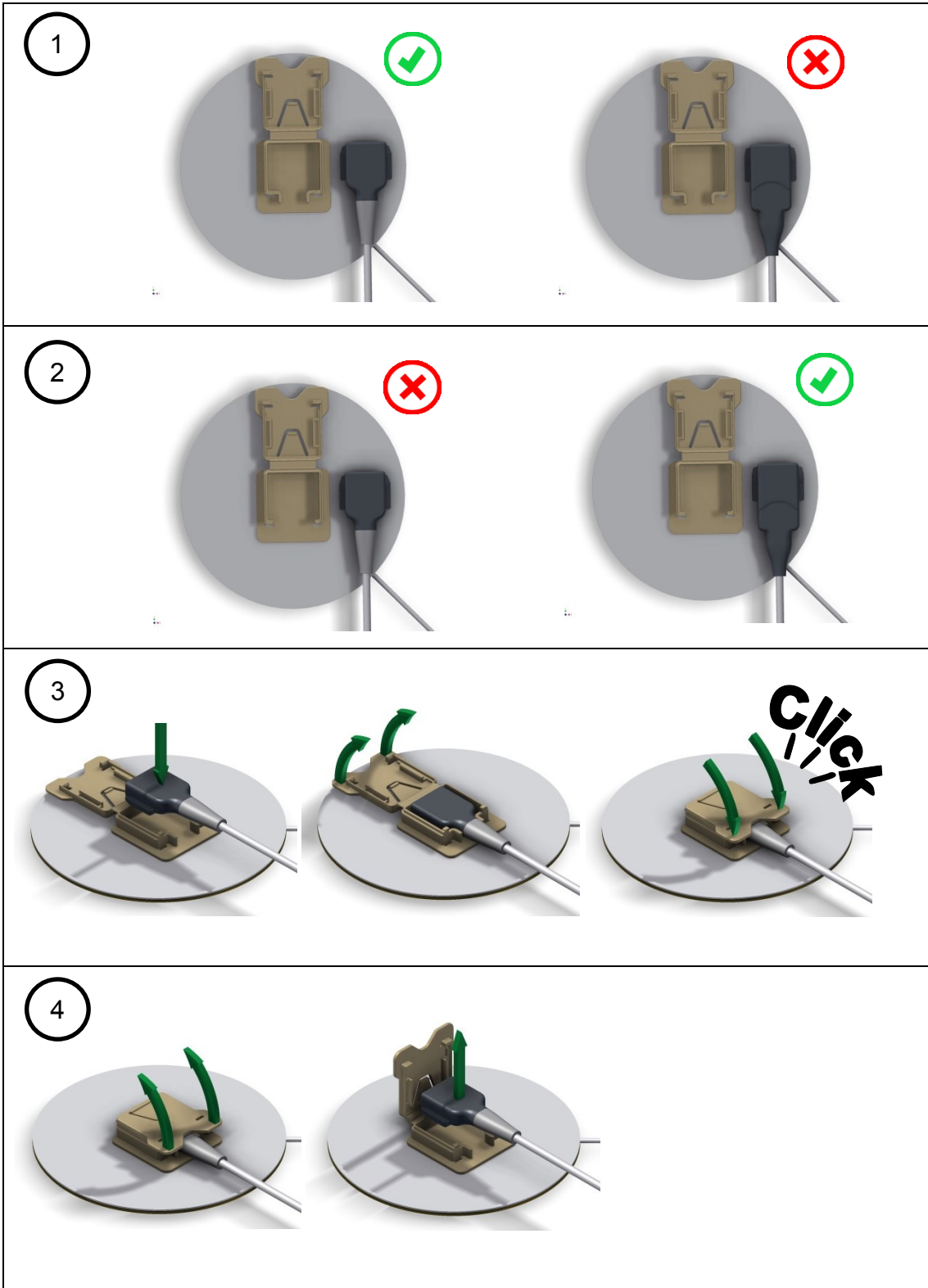
Manufacturer / Hersteller



CE mark / CE Zeichen

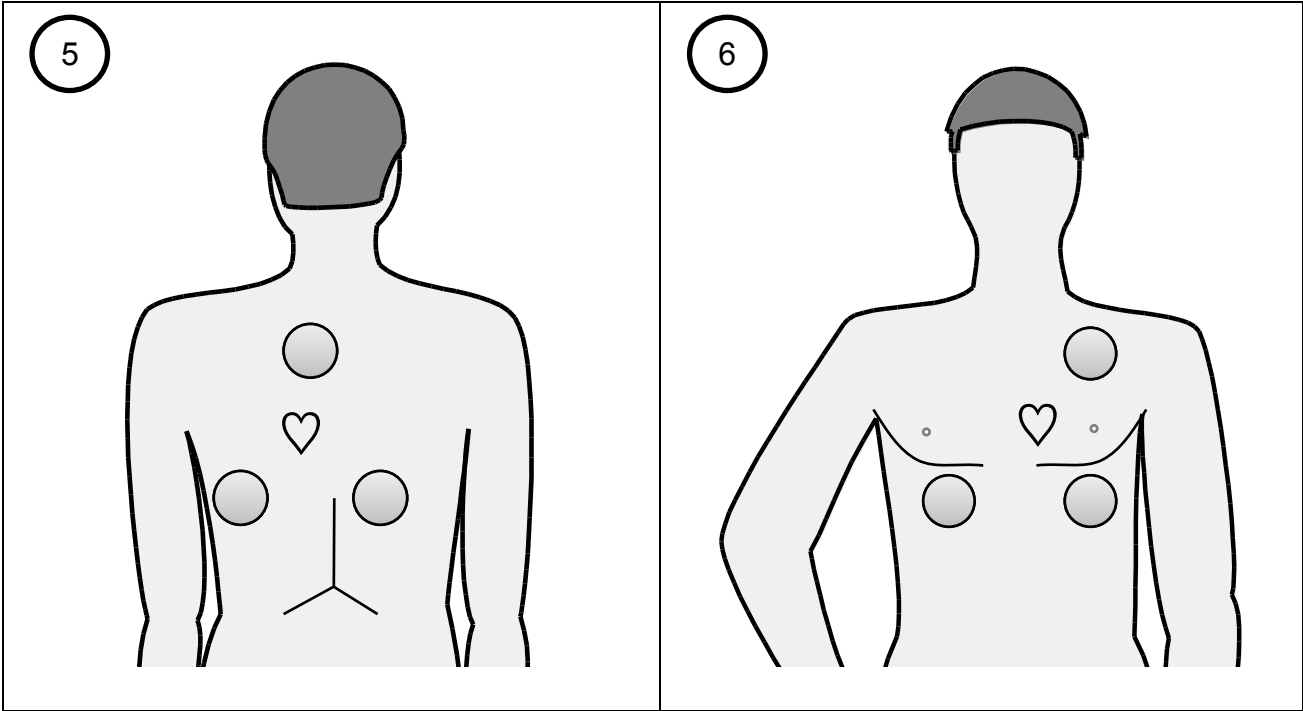
EN

DE



EN

DE



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 Set 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 Set" are surface electrodes with holders for magnetic sensors P/N CA-5405 of Rev. 06 and P/N CA-5405 of Rev. 13 for use in combination with a "CARTO[®] 3 System" of Biosense Webster, Inc. The "VANGUARD Reference Patches Set" contains three surface electrodes for magnetic sensors with short design ("Vanguard Reference Patches"), see Figure 1, and three surface electrodes for magnetic sensors with large design ("Vanguard Reference Patches LS"), see Figure 2. 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 Set" 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 Set" may only be used by appropriately trained and experienced cardiologists and trained clinical surgical staff specialised in electrophysiology.

Declaration of conformity


 This product bears a CE mark in accordance with the requirements in the EC directive 93/42/EEC.


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.


Item Name	Item No.	Corresponding ref. no. of the original manufacturer	Electrode diameter	Cable length	Internal socket diameter
Vanguard Reference Patches Set	35643	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

-  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.
-  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” and “Vanguard Reference Patches LS” 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” or “Vanguard Reference Patches LS” 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 3. Make sure that the sensors are correctly matched to the brackets, see Figure 1 and Figure 2.
- 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 5.
- 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 3. Make sure that the sensors are correctly matched to the brackets, see Figure 1 and Figure 2.
- 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 6. 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 4. 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 Set".

Side effects

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

- 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 Set“ 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 Set“ sind Oberflächenelektroden mit Halterungen für Magnetsensoren P/N CA-5405 Rev. 06 und P/N CA-5405 Rev. 13 zur Verwendung in Verbindung mit einem „CARTO® 3 System“ der Firma Biosense Webster, Inc. USA. Das „VANGUARD Reference Patches Set“ enthält drei Oberflächenelektroden für Magnetsensoren mit kurzer Bauform

(„Vanguard Reference Patches“), siehe Abbildung 1, und drei Oberflächenelektroden für Magnetsensoren mit langer Bauform („Vanguard Reference Patches LS“), siehe Abbildung 2. 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 Oberflächenelektroden des „VANGUARD Reference Patches Set“ 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. Das „VANGUARD Reference Patches Set“ darf 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 EG-Richtlinie 93/42/EWG

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.

Artikelname	Artikel.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Elektroden-durchmesser	Kabellänge	Innendurchmesser Buchse
Vanguard Reference Patches Set	35643	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

- ⚠ 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.
- ⚠ 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“ und „VANGUARD Reference Patches LS“ 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“ und „VANGUARD Reference Patches LS“ 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 3. Beachten Sie die korrekte Zuordnung der Sensoren zu den Halterungen, siehe Abbildung 1 und Abbildung 2.
 - 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 5.
 - 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 3. Beachten Sie die

korrekte Zuordnung der Sensoren zu den Halterungen, siehe Abbildung 1 und Abbildung 2.

- 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 6. 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 4. 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 des „VANGUARD Reference Patches Set“ sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nebenwirkungen

Unter der Verwendung der „VANGUARD Reference Patches Set“ 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.

DE