VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD REFERENCE PATCHES UNI

INSTRUCTIONS FOR USE — English
VANGUARD Reference Patches UNI suitable for CARTO® 3

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch
VANGUARD Reference Patches UNI geeignet für CARTO® 3

MODE D'EMPLOI — Français
VANGUARD Patchs de référence UNI convient pour CARTO® 3

ISTRUZIONI PER L'USO — Italiano
VANGUARD Elettrodo di riferimento UNI adatte per CARTO® 3

GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands
VANGUARD Referentiepatches UNI geschikt voor CARTO® 3

BRUKSANVISNING — Norsk
VANGUARD Referanseplastre UNI egnet for CARTO® 3

INSTRUKCJA OBSŁUGI — Polski
VANGUARD Elektrody odniesienia UNI przeznaczone do systemu CARTO® 3

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — Português
VANGUARD Patches de Referência UNI adequados para CARTO® 3

MANUAL DE INSTRUCCIONES — Español
VANGUARD Parches de referencia UNI aptos para CARTO® 3

BRUKSANVISNING — Svenska
VANGUARD Referenspatchar UNI lämpliga för CARTO® 3

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

©Vanguard AG | 1000003240_REV_C_22-02-2024

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

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

Reference Patches / Referenzelektroden / Patchs 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 / I nstruções 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

REF

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

LOT

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

SN

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

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 / Icke-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

MD

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

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 UNI and/or disregard of these instructions for use.

"CARTO® 3" is a protected brand of the medical devices manufacturer Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA.

PRODUCT DESCRIPTION
The „VANGUARD Reference Patches UNI" 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 UNI 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 UNI" 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 UNI" may only be used by appropriately trained and experienced cardiologists and trained clinical surgical staff specialised in electrophysiology.

Item No.	Corresponding ref. no. of the original manufacturer	Electrode diameter	Cable length	Internal socket diameter
35802	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

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.

⚠ 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 UNI 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 UNI 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 UNI".

Side effects
The following undesirable side effects may occur when using „VANGUARD Reference Patches UNI":
- 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.

D

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 UNI" und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

„CARTO® 3" ist eine geschützte Marke des Medizinprodukte-Herstellers Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die „VANGUARD Reference Patches UNI" 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 UNI 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 UNI" 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 UNI" dürfen nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Kardiologen sowie geschultem klinischen OP-Personal mit der Spezialisierung Elektrophysiologie angewendet werden.

Artikel.-Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	Elektroden-durchmesser	Kabellänge	Innendurch-messer Buchse
35802	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

Konformitätserklärung

CE

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.

⚠ Kontakt mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol!
Ablösung der Elektroden, Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Patches
→ Vermeiden Sie Kontakt mit organischen Lösungsmitteln. Lassen Sie am Patienten aufgebrachte 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 UNI 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 UNI 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 UNI" sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nebenwirkungen
Unter der Verwendung der „VANGUARD Reference Patches UNI" 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.

FR

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 UNI et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

„CARTO® 3" est une marque protégé du fabricant de dispositifs médicaux Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Les « VANGUARD Reference Patches UNI » 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 UNI 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 UNI » 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 UNI » est réservée aux cardiologues formés et expérimentés ainsi qu'au personnel opérateure clinique formé avec spécialisation en électrophysiologie.

N° art.	No référence correspondant du fabricant d'origine	Diamètre électrode	Longueur du câble	Diamètre intérieure connecteur femelle
35802	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

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.

⚠ 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 UNI 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.
→ Évitez les tractions sur le câble.

⚠ Évitez 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.
→ Évitez les tractions sur le capteur. Vérifier la bonne tenue du capteur.
→ Pour retirer les capteurs, ouvrir les supports. NE PAS tirer sur le câble.
→ Évitez 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

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 (5/6e intercostale ruimte) in het midden van de rechter sleutelbeen.
    Controleer de exacte positie binnen de mapping-zone met behulp van de functie "Location Setup" (locatie instellen).
  - Bevestig de tweede patch aan de linker onder thorax (5/6e 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 UNI".

Bijwerkingen
Bij gebruik van de "VANGUARD Reference Patches UNI" 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.

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 forpakningsmaterialet.
→ 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. Korriger 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 aksillarlinjen (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 defibrillatorelektrodene, 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 UNI".

Bivirkninger
Følgende uønskede bivirkninger kan opptre ved bruk av "VANGUARD Reference Patches UNI":
- 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.

PL

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 i 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 UNI lub nieprzestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji obsługi.

„CARTO® 3" to zastrzeżona marka producenta wyrobów medycznych Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA.

OPIS PRODUKTU
„VANGUARD Reference Patches UNI" to elektrody powierzchniowe z mocowaniem na czujniki magnetyczne do stosowania z „systemem CARTO® 3" firmy Biosense Webster, Inc. USA. Wszystkie elektrody Vanguard Reference Patches UNI mają taką 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 UNI" 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 UNI" są uprawnieni tylko odpowiednio wykwalifikowani i doświadczeni kardiolodzy oraz wyszkolony kliniczny personel operacyjny wyspecjalizowany w zabiegach elektrofizjologicznych.

Numer artykułu	Odnośny nr REF. producenta oryginalnego produktu	Średnica elektrody	Długość przewodu	Średnica wewnętrzna gniazda
35802	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

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.

⚠ Umiejscowienie 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 UNI mogą być używane wyłącznie z systemem CARTO® 3.

⚠ Umiejscowienie elektrod nad strukturami kostnymi!
Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania
→ Nie należy umieszczać elektrod nad strukturami kostnymi takimi jak łopatka lub mostek.

⚠ Obciążenie rozciągające na przewodzie!
Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania
Ryzyko uszkodzenia jednostki czujnika
→ Elektrody odklejać ostrożnie od folii. Nie ciągnąć za przewód.
→ Odłączając 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 zapieczętowanym oryginalnym opakowaniu. Nie należy stosować elektrod, które nie były przechowywane w zapieczętowanym 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 UNI z czujnikami referencyjnymi innych producentów.

⚠ Czujniki magnetyczne nie mają odpowiedniej podkładki!
Ryzyko powstania odcisków i zranienia pacjenta
→ Kłaść pacjentów na odpowiednio miękkim podłożu.

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 zapieczętowanym 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 klatce piersiowej 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.

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

WSKAZÓWKA: Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKA: 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 UNI".

Działania uboczne
W wyniku stosowania „VANGUARD Reference Patches UNI" 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.

PT

GENERALIDADES
Leia atentamente as presentes Instruções de Utilização antes de utilizar o produto descrito nas mesmas. Se tiver dúvidas sobre as Instruções de Utilização ou sobre o manuseamento do produto, não deve 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., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Os "UNI 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.

N.º de artigo	REF.ª correspondente do fabricante original	Diâmetro do elétrodo	Comprimento do cabo	Diâmetro interior da ficha
35802	CREFP6	8 cm	80 cm	2 mm

Declaração de conformidade

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

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.

⚠ 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 conetor 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 conetores 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 respetivos 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 respetivos 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 "Definição 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 conetor 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.

ES

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 UNI 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., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA.

**DESCRIPCIÓN