EnSite Precision™ Surface Electrode Kit

REF EN0020-P

INSTRUCTIONS FOR USE

EN: English 1
5 ..... AR: العربية
BG: Български 10
CS: Čeština 15
DA: Dansk 20
DE: Deutsch 25
EL: Ελληνικά 30
ES: Español 35
ET: Eesti keel 40
FI: Suomi 45
FR : Français 50
HR: Hrvatski 55
HU: Magyar 60
IT: Italiano 65
KO: 한국어 70
LT: Lietuvių 75
LV: Latviski 80
NL: Nederlands 85
NO: Norsk 90
PL: Polski 95
PT: Português 100
RO: Română 105
RU: Русский язык 110
SK: Slovenčina 115
SL: Slovenščina 120
SR: Srpski 125
SV: Svenska 130
TR: Türkçe 135
UK: Українська 139
ZH：简体中文 144

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Australian Warranty. This section is provided in English only. /الضمان الأسترالي. هذا القسم متوفر باللغة الإنجليزية فقط. / Гаранция за Австралия. Този раздел е предоставен само на английски език. / Záruka platná pro Austrálii. Tato část je uvedena jen v angličtině. / Garanti for Australien. Dette afsnit findes kun på engelsk. / Garantie in Australien. Dieser Abschnitt ist nur auf Englisch verfügbar. / Εγγύηση για την Αυστραλία. Η ενότητα αυτή παρέχεται μόνο στα Αγγλικά. / Garantía australiana. Esta sección se proporciona exclusivamente en inglés. / Austraalia garantii. See lõik on edastatud ainult inglise keeles. / Australiaa koskeva takuu. Tämä kappale on vain englanninkielisenä. / Garantie australienne. Cette rubrique est disponible en anglais uniquement. / Jamstvo za Australiju. Ovaj se članak pruža samo na engleskom. / Ausztráliai szavatosság. Ez a rész csak angol nyelven áll rendelkezésre. / Garanzia australiana. Questa sezione è fornita solo in lingua inglese. / 호주 한정 보증. 이 섹션은 영어로만 제공됩니다. / Australijos garantija. Šis skyrius pateikiamas tik anglų kalba. / Garantija Austrālijā. Šī sadaļa tiek nodrošināta tikai angļu valodā. / Австралија, гаранција. Овој дел е даден само на англиски. / Garantie Australië. Dit gedeelte wordt alleen in het Engels aangeboden. /Garanti for Australia. Dette avsnittet finnes bare på engelsk. / Gwarancja obowiązująca w Australii. Niniejsza część jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. / Garantia na Austrália. Esta secção está disponível apenas em inglês. / Garanție pentru Australia. Această secțiune este furnizată numai în limba engleză. / Австралийская гарантия. Этот раздел представлен только на английском языке. / Záruka pre Austráliu. Táto časť je k dispozícii len v angličtine. / Australijska garancija. Ovaj odeljak se navodi samo na engleskom jeziku. / Garanti för Australien. Det här avsnittet finns bara på engelska. / Avustralya Garantisi. Bu bölüm yalnızca İngilizce olarak sağlanmıştır. / Гарантія для Австралії. Цей розділ надається тільки англійською. / Bảo hành tại Úc. Phần này chỉ được cung cấp bằng tiếng Anh. / 澳大利亚保证. 本部分仅以英语形式提供. / 澳洲保固。本部分僅提供英文。

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor. Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. http://www.abbott.com/patents

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN: English

EnSite Precision™ Surface Electrode Kit

Instructions for Use

Description

The EnSite Precision™ Surface Electrode Kit is used to transmit information from the patient to the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System for signal conditioning and data inference. The kit contains the following single-use, non-sterile devices for use in conjunction with the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System:

Device	Model	Quantity	Description
EnSite™ System Reference Electrode	SYS-REF-V1	One (1)	A reference electrode enclosed between adhesive foam and a layer of silver carbon film and conductive hydrogel with an integrated cable. The EnSite™ System Reference Electrode serves as a system electrical reference for impedance and ECG measurements.
3M‡ Red Dot‡ Radiolucent Monitoring Electrodes	2570-5	Two (2) Packs - Ten (10) total ECG electrodes	Self-adhesive, non-sterile, single use disposable ECG electrodes which include a silver/silver chloride sensing element and conductive sticky gel.
EnSite™ Locating Electrodes	SURF-ELEC-2PRS	One (1)	The EnSite™ Locating Electrodes consist of the following: - EnSite Precision™ Surface Electrodes (Six (6)) – An electrode enclosed between adhesive foam and a layer of silver carbon film and conductive hydrogel. The electrodes are color-coded and have a placement diagram printed on the surface. The electrodes serve as diagnostic tools that impart low-intensity alternating currents generated by the EnSite Precision™ system to the patient's thorax and sense the resultant electrical potentials which supports the acquisition of impedance signals used for locating the position of electrodes on conventional EP catheters. - Patient Reference Sensor (PRS) Patches (Two (2)) - A foam adhesive patch that is intended to hold a PRS in a stable position on the patient during an EnSite Precision™ Cardiac Mapping System procedure.

Indications for Use

Device	Indications for Use
EnSite Precision™ Surface Electrode Kit	The EnSite Precision™ Surface Electrode Kit is indicated for use with the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System in accordance with the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System indication for use.
EnSite™ System Reference Electrode	The EnSite™ System Reference Electrode is indicated for use with the EnSite™ Cardiac Mapping System in accordance with the EnSite™ Cardiac Mapping System indication for use.
3M‡ Red Dot‡ Radiolucent Monitoring Electrodes	The 3M‡ Red Dot‡ 2560 and 2570 Monitoring Electrodes are intended for use in ECG Monitoring. The 2560 and 2570 electrodes can be used in all ECG applications where standard ECG monitoring electrodes are used. These electrodes can be used for short term and long term (up to 5 days) monitoring.
EnSite™ Locating Electrodes	The EnSite™ Locating Electrodes are indicated for use with the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System in accordance with the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System indication for use.

Clinical Benefit

As supplementary devices, these products contribute to the realization of the intended clinical benefit of the primary, compatible EnSite™ Cardiac Mapping Systems for which they support.

Contraindications

There are no known contraindications.

Precautions

- Intended for single use only. Device integrity will be compromised by any reuse, which may compromise patient safety and system performance.
- Store in a cool, dry, dark place. Inspect the packaging and surface electrode(s) prior to use.
- Do not attempt to use this product prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Do not alter device(s) in any way.
- This device must be operated by, or under the supervision of, an electrophysiologist trained in the operation of this device and supported by other qualified personnel trained in the field of cardiac EP.
- Do not warm surface electrode(s) before positioning on the patient.
- Do not use surface electrodes if the package seal is broken, the conductive adhesive is dry, the "use by" date has passed or the gel column is dislodged from the electrode.
- Before applying the surface electrode(s), ensure that the application sites are hair-free, clean, non-irritated, and dry, to prevent receiving low quality signals from body surface electrodes. Dryness is particularly important if the preparation agent is flammable or a potential skin irritant.
- It is recommended to avoid removing the liner until the surface electrode is ready to be placed on the patient. Once the liner has been removed, do not attempt to stick the liner back on the adhesive side of a surface electrode. Doing so may result in the liner becoming stuck to the surface electrode.
- To minimize the risk of electric shock, make sure that electrodes and lead connectors do not contact one another or contact ground. Use care when attaching the ECG electrodes to lead connectors.
- For proper skin management and to minimize skin irritation, do not abrade skin more than one time.
- During surgical procedures, place ECG electrodes as far as possible from the electrosurgical site to minimize RF current flow through the electrode site. Otherwise burns could result at the ECG electrode site.
- Discontinue use of this product if skin sensitivity is observed.
- When removing the EnSite™ System Reference Electrode from the patient's abdomen, remove the electrode from the patient before disconnecting from the EnSite™ system hardware.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- To reduce likelihood of skin damage, slowly pull back surface electrode(s) at a low angle with one hand while holding the skin taut with the other hand.
- Do not attempt to relocate the device(s) after initial application.
- The 3M‡ Red Dot‡ Monitoring Electrode was determined to be MR-Conditional via non-clinical testing. For information on the use of a 3M‡ Red Dot‡ monitoring electrode during an MRI procedure please see below.

Limitations

- Do not place the surface electrode(s) over devices such as pacemakers or ICDs.
- Device(s) should only be connected to the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System.

Adverse Events

Skin and subcutaneous tissue disorders including irritation, damage, sensitivity, burns, ecchymosis, inflammation, and allergic skin reaction.

MRI Safety Information

The 3M‡ Red Dot‡ Monitoring Electrode was determined to be MR-Conditional via non-clinical testing.

A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the 3M‡ Red Dot‡ monitoring electrode produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change +1.5°C.

Therefore, the MRI-related heating experiments for the 3M‡ Red Dot‡ monitoring electrode at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.5°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the 3M‡ Red Dot‡ monitoring electrode. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 2-mm relative to the size and shape of the 3M‡ Red Dot‡ monitoring electrode.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,483-mm^2	130-mm^2	1,822-mm^2	273-mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Important Note: This ECG Electrode that underwent MRI testing was not connected to an electrocardiograph (ECG) lead and/or an MR conditional monitoring system. Therefore, the safety of using this ECG Electrode attached to an ECG lead and/or MR conditional monitoring system is unknown. Furthermore, an MR conditional monitoring system typically requires use only with ECG electrodes specifically designed and tested with that specific equipment. It is unknown if this ECG Electrode is acceptable for use with an MR conditional ECG monitoring system designed to be used to monitor a patient undergoing an MRI procedure.
NOTE: The EnSite™ Locating Electrodes and the EnSite™ System Reference Electrode have not been determined to be MR-Conditional.

Directions for Use

NOTE: Please consult the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System IFU before using this kit.

Skin Preparation

NOTE: When prepping the skin sites for PRS patch placement, do not abrade skin.
NOTE: 3M‡ Red Dot‡ electrodes have a built-in abrader on the back of the liner that can be used to abrade skin.

Good skin preparation is essential to all electrophysiology studies. To help minimize noise related to surface electrode placement, perform these steps at application site(s) before placing the device(s) on the patient's skin:

1. Trim excess hair.
2. Gently abrade the skin using a gauze pad or like material or gel prep (such as Omni Prep) that contains small particles of gritty material. Make sure all the gel material is removed from the skin.
3. Clean skin surface with soap and water. Avoid cleaning with isopropyl alcohol unless the skin is excessively oily or covered with lotion.
4. Ensure the skin is completely dry and that all alcohol has evaporated.

Placement Guidelines

When placing the EnSite Precision™ Surface Electrodes on the patient, it is important to place them in the correct position, not only in relationship to each other, but also in relationship to other surface electrodes.

It is recommended to avoid opening the package and removing the liner until the surface electrode is ready to be placed on the patient. Once the liner has been removed, do not attempt to stick the liner back on the adhesive side of the surface electrode. Doing so may result in the liner becoming stuck to the surface electrode.

Front (Anterior) and Back (Posterior) Electrodes

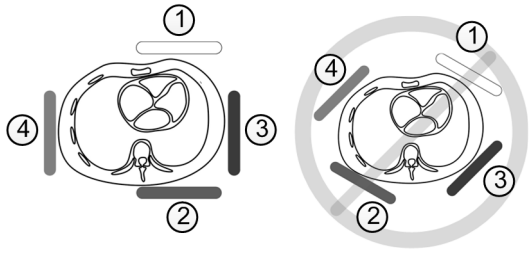
The precordial lead V2 ECG electrode placement at the 4th intercostal space and the left sternal border guides the placement of the anterior EnSite Precision™ Surface Electrode. If both are placed correctly, the anterior EnSite Precision™ Surface Electrode will be offset slightly to the left of the patient's sternum. It is important that the posterior EnSite Precision™ Surface Electrode be placed directly opposite of the anterior EnSite Precision™ Surface Electrode. As a result, it should be offset slightly to the left of the patient's spine. This placement will help maintain appropriate anteroposterior (AP) orientation. Deviation from the recommended location will skew the AP orientation in the map display.

Right and Left Electrodes

The right and left side EnSite Precision™ Surface Electrodes must also be directly across from each other and orthogonal to the AP surface electrode arrangement. Any other placement may skew side-to-side orientation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1. Caudal view of thorax - Correct (left) and incorrect (right) placement



EnSite Precision™ Surface Electrodes:

1. Front (white)
2. Back (brown)
3. Left (red)
4. Right (orange)

Neck and Left Leg Electrodes

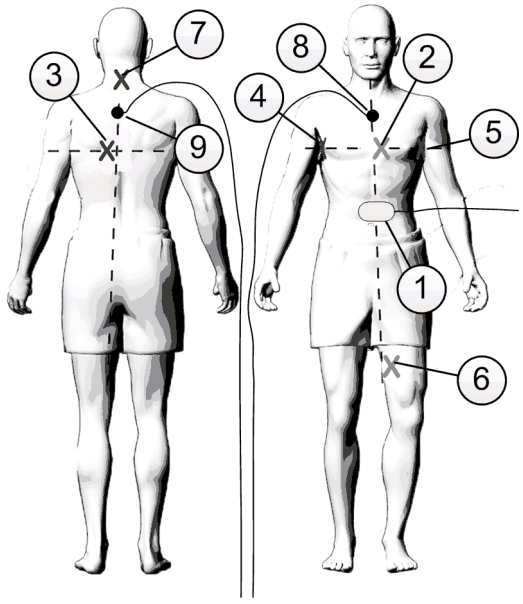
The neck and left leg EnSite Precision™ Surface Electrodes should be vertically aligned to maintain an orthogonal relationship to the other four EnSite Precision™ Surface Electrodes. The neck EnSite Precision™ Surface Electrode can easily be placed at the midline. Placement of the left leg EnSite Precision™ Surface Electrode on the inner thigh is recommended to achieve as near of a midline location as possible. Any other placement may skew the vertical orientation.

NOTES:

- None of the EnSite Precision™ Surface Electrodes should overlap each other or overlap any other surface electrodes.
- Edge-to-edge contact with ECG electrodes should not create interference.
- Avoid direct contact of any EnSite Precision™ Surface Electrodes with an RF (radiofrequency) return patch.

Surface Electrode Placement

Figure 2. Device placement



1. EnSite™ System Reference Electrode

EnSite Precision™ Surface Electrodes:

2. Front (white)
3. Back (brown)
4. Right (orange)
5. Left (red)
6. Left Leg (blue)
7. Neck (green)

PRS Patches:

8. Front PRS patch (PRS-A)
9. Back PRS patch (PRS-P)

1. Place the EnSite™ System Reference Electrode on the patient's abdomen as shown in the figure above.
2. Place the V2 ECG electrode at the 4th intercostal space, left sternal edge.

   NOTE: Avoid pressing on the center of the ECG electrode. Smooth the ECG electrodes down using a circular motion.
3. Place each EnSite Precision™ Surface Electrode on the patient per the illustration printed on the foam of the EnSite Precision™ Surface Electrode. See the device placement diagram above for proper placement. The orientation of the EnSite Precision™ Surface Electrode leads is not important.

   NOTES:

   - Grasp an area away from the lead wire when removing the liner from EnSite Precision™ Surface Electrodes.
   - It is recommended to place the front EnSite Precision™ Surface Electrode first.
   - Press firmly on the center of the EnSite Precision™ Surface Electrodes with a circular motion to ensure proper contact.
4. Place the remaining ECG electrodes on the patient.
5. Connect each surface electrode lead to EnSite Precision™ system hardware as instructed in the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System IFU.

   NOTE: The EnSite™ System Reference Electrode must be the first patient electrode connected to the EnSite™ system hardware at the beginning of a study and the last patient electrode to be disconnected at the end of the study.

PRS Patch Placement

1. Remove the liner from the underside of the PRS patch, exposing the adhesive.
2. Place a PRS patch on the front and back of the patient as shown in the figure above.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES:

- Avoid removing and repositioning the PRS patch.
- The PRS patch must be placed with the PRS wire channel pointed toward the patient's head.

3. For each of the two PRS patches, remove the liner from the front of the PRS patch, exposing the adhesive. This is where the PRS will be placed.

PRS Patch Removal

1. Peel off each PRS patch from the body using the white foam pull tab, leaving the PRS attached.
2. Release the PRS from the PRS patch by grasping and pulling the white foam pull tab and the colored pull tab in opposite directions.
3. Remove the PRS and dispose of the PRS patch.

Surface Electrode Removal

To minimize skin trauma during ECG electrode removal, pull up slowly and gently from the edge of the ECG electrode.

When removing EnSite Precision™ Surface Electrodes and the EnSite™ System Reference Electrode, slowly pull back at a low angle with one hand while holding the skin taut with the other hand.

NOTE: Soap and water may aid in surface electrode removal.

Disposal

- The IFU is recyclable.
- After use, device(s) and packaging should be appropriately classified for disposal, e.g. electrical equipment, non-hazardous waste, etc. and carefully disposed of in compliance with facility procedures and applicable laws and regulations. Discard any unused components after the procedure.

Reporting Device Incidents

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this product to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Manufacturer contact information is located on the back cover of this IFU.

Limited Warranty

Abbott Medical warrants that its products shall be free from defects in materials and workmanship under normal use. This warranty does not exceed the "Expiration" date stated on any product labeling. The authorized uses and approved methods of use of each of our products is set forth in the related "Instructions for Use" that accompany each product. Abbott Medical disclaims any responsibility and liability for the use of its products in a manner that has not been authorized or approved. Abbott Medical's liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Abbott Medical disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. Abbott Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability for loss, damage, or expense in connection with this product. For more details please review complete Abbott Medical warranty policy available from Abbott Medical or on the back of an Abbott Medical invoice.

Symbols

Symbol	Description
	Assembler of Procedure Pack
Surface Electrode Kit	Surface Electrode Kit
Locating Electrodes	Locating Electrodes
System Reference Electrode	System Reference Electrode
Radiolucent Monitoring Electrode	Radiolucent Monitoring Electrode
MD	Medical Device
UDI	Unique device identification number
	Importer
	Not made with natural rubber latex.
	"The Green Dot" trademark on packaging means that for such packaging, a financial contribution has been paid to a national packaging recovery company that has been set up in accordance with the principles defined in European Directive No. 94/62 and the corresponding national law.
	Affixed to this device in accordance with European Council Directive 2012/19/EU. This directive calls for separate collection and disposal of electrical and electronic equipment. Sorting such waste and removing it from other forms of waste lessens the contribution of potentially toxic substances into municipal disposal systems and into the larger ecosystem.
	European conformity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AR: العربية

نظام ™EnSite Precision مجموعة إلكترود سطحي

تعليمات الاستخدام

الوصف

تستخدم مجموعة الإلكترود السطحي ™EnSite Precision لنقل المعلومات من المريض إلى نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision لتعديل الإشارة واستخلاص البيانات. تحتوي المجموعة على الأجهزة غير المعقمة والمخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط الآتية لاستخدامها مع نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision:

الجهاز	الطراز	الكمية	الوصف
إلكترود مرجعي لنظام ™EnSite	SYS-REF-V1	واحد (1)	يوجد الإلكترود المرجعي بين طبقة من الإسفنج اللاصق وطبقة من غشاء كربوني فضي وهلامة مائية موصلة مع كبل مضمن. يعمل الإلكترود المرجعي لنظام ™EnSite كمرجع كهربائي للنظام لقياسات المعاوقة ومخطط كهربية القلب (ECG).
إلكترودات رصد شفيفة للأشعة ‡3M Red Dot	2570-5	عبوتان (2) – عشرة (10) إلكترودات ECG إجمالاً	إلكترودات ECG ذاتية اللصق غير معقمة ومخصصة للاستخدام لمرة واحدة تحتوي على عنصر استشعار قطب الفضة/ كلوريد الفضة ومادة هلامية لزجة موصلة.
إلكترودات تحديد الموضع ™EnSite	SURF-ELEC-2PRS	واحد (1)	تتكون إلكترودات تحديد الموضع ™EnSite من التالي: - إلكترودات سطحية ™EnSite Precision (ستة (6)) – يوجد الإلكترود المرجعي بين طبقة من الإسفنج اللاصق وطبقة من غشاء كربوني فضي وهلامة مائية موصلة. تحمل الإلكترودات أكوادًا لونية مطبوعًا على سطحها رسم لطريقة الوضع. تعمل الإلكترودات كأدوات تشخيصية تقوم بنقل التيارات المترددة منخفضة الشدة التي يولدها نظام ™EnSite Precision إلى صدر المريض واستشعار الجهود الكهربائية الناتجة التي تدعم الحصول على إشارات المعاوقة المستخدمة لتحديد موضع الإلكترودات على قسطرات الفيزيولوجيا الكهربائية (EP) التقليدية. - رقعات المستشعر المرجعي للمريض (PRS) (اثنان (2)) – رقعة رغوية لاصقة المستخدمة لتثبيت PRS في موضع ثابت على المريض في أثناء إجراء نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision.

دواعي الاستعمال

الجهاز	دواعي الاستخدام
مجموعة الإلكترود السطحي ™EnSite Precision	تستخدم مجموعة الإلكترود السطحي ™EnSite Precision مع نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision بما يتوافق مع دواعي استخدام نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision.
إلكترود مرجعي لنظام ™EnSite	يُستخدم الإلكترود المرجعي لنظام ™EnSite مع نظام تخطيط القلب ™EnSite بما يتوافق مع دواعي استخدام نظام تخطيط القلب ™EnSite.
إلكترودات رصد شفيفة للأشعة ‡3M Red Dot	تستخدم إلكترودات الرصد 2560 ‡3M Red Dot و2570 لرصد مخططات كهربية القلب. يمكن استخدام إلكترودات 2560 و2570 في جميع تطبيقات ECG حيث تستخدم إلكترودات رصد ECG القياسية. يمكن استخدام هذه الإلكترودات للرصد قصير الأمد وطويل الأمد (حتى 5 أيام).
إلكترودات تحديد الموضع ™EnSite	تستخدم إلكترودات تحديد الموضع ™EnSite مع نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision بما يتوافق مع دواعي استخدام نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision.

الفوائد السريرية

بوصفها أجهزة تكميلية، تسهم هذه المنتجات في تحقيق الفوائد السريرية لأنظمة تخطيط القلب ™EnSite المتوافقة التي تدعمها.

موانع الاستعمال

لم يتم تحديد أي موانع للاستعمال.

الاحتياطات

- مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لذا، ستتأثر سلامة الجهاز بأي إعادة استخدام، مما قد يؤثر في سلامة المريض وأداء النظام.
- يُخزّن في مكان بارد وجاف ومظلم. يجب فحص العبوة والإلكترود (الإلكترودات) السطحي قبل الاستخدام.
- لا تحاول تشغيل هذا المنتج قبل قراءة تعليمات الاستخدام هذه واستيعابها تمامًا.
- لا تدخل أي تعديلات على الجهاز (الأجهزة) بأي طريقة.
- يجب أن يتم تشغيل هذا الجهاز بواسطة أو تحت إشراف طبيب علاج فيزيائي كهربي مدرب على كيفية تشغيل هذا الجهاز، وذلك بمساعدة أفراد آخرين مؤهلين ومدربين على العمل في مجال الفيزيولوجيا الكهربائية القلبية.
- تجنب تدفئة الإلكترود (الإلكترودات) السطحي قبل وضعه على المريض.
- تجنب استخدام الإلكترودات السطحية إذا كان ختم الحزمة مفتوحًا، أو في حالة جفاف المادة اللاصقة الموصلة، أو انتهاء تاريخ "الصلاحية" أو في حالة تزحزح عمود المادة الهلامية عن الإلكترود.
- قبل وضع الإلكترود (الإلكترودات) السطحي، تأكد من أن مواضع الاستخدام خالية من الشعر ونظيفة ولا تعاني من التهيج وجافة لتجنب الحصول على إشارات منخفضة الجودة من الإلكترودات السطحية على الجسم. يشكل الجفاف أهمية خاصة إذا كان مركب التحضير سريع الالتهاب أو مهيجًا محتملاً للجلد.
- يوصى بتجنب إزالة البطانة إلى أن يصبح الإلكترود السطحي جاهزًا للوضع على المريض. بمجرد إزالة البطانة، لا تحاول لصق البطانة في مكانها مرة أخرى على الجانب اللاصق من الإلكترود السطحي. فقد يترتب على القيام بذلك أن تعلق البطانة بالإلكترود السطحي.
- لتقليل خطر حدوث صدمة كهربائية، تأكد من عدم ملامسة الإلكترودات وموصلات الأسلاك لبعضها أو ملامستها للأرض. كن حذرًا عند توصيل إلكترودات ECG بموصلات الأسلاك.
- لتهيئة الجلد بشكل صحيح وتقليل تهيج الجلد، لا تقم بكشط البشرة أكثر من مرة واحدة.
- خلال العمليات الجراحية، ضع إلكترودات ECG بعيدة قدر الإمكان عن الموضع الجراحي الكهربي لتقليل تدفق تيار التردد اللاسلكي عبر موضع الإلكترود. وإلا فقد تحدث حروق في موضع إلكترود ECG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- توقف عن استخدام هذا المنتج حال ملاحظة حساسية البشرة.
- عند إزالة الإلكترود المرجعي لنظام ™EnSite من بطن المريض، قم بفصل الإلكترود عن المريض قبل فصله عن جهاز نظام ™EnSite.
- لتقليل احتمالية الإضرار بالبشرة، اسحب الإلكترود (الإلكترودات) السطحي ببطء وبزاوية منخفضة باستخدام يد واحدة بينما تمسك بالبشرة المشدودة باليد الأخرى.
- لا تحاول تغيير موقع الجهاز (الأجهزة) بعد الاستخدام الأولي.
- تم تحديد أن إلكترود الرصد ‡3M Red Dot مناسب للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي عبر إجراء فحص غير سريري. للتعرف على معلومات حول استخدام إلكترود الرصد ‡3M Red Dot أثناء إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي، الرجاء النظر أدناه.

القيود

- لا تضع الإلكترود (الإلكترودات) السطحي فوق الأجهزة مثل منظم ضربات القلب أو مزيل الرجفان.
- يجب توصيل الجهاز (الأجهزة) بنظام تخطيط القلب ™EnSite Precision فقط.

الأحداث العكسية

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد بما في ذلك، التهيج والضرر والحساسية والحروق والكدمات والالتهاب ورد الفعل التحسسي للبشرة.

معلومات أمان التصوير بالرنين المغناطيسي

تم تحديد أن إلكترود الرصد ‡3M Red Dot مناسب للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي عبر إجراء فحص غير سريري.

يمكن أن يجري أي مريض يستخدم هذا الجهاز الفحص التصويري بأمان فور وضعه في حالة توفر الشروط الآتية:

حقل مغناطيسي ثابت

- حقل مغناطيسي إستاتيكي يبلغ 3 تسلا أو أقل.
- مجال مغناطيسي مكاني متدرج يبلغ بحد أقصى 720 جاوس/سم أو أقل

التسخين المرتبط بالتصوير بالرنين المغناطيسي

خلال الفحص غير السريري، تسبب إلكترود الرصد ‡3M Red Dot في ارتفاع درجة الحرارة الآتي أثناء إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي لمدة 15 دقيقة من الفحص التصويري (أي وفقًا لتسلسل النبض) في نظام الرنين المغناطيسي الذي يبلغ 3 تسلا (3 تسلا/ 128-ميجاهرتز، Excite، HDx، برنامج 14X.M5، Milwaukee، General Electric Healthcare، WI): أعلى تغيير في درجة الحرارة +1.5 درجة مئوية.

لذا فإن تجارب التسخين المرتبطة بالتصوير بالرنين المغناطيسي لإلكترود الرصد ‡3M Red Dot بمقدار 3 تسلا باستخدام ملف التردد المغناطيسي للإرسال/ الاستقبال على نظام الرنين المغناطسي التي أوضحت معدل امتصاص نوعي للجسم بالكامل يبلغ 2.9 وات/ كجم (فيما يتعلق بمقدار السعرات الحرارية المقاس يكون معدل القيمة للجسم بالكامل 2.7 وات/ كجم) أشارت إلى أن أكبر قدر من التسخين حدث فيما يتعلق بهذه الحالات المحددة كان أقل من أو يساوي +1.5 درجة مئوية.

معلومات الأداة

يمكن تدني جودة صورة الرنين المغناطيسي (MR) إذا كانت المنطقة موضع الاهتمام في نفس موضع إلكترود الرصد ‡3M Red Dot الأداة أو على مقربة نسبية منه. لذلك، قد يكون من الضروري تحسين معاملات التصوير بالرنين المغناطيسي لتعويض وجود هذه الأداة. الحد الأقصى لحجم الأداة (كما يظهر في تسلسل نبض الصدى المتدرج) يمتد حوالي 2 مم فيما يتعلق بحجم إلكترود الرصد ‡3M Red Dot وشكله.

تسلسل النبض	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
قيمة إبطال الإشارة	1,483 مم^2	130 مم^2	1,822 مم^2	273 مم^2
مستوى التوجيه	متوازٍ	متعامد	متوازٍ	متعامد

ملاحظة مهمة: إلكترود ECG هذا الذي خضع لفحص MRI لم يكن متصلاً بسلك مخطط كهربية القلب (ECG) و/ أو نظام رصد داخل منطقة التصوير بالرنين المغناطيسي. لذا لا يمكن تحديد مستوى الأمان عند استخدام إلكترود ECG هذا عند اتصاله بسلك ECG و/ أو نظام رصد داخل منطقة التصوير بالرنين المغناطيسي. علاوة على ذلك، يجب استخدام نظام الرصد داخل منطقة التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل نموذجي فقط مع إلكترودات ECG المصممة والتي تم اختبارها خصوصًا للاستخدام مع هذا الجهاز المحدد. من غير المعروف ما إذا كان إلكترود ECG هذا مقبولاً للاستخدام مع نظام رصد ECG داخل منطقة التصوير بالرنين المغناطيسي المصمم للاستخدام لرصد حالة المريض الذي يخضع لإجراء تصوير بالرنين المغناطيسي.

ملاحظة: لم يتم تمييز إلكترودات تحديد الموضع ™EnSite والإلكترود المرجعي لنظام ™EnSite بأنها مناسبة للاستخدام في منطقة التصوير بالرنين المغناطيسي.

إرشادات الاستخدام

ملاحظة: الرجاء مراجعة نشرة إرشادات استخدام نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision قبل استخدام هذه المجموعة.

تجهيز البشرة

ملاحظة: عند تجهيز البشرة لوضع رقعة PRS، لا تقم بكشط البشرة.

ملاحظة: تشتمل إلكترودات ‡3M Red Dot على كاشط مدمج على الجانب الخلفي من البطانة والذي يمكن استخدامه لكشط البشرة.

التجهيز الجيد للبشرة أمر ضروري لكل دراسات الفيزيولوجيا الكهربائية. للمساعدة على الحد من المشكلات المتعلقة بوضع الإلكترود السطحي، قم بإجراء هذه الخطوات على موضع (مواضع) التركيب قبل وضع الجهاز (الأجهزة) على بشرة المريض:

1. تخلص من الشعر الزائد.
2. اكشط البشرة برفق باستخدام ضمادة شاش أو مادة مشابهة أو مادة هلامية (مثل Omni Prep) تحتوي على أجزاء صغيرة من مادة رملية. تأكد من إزالة كل المادة الهلامية من الجلد.
3. نظف سطح الجلد باستخدام الصابون والماء. تجنب التنظيف بكحول الأيزوبروبيل إلا إذا كان الجلد دهنيًا بشكل كبير أو مغطى بغسول.
4. تأكد من أن البشرة جافة تمامًا وأن كل الكحول قد تبخر.

توجيهات الوضع

عند وضع إلكترودات ™EnSite Precision السطحية على المريض، من المهم وضعها في الموضع الصحيح، ليس حسب علاقة بعضها ببعض فحسب، ولكن أيضًا حسب علاقتها بالإلكترودات السطحية الأخرى.

يوصى بتجنب فتح العبوة وإزالة البطانة إلى أن يصبح الإلكترود السطحي جاهزًا للوضع على المريض. بمجرد إزالة البطانة، لا تحاول لصق البطانة في مكانها مرة أخرى على الجانب اللاصق من الإلكترود السطحي. فقد يترتب على القيام بذلك أن تعلق البطانة بالإلكترود السطحي.

الإلكترودات الأمامية والخلفية

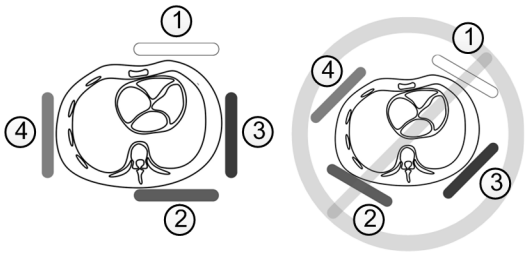
يحدد موضع إلكترود ECG V2 للسلك البركي في الحيز الوربي الرابع والحافة اليسرى لعظم القص موضع الإلكترود السطحي ™EnSite Precision الأمامي. وفي حال وضع كليهما بشكل صحيح، سيتم إزاحة الإلكترود السطحي ™EnSite Precision الأمامي إلى يسار عظمة قص المريض قليلاً. من المهم وضع الإلكترود السطحي ™EnSite Precision الخلفي مقابل الإلكترود السطحي ™EnSite Precision الأمامي مباشرة. ونتيجة لذلك يجب إزاحته إلى يسار العمود الفقري للمريض قليلاً. سيساعد هذا الموضع على الاحتفاظ بالاتجاه AP (الأمامي الخلفي) المناسب. سيؤدي الانحراف عن الموضع الموصى به إلى إمالة اتجاه AP في عرض المخطط.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الإلكترودان الأيمن والأيسر

يتعين أيضًا أن يكون الإلكترودان السطحيان ™EnSite Precision على الجانب الأيمن والأيسر متقابلين ومتعامدين على ترتيب الإلكترودين السطحيين الأمامي والخلفي. ويمكن أن يؤدي أي موضع آخر إلى إمالة اتجاه الجانب إلى الجانب.

شكل 1. العرض الطرفي للصدر – الموضع الصحيح (على اليسار) وغير الصحيح (على اليمين)



إلكترودات سطحية ™EnSite Precision:

1. في الأمام (أبيض)
2. في الخلف (بني)
3. على اليسار (أحمر)
4. على اليمين (برتقالي)

إلكترودا الرقبة والساق اليسرى

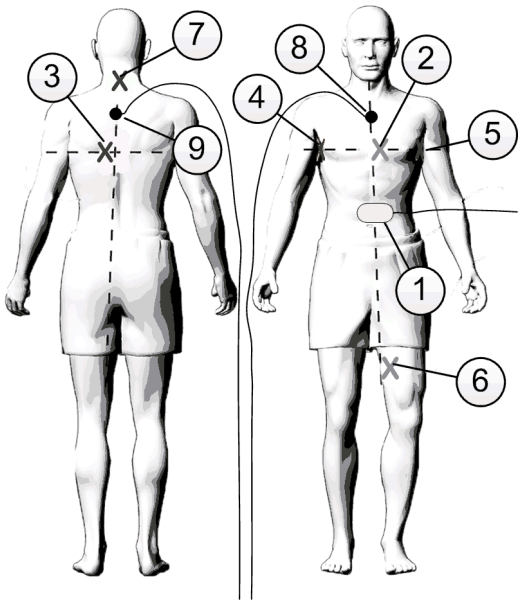
يجب محاذاة الإلكترودات السطحية ™EnSite Precision للعنق والساق اليسرى رأسيًا للاحتفاظ بعلاقة متعامدة على الإلكترودات السطحية ™EnSite Precision الأربعة الأخرى. ويمكن وضع الإلكترود السطحي ™EnSite Precision للعنق على الخط الناصف بسهولة. يوصى بوضع الإلكترود السطحي ™EnSite Precision للساق اليسرى على الجانب الداخلي من الفخذ للاقتراب من موقع الخط الناصف قدر الإمكان. يمكن أن يؤدي أي موضع آخر إلى إمالة الاتجاه الرأسي.

ملاحظات:

- يجب ألا تتداخل الإلكترودات السطحية ™EnSite Precision بعضها مع بعض أو مع أي إلكترودات سطحية أخرى.
- يجب ألا يؤدي اتصال حواف إلكترودات ECG ببعضها إلى حدوث تداخل.
- يجب تجنب حدوث أي اتصال مباشر لأي إلكترودات سطحية ™EnSite Precision بإشارات عودة الترددات اللاسلكية.

وضع الإلكترود السطحي

شكل 2. وضع الجهاز



1. إلكترود مرجعي لنظام ™EnSite

إلكترودات سطحية ™EnSite Precision:

2. في الأمام (أبيض)
3. في الخلف (بني)
4. على اليمين (برتقالي)
5. على اليسار (أحمر)
6. على القدم اليسرى (أزرق)
7. على الرقبة (أخضر)

رقعات PRS:

8. رقعة PRS الأمامية (PRS-A)
9. رقعة PRS الخلفية (PRS-P)

1. ضع الإلكترود المرجعي لنظام ™EnSite على بطن المريض كما هو موضح في الشكل أعلاه.
2. ضع الإلكترود ECG V2 عند الحيز الوربي الرابع، والحافة اليسرى لعظمة القص.

   ملاحظة: تجنب الضغط على مركز إلكترود ECG. يجب تسوية إلكترودات ECG باستخدام حركة دائرية.
3. ضع كل إلكترود سطحي ™EnSite Precision على المريض وفقًا للشكل التوضيحي المطبوع على إسفنج الإلكترود السطحي ™EnSite Precision. انظر الرسم الخاص بوضع الجهاز أعلاه للتعرف على الطريقة الصحيحة لوضعه. ليس من المهم تحديد اتجاه أسلاك الإلكترود السطحي ™EnSite Precision.

   ملاحظات:

   - اجذب من منطقة بعيدة عن سلك التوصيل عند إزالة البطانة من الإلكترودات السطحية ™EnSite Precision.
   - يوصى بوضع الإلكترود السطحي ™EnSite Precision الأمامي أولاً.
   - اضغط بشدة على مركز الإلكترودات السطحية ™EnSite Precision بحركة دائرية للتأكد من الاتصال المناسب.
4. ضع إلكترودات ECG المتبقية على المريض.
5. وصل سلك كل إلكترود سطحي بجهاز نظام ™EnSite Precision.كما هو موضح في نشرة إرشادات استخدام نظام تخطيط القلب ™EnSite Precision.

ملاحظة: الإلكترود السطحي المرجعي لنظام ™EnSite يجب أن يكون أول إلكترود للمريض يتم توصيله بجهاز نظام ™EnSite في بداية الدراسة، وآخر إلكترود للمريض يتم فصله في نهاية الدراسة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

وضع رقعة PRS

1. أزل البطانة من الجانب السفلي لرقعة PRS لكشف اللاصق.
2. ضع رقعة PRS على الجانب الأمامي والخلفي من المريض كما هو موضح في الشكل أعلاه.

   ملاحظات:

   - تجنب إزالة رقعة PRS وإعادة لصقها.
   - يجب وضع رقعة PRS أثناء توجيه قناة سلك PRS نحو رأس المريض.
3. بالنسبة إلى كل من رقعتي PRS، أزل البطانة من واجهة رقعة PRS لتكشف اللاصق. هذا هو مكان وضع PRS.

إزالة رقعة PRS

1. قم بإزالة كل رقعة من رقعات PRS من على الجسم باستخدام لسان السحب الإسفنجي الأبيض، وترك PRS ملتصقًا.
2. قم بفك PRS من رقعة PRS عبر جذب لسان السحب الإسفنجي الأبيض ولسان السحب الملون في اتجاهين متقابلين.
3. قم بإزالة PRS والتخلص من رقعة PRS.

إزالة الإلكترود السطحي

للحد من إصابة البشرة أثناء إزالة إلكترود ECG، اسحب ببطء ورفق من طرف إلكترود ECG.

عند إزالة الإلكترودات السطحية ™EnSite Precision والإلكترود المرجعي لنظام ™EnSite، اسحب ببطء وبزاوية منخفضة باستخدام يد واحدة بينما تمسك بالبشرة المشدودة باليد الأخرى.

ملاحظة: قد يساعد استخدام الصابون والماء على إزالة الإلكترود السطحي.

التخلص من الجهاز

- يمكن إعادة تدوير نشرة إرشادات الاستخدام.
- بعد الاستخدام، يجب تصنيف الجهاز (الأجهزة) والعبوة للتخلص منهما بالشكل الصحيح، على سبيل المثال معدات كهربائية أو نفايات ليست خطيرة أو ما شابه، والتخلص منهما بالتوافق مع إجراءات المنشأة والقوانين والقواعد السارية. تخلص من أية مكونات لم يتم استخدامها بعد الانتهاء.

الإبلاغ عن حوادث الجهاز

يجب على المستخدم و/ أو المريض الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطير فيما يتعلق بهذا المنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضوة التي يقيم بها المستخدم و/ أو المريض. توجد المعلومات الخاصة بالشركة المصنعة في الغلاف الخلفي لنشرة إرشادات الاستخدام هذه.

ضمان محدود

تضمن شركة Abbott Medical أن تكون منتجاتها خالية من عيوب الخامات والصناعة وفقًا للاستخدام العادي. لا يتعدى هذا الضمان تاريخ "انتهاء الصلاحية" الموضح على الملصق الخاص بكل منتج. تنص "إرشادات الاستخدام" التي يتم إرفاقها مع كل منتج على الاستخدامات المسموح بها والطرق المعتمدة لاستخدام كل من منتجاتنا. وتخلي شركة Abbott Medical مسؤوليتها والتزامها باستخدام منتجاتها بطريقة لم تسمح بها أو تعتمدها. وتقتصر مسؤولية شركة Abbott Medical وفقًا لهذا الضمان على استبدال منتجاتها. يستثني الضمان السابق وهو بديل عن كل الضمانات الأخرى سواءكانت صريحة أو ضمنية بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني للتسويق أوالملاءمة لغرض آخر. كما تخلي شركة Abbott Medical مسؤوليتها عن أي خسارة عرضية أو غير مباشرة، أو تلف، أو مصروفات مباشرة أو غير مباشرة تنتج عن استخدام هذا المنتج، بخلاف ما ينص عليه القانون المحدد بشكل صريح. كما لن تتحمل شركة Abbott Medical أي مسؤولية قانونية أخرى أو إضافية لفقد، أو تلف، أو تكبد مصروفات فيما يتعلق بهذا المنتج، أو تُجيز تحملها من قِبل أي شخص آخر. للحصول على مزيد من التفاصيل يُرجى مراجعة سياسة ضمان شركة Abbott Medical المتوفرة من قبل أو على ظهر فاتورة شركة Abbott Medical بالكامل.

الرموز

الرمز	الوصف
	تجميع حزمة الإجراءات
Surface Electrode Kit	مجموعة إلكترود سطحي
Locating Electrodes	إلكترودات تحديد الموضع
System Reference Electrode	إلكترود مرجعي للنظام
Radiolucent Monitoring Electrode	إلكترود رصد شفيف للأشعة
MD	جهاز طبي
UDI	الرقم التعريفي الخاص بالجهاز
	المستورد
	غير مصنع من لاتكس المطاط الطبيعي.
	تشير العلامة التجارية "النقطة الخضراء" على العبوة إلى أنه قد تم دفع المساهمة المالية لمثل هذه العبوة إلى شركة استرداد التعبئة الوطنية التي تم إنشاؤها بالتوافق مع المبادئ المحددة في التوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون المحلي المعني.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الرمز	الوصف
	ملحق بهذا الجهاز وفقًا لتوجيه المجلس الأوروبي 2012/19/EU. يدعو هذا التوجيه إلى تجميع المعدات الإلكترونية والكهربائية والتخلص منها بشكل منفصل عن باقي النفايات. يقلل فرز هذه النفايات وإبعادها عن النفايات الأخرى دخول المواد التي قد تكون سامة في نظم التخلص من النفايات التابعة للبلدية وفي النظام البيئي الأكبر.
CE	المطابقة الأوروبية

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BG: Български

EnSite Precision™ Набор за повърхностен електрод

Указания за употреба

Описание

Наборът за повърхностен електрод EnSite Precision™ се използва за предаване на информация от пациента до системата за кардиографско картиране EnSite Precision™ за кондициониране на сигнала и извеждане на данни. Комплектът съдържа следните нестерилни устройства за еднократна употреба за използване заедно със системата за кардиографско картиране EnSite Precision™:

Устройство	Модел	Количество	Описание
Системен референтен електрод EnSite™	SYS-REF-V1	Един (1)	Референтен електрод, затворен между адхезивна пяна и слой от сребърен въглероден филм и проводим хидрогел с вграден кабел. Системният референтен електрод EnSite™ служи като електрически еталон на системата за измерване на импеданса и ЕКГ.
Радиопрозрачни електроди за наблюдение 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Два (2) комплекта – общо десет (10) ЕКГ електрода	Самозалепващи, нестерилни, ЕКГ електроди за еднократна употреба, които включват чувствителен елемент сребро / сребърен хлорид и проводим лепкав гел.
Локализиращи електроди EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Един (1)	Локализиращите електроди EnSite™ се състоят от: - Повърхностни електроди EnSite Precision™ (шест (6)) – електроди, затворени между адхезивна пяна и слой от сребърен въглероден филм и проводим хидрогел. Електродите са цветово кодирани и на повърхността им има отпечатана диаграма на разполагането. Електродите служат като диагностични средства, които предават променлив ток с нисък интензитет, генериран от системата EnSite Precision™, към гръдния кош на пациента и долавят произтичащите електрически потенциали, което позволява получаването на импедансни сигнали, използвани за локализиране на положението на електродите в конвенционалните ЕФ катетри. - Пластири за референтните сензори на пациента (PRS) (два (2)) – пластири от пенопласт, който е предназначен да поддържа PRS в стабилно положение на пациента по време на процедура със ситема за кардиографско картиране EnSite Precision™.

Показания за употреба

Устройство	Показания за употреба
Набор за повърхностен електрод EnSite Precision™	Наборът за повърхностен електрод EnSite Precision™ е предназначен за използване със системата за кардиографско картиране EnSite Precision™ в съответствие с показание за употреба на системата за кардиографско картиране EnSite Precision™.
Системен референтен електрод EnSite™	Системният референтен електрод EnSite™ е предназначен за използване със системата за кардиографско картиране EnSite™ в съответствие с показанията за употреба на системата за кардиографско картиране EnSite™.
Радиопрозрачни електроди за наблюдение 3M‡ Red Dot‡	Мониторинговите електроди 3M‡ Red Dot‡ 2560 и 2570 са предназначени за използване за ЕКГ мониторинг. Електродите 2560 и 2570 могат да се използват във всички ЕКГ приложения, където се използват стандартни електроди за ЕКГ мониторинг. Тези електроди могат да се използват за краткосрочно и дългосрочно (до 5 дни) наблюдение.
Локализиращи електроди EnSite™	Локализиращи електроди EnSite™ са предназначени за използване със системата за кардиографско картиране EnSite Precision™ в съответствие с показанията за употреба на системата за кардиографско картиране EnSite Precision™.

Клинична полза

Като допълнителни устройства тези продукти допринасят за реализирането на предвидената клинична полза от основната, съвместима система за кардиографско картиране EnSite™, която поддържат.

Противопоказания

Не са известни противопоказания.

Предпазни мерки

- Само за еднократна употреба. Всяка повторна употреба би нарушила целостта на устройството, което може да наруши безопасността на пациента и характеристиките на системата.
- Да се съхранява на хладно, сухо, тъмно място. Преди употреба проверете опаковката и повърхностните електроди.
- Не се опитвайте да използвате устройството, преди да сте прочели и разбрали напълно тези инструкции за употреба.
- Не модифицирайте по никакъв начин изделието(ята).
- Устройството трябва да се използва от или под наблюдението на електрофизиолог, обучен за работа с устройството, и с помощта на друг квалифициран персонал, обучен в областта на сърдечната електрофизиология (ЕФ).
- Не затопляйте повърхностните електроди, преди да ги поставите на пациента.
- Не използвайте повърхностните електроди, ако целостта на опаковката е нарушена, проводящият адхезив е сух, ако е минала датата на „Срок на годност“ или ако гелът се е отделил от електрода.
- Преди поставяне на повърхностния електрод(и) се уверете, че местата за поставяне са без косми, чисти, нераздразнени и сухи, за да се предотврати получаването на сигнали с ниско качество от електродите на повърхността на тялото. Сухотата е особено важна, ако средството за подготовка е запалимо или потенциално дразнещо за кожата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Препоръчва се да избягвате отстраняването на обшивката, докато повърхностният електрод е готов да бъде поставен върху пациента. След отстраняване на обшивката не опитвайте да залепяте обшивката обратно за залепящата страна на повърхностния електрод. Това може да доведе до захващане на обшивката за повърхностния електрод.
- За да сведете до минимум риска от токов удар, уверете се, че електродите и свързващите проводници не влизат в контакт един с друг или със земята. Бъдете внимателни, когато поставяте електродите на ЕКГ към проводниците.
- За правилен подход към кожата и за свеждане до минимум на дразненето на кожата, не изтъркайте кожата повече от един път.
- По време на хирургични процедури поставете ЕКГ електродите колкото е възможно по-далеч от мястото на електрохирургията, за да минимизирате потока на РЧ ток през мястото на електрода. В противен случай може да се появят изгаряния на мястото на ЕКГ електрода.
- Прекратете употребата на този продукт, ако се наблюдава чувствителност на кожата.
- Когато системният референтен повърхностен електрод EnSite™ се отстранява от корема на пациента, разкачете електрода от пациента, преди да го разкачите от хардуера на системата EnSite™.
- За да се намали вероятността от увреждане на кожата, бавно изтеглете обратно повърхностния електрод(ите) под лек ъгъл с една ръка, докато държите кожата опъната с другата ръка.
- Не се опитвайте да преместите устройството(ата) след първоначалното поставяне.
- Мониторинговият електрод 3M‡ Red Dot‡ е определен като условно съвместим с ЯМР чрез неклинично изпитване. За информация за използването на мониторен електрод 3M‡ Red Dot‡ по време на магнитнорезонансно изследване, моля, вижте по-долу.

Ограничения

- Не поставяйте повърхностния електрод(и) върху устройства като пейсмейкъри или ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор).
- Устройството(ата) трябва да бъде свързано само със система за кардиографско картиране EnSite Precision™.

Нежелани реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан, включващи дразнене, увреждане, чувствителност, изгаряния, екхимоза, възпаление и алергична кожна реакция.

Магнитнорезонансно изследване. Информация за безопасност

Мониторинговият електрод 3M‡ Red Dot‡ е определен като условно съвместим с ЯМР чрез неклинично изпитване.

Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле до 3 Tesla или по-малко.
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 720 G/cm или по-малко

Свързано с ЯМР нагряване

При неклинично изпитване мониториращият електрод 3M‡ Red Dot‡ предизвиква следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършено за 15-минутно сканиране (т.е. по импулсна последователност) в 3 Tesla (3 Tesla / 128-MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, WI) ЯМР система: Най-голяма промяна на температурата +1,5 °C.

Ето защо експериментите за нагряване, свързани с ЯМР за мониторингов електрод 3M‡ Red Dot‡ при 3 Tesla, използвайки предаваща/приемаща РЧ намотка на тялото при ЯМР система, отчитаща средно SAR на цялото тяло от 2,9 W/kg (т.е. свързано с калориметрия, измерена средна стойност на цялото тяло от 2,7 W/kg), показва, че най-голямото количество нагряване, което е възникнало във връзка с тези специфични условия, е равно или по-малко от +1,5 °C.

Информация за артефакти

Качеството на магнитнорезонансното изображение може да бъде влошено, ако изследваната област съвпада със или е близо до мониторингов електрод 3M‡ Red Dot‡. Поради тази причина може да е необходима оптимизация на параметрите на сканиране на ЯМР за компенсиране наличието на това устройство. Максималният размер на артефакта (т.е. както се вижда от градиентната ехо-импулсна последователност) е приблизително 2 mm спрямо размера и формата на мониторинговия електрод 3M‡ Red Dot‡.

Импулсна последователност	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Зона на отсъствие на сигнал	1483 mm^2	130 mm^2	1 822 mm^2	273 mm^2
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна

Важно: Този ЕКГ електрод, който е бил подложен на ЯМР тест, не е бил свързан с електрокардиограф (ЕКГ) и/или ЯМР система за условно наблюдение. Следователно безопасността на използването на този ЕКГ електрод, прикрепен към ЕКГ и/или ЯМР система за условен мониторинг, не е известна. Освен това, ЯМР системата за условен мониторинг обикновено изисква използването само с електроди, които са специално проектирани и тествани с това специално оборудване. Не е известно дали този ЕКГ електрод е приемлив за употреба с ЯМР системата за условен мониторинг на ЕКГ, предназначена да се използва за наблюдение на пациент, подложен на ЯМР процедура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Локализиращите електроди EnSite™ и системният референтен електрод EnSite™ не са определени като условно съвместими с ЯМР.

Указания за употреба

ЗАБЕЛЕЖКА: Направете справка с инструкцията на системата за кардиографско картиране EnSite Precision™ преди използването на този набор.

Подготвяне на кожата

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато подготвяте местата на кожата за поставяне на PRS пластира, не изтъркайте кожата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Електродите 3M‡ Red Dot‡ имат вграден шлайф на гърба на подложката, който може да се използва за изтъркване на кожата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доброто подготвяне на кожата е от съществено значение за всички електрофизиологични изследвания. За да минимизирате шума, свързан с поставянето на повърхностни електроди, изпълнете тези стъпки на мястото на поставяне, преди да поставите устройството(ата) на кожата на пациента:

1. Подрежете излишните косми.
2. Изтрийте леко кожата с тампон с марля или подобен материал или използвайте подготвителен гел (като например Omni Prep), който съдържа малки частици твърд материал. Не забравяйте да отстраните изцяло гела от кожата.
3. Почистете повърхността на кожата със сапун и вода. Избягвайте почистването с изопропилов спирт, освен ако кожата не е прекомерно омазнена или покрита с лосион.
4. Уверете се, че кожата е напълно суха и алкохолът се е изпарил.

Насоки за поставяне

Когато поставяте повърхностните електроди EnSite Precision™ върху пациента, важно е да ги поставите в правилното местоположение, не само един спрямо друг, а и по отношение на другите повърхностни електроди.

Препоръчва се да избягвате отварянето на опаковката и отстраняването на обшивката, докато повърхностният електрод е готов да бъде поставен на пациента. След отстраняване на обшивката не опитвайте да залепяте обшивката обратно за залепящата страна на повърхностния електрод. Това може да доведе до захващане на обшивката за повърхностния електрод.

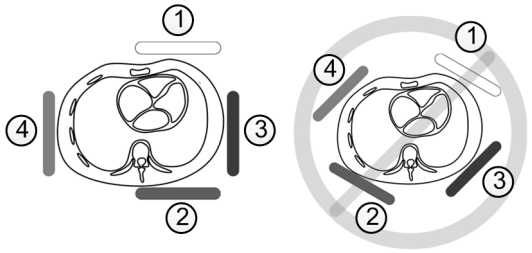
Преден (антериорен) и заден (постериорен) електрод

Поставянето на прекордиалният V2 ЕКГ електрод в 4-тото междуребрие и лявата стернална граница направлява поставянето на предния повърхностен електрод EnSite Precision™. Ако и двата електрода се поставят правилно, предният повърхностен електрод EnSite Precision™ще бъде леко изместен вляво от гръдната кост на пациента. Важно е задният повърхностен електрод EnSite Precision™ да се постави директно срещуположно на предния повърхностен електрод EnSite Precision™. В резултат на това той трябва да е леко изместен вляво от гръбнака на пациента. Това поставяне ще подпомогне правилното антеропостериорно (AP) ориентиране. Отклонението от препоръчаното местоположение ще изкриви ориентацията в дисплея на картата.

Десни и леви електроди

Повърхностните електроди EnSite Precision™ от дясната и лявата страна трябва да са и директно срещуположни едни на други, и ортогонални на AP подредбата на повърхностните електроди. Всяко друго подреждане може да изкриви ориентацията между страните.

Фигура 1. Каудален изглед на гръдния кош – правилно (ляво) и неправилно (дясно) разположение



Повърхностни електроди EnSite Precision™:

1. Преден (бял)
2. Заден (кафяв)
3. Ляв (червен)
4. Десен (оранжев)

Шийни електроди и електроди за ляв крак

Шийните повърхностни електроди и повърхностният електрод EnSite Precision™ за ляв крак трябва да бъдат подравнени вертикално, за да се запази ортогоналното взаимно положение спрямо другите четири повърхностни електрода EnSite Precision™. Шийният повърхностен електрод EnSite Precision™ може лесно да се постави по средната линия. Поставянето на повърхностния електрод EnSite Precision™ за ляв крак на вътрешната страна на бедрото е препоръчително за постигане на най-голяма възможна близост до локализация по средната линия. Всяко друго поставяне може да изкриви вертикалната ориентация.

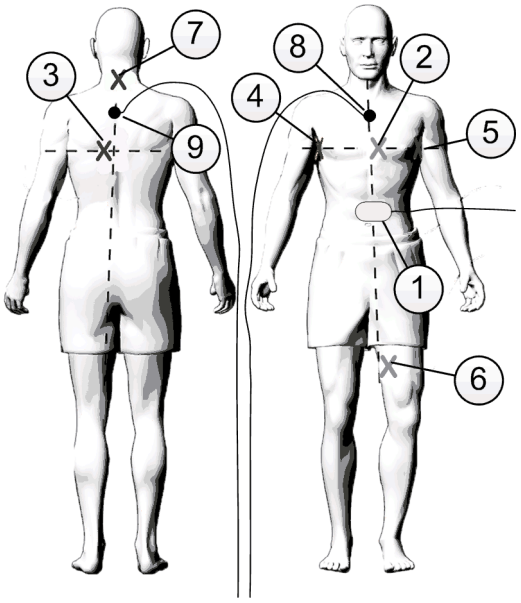
ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Повърхностните електроди EnSite Precision™ не трябва да се припокриват помежду си или да се припокриват с каквито и да било други повърхностни електроди.
- Контактът между краищата с електроди за ЕКГ не трябва да създава интерференция.
- Избягвайте пряк контакт на повърхностни електроди EnSite Precision™ с РЧ пластир.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поставяне на повърхностни електроди

Фигура 2. Поставяне на устройство



1. Системен референтен електрод EnSite™

Повърхностни електроди EnSite Precision™:

2. Преден (бял)
3. Заден (кафяв)
4. Десен (оранжев)
5. Ляв (червен)
6. Ляв крак (син)
7. Шия (зелен)

PRS пластири:

8. Преден PRS пластир (PRS-A)
9. Заден PRS пластир (PRS-P)

1. Поставете системния референтен електрод EnSite™ на корема на пациента, както е показано на фигурата по-горе.
2. Поставете електрод за ЕКГ V2 в 4-тото междуребрие, по левия стернален ръб.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Избягвайте да натискате центъра на ЕКГ електрода. Загладете ЕКГ електродите надолу с кръгови движения.
3. Поставете всеки повърхностен електрод EnSite Precision™ върху пациента съгласно илюстрацията, отпечатана на опаковката на повърхностния електрод EnSite Precision™. Вижте правилната схема на разположението на устройството по-горе. Ориентацията на проводниците на повърхностните електроди EnSite Precision™ не е от значение.

   ЗАБЕЛЕЖКИ:

   - Хванете участък далеч от проводника при изваждане на обшивката от повърхностните електроди EnSite Precision™.
   - Препоръчително е първо да се постави предният повърхностен електрод EnSite Precision™.
   - Притиснете плътно върху центъра на повърхностните електроди EnSite Precision™ с кръгово движение, за да осигурите добър контакт.
4. Поставете оставащите ЕКГ електроди на пациента.
5. Свържете проводниците на повърхностните електроди със системния хардуер EnSite Precision™, както е показано в инструкцията на системата за кардиографско картиране EnSite Precision™.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Системният референтен повърхностен електрод EnSite™ трябва да бъде първият електрод на пациента, свързан към системния хардуер EnSite™ в началото на изследването, и последният електрод на пациента, който трябва да се разкачи в края на изследването.

Поставяне на PRS пластир

1. Отстранете подложката от долната част на пластира, като откриете залепващата повърхност.
2. Поставете PRS пластир върху предната и задната част на пациента, както е показано на фигурата по-горе.

   ЗАБЕЛЕЖКИ:

   - Избягвайте да вдигате и поставяте повторно PRS.
   - Пластирът трябва да бъде поставен така, че каналът на проводника на PRS да сочи към главата на пациента.
3. И при двата PRS пластира отстранете подложката от предната страна на PRS пластира, като откриете залепващата повърхност. На това място ще бъде поставен PRS.

Премахване на PRS пластир

1. Отстранете всеки PRS пластир от тялото, като използвате бялото езиче, като оставите PRS прикрепен.
2. Освободете PRS от PRS пластира, като хванете и издърпвате бялото езиче и цветното езиче в противоположни посоки.
3. Премахнете PRS и изхвърлете PRS пластира.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Премахване на повърхностен електрод

За да се сведе до минимум травмата на кожата по време на отстраняването на ЕКГ електродите, издърпайте бавно и внимателно от ръба на ЕКГ електрода.

Когато премахвате повърхностни електроди EnSite Precision™ и системен референтен електрод EnSite™, изтеглете бавно назад под лек ъгъл с една ръка, докато държите кожата опъната с другата ръка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Сапунът и водата могат да помогнат за отстраняване на повърхностния електрод.

Изхвърляне

- Инструкциите за употреба може да се рециклират.
- След употреба това устройство и опаковките трябва да бъдат правилно класифицирани за изхвърляне, напр. електрическо оборудване, неопасни отпадъци и др., и да бъдат внимателно изхвърлени в съответствие с процедурите на здравното заведение и приложимите закони и разпоредби. Изхвърлете всички неизползвани компоненти след процедурата.

Докладване за инциденти с устройствата

Потребителят и/или пациентът трябва да докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт. Информация за контакт с производителя се намира от задната страна на тази инструкция.

Ограничена гаранция

Abbott Medical гарантира, че продукти на компанията не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба.Тази гаранция не надхвърля срока на годност, отбелязан на опаковката на продукта.Упълномощената употреба и одобрените методи за използване на всеки от нашите продукти са дадени в съответните „Инструкции за употреба", придружаващи всеки продукт.Abbott Medical не носи каквато и да е отговорност и задължение за използването на продуктите на компанията по начин, който не е разрешен или одобрен.Отговорността на Abbott Medical съгласно тази гаранция е ограничена до подмяна на нейните продукти.Гореупоменатата гаранция изключва и замества всички други гаранции, независимо дали са изрични, или подразбиращи се, включително, но без ограничение, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.Abbott Medical не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи загуби, повреди или разноски, възникнали пряко или непряко от използването на този продукт, освен изрично упоменатите от конкретния закон.Abbott Medical не поема, нито упълномощава което и да било друго лице да поема, никаква друга или допълнителна отговорност за загуба, повреда или разходи във връзка с този продукт.За повече подробности вижте пълната гаранционна политика на Abbott Medical, налична у Abbott Medical или на гърба на фактура от Abbott Medical.

Символи

Символ	Описание
	Комплектовал процедурния набор
Surface Electrode Kit	Набор за повърхностен електрод
Locating Electrodes	Локализиращи електроди
System Reference Electrode	Системен референтен електрод
Radiolucent Monitoring Electrode	Радиопрозрачен мониторингов електрод
MD	Медицинско устройство
UDI	Уникален идентификационен номер на устройството
	Вносител
	Произведено без естествен гумен латекс.
	Търговската марка „Зелената точка" върху опаковките означава, че за такава опаковка е платена финансова вноска на национално дружество за оползотворяване на опаковки, което е създадено в съответствие с принципите, определени в Европейската директива № 94/62 и съответното национално законодателство.
	Добавен към това устройство в съответствие с Директива на Европейския съвет 2012/19/ЕС. Тази директива изисква разделно събиране и изхвърляне на електрическото и електронното оборудване. Разделянето на подобни отпадъци от други видове отпадъци намалява вероятността от разпространение на потенциално токсични вещества в общинските системи за сметосъбиране и в по-голямата екосистема.
CE	Европейско съответствие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CS: Čeština
EnSite Precision™ Sada povrchových elektrod

Návod k použití

Popis

Sada povrchových elektrod EnSite Precision™ je používána k přenosu informací od pacienta do systému mapování srdce EnSite Precision™ pro úpravu signálu a odvození dat. Sada obsahuje následující jednorázové nesterilní zařízení, určené k použití ve spojení se systémem mapování srdce EnSite Precision™:

Zařízení	Model	Množství	Popis
Systémová referenční elektroda EnSite™	SYS-REF-V1	Jedna (1)	Referenční elektroda vložená mezi adhezivní pěnou a vrstvou stříbrného uhlíkového filmu a vodivého hydrogelu s integrovaným kabelem. Systémová referenční elektroda EnSite™ slouží jako systémová elektrická reference pro měření impedance a EKG.
Radiolucentní monitorovací elektrody 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Dvě (2) balení – Deset (10) EKG elektrod celkem	Samolepicí, nesterilní, jednorázové EKG elektrody, obsahující snímací prvek ze stříbra / chloridu stříbrného a lepivý vodivý gel.
Lokalizační elektrody EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Jedna (1)	Lokalizační elektrody EnSite™ se skládají z: - Povrchových elektrod systému EnSite Precision™ (šest (6)) – Elektroda vložená mezi adhezivní pěnou a vrstvou stříbrného uhlíkového filmu a vodivého hydrogelu. Elektrody jsou barevně označeny a mají na povrchu vytištěné schéma umístění. Elektrody slouží jako diagnostické nástroje, které pouští do pacientova hrudníku střídavé proudy o nízkých intenzitách, generované systémem EnSite Precision™ a snímají výsledné elektrické potenciály, které podporují snímání impedančních signálů používaných pro lokalizaci polohy elektrod na běžných elektrofyziologických katétrech. - Příložek s pacientským referenčním snímačem (PRS) (dvě (2)) - Pěnová lepicí příložka určená k fixování PRS ve stabilní pozici na pacientovi v průběhu procedury systému mapování srdce EnSite Precision™.

Indikace k použití

Zařízení	Indikace k použití
Sada povrchových elektrod EnSite Precision™	Sada povrchových elektrod EnSite Precision™ je určená k použití ve spojení se systémem mapování srdce EnSite Precision™ v souladu s indikacemi pro použití systému mapování srdce EnSite Precision™.
Systémová referenční elektroda EnSite™	Systémová referenční elektroda EnSite™ je určená k použití ve spojení se systémem mapování srdce EnSite™ v souladu s indikacemi pro použití systému mapování srdce EnSite™.
Radiolucentní monitorovací elektrody 3M‡ Red Dot‡	Monitorovací elektrody 3M‡ Red Dot‡ 2560 a 2570 jsou určeny k použití při monitorování EKG. Elektrody 2560 a 2570 mohou být použity při všech aplikacích EKG, kde jsou použity i standardní monitorovací elektrody EKG. Tyto elektrody mohou být použity při krátkodobém i dlouhodobém (do 5 dní) monitorování.
Lokalizační elektrody EnSite™	Lokalizační elektrody EnSite™ jsou určeny k použití ve spojení se systémem mapování srdce EnSite Precision™ v souladu s indikacemi pro použití systému mapování srdce EnSite Precision™.

Klinický přínos

Jako doplňková zařízení tyto produkty přispívají k realizaci zamýšleného klinického přínosu primárních kompatibilních systémů mapování srdce EnSite™, pro které představují podporu.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Bezpečnostní opatření

- Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití bude narušena integrita zařízení, což může nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacienta a výkon systému.
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě. Před použitím zkontrolujte balení a povrchové elektrody.
- Nepokoušejte se používat tento produkt před důkladným přečtením a porozuměním návodu k použití.
- Nijak zařízení neupravujte.
- Toto zařízení musí být obsluhováno pouze elektrofyziologem vyškoleným v obsluze tohoto zařízení nebo pod jeho dohledem a za podpory dalších kvalifikovaných pracovníků vyškolených v oboru elektrofyziologie srdce.
- Nezahřívejte povrchové elektrody před aplikací na pacienta.
- Nepoužívejte povrchové elektrody mají-li poškozené zatavení obalu, suchou přilnavou vodivou vrstvu, uplynulé datum použitelnosti nebo gelovou vrstvu oddělenou od elektrody.
- Před použitím povrchových elektrod zajistěte, aby místa aplikace byla bez chlupů, čistá, nepodrážděná a suchá, aby se předešlo přijímání signálů o nízké kvalitě z elektrod na povrchu těla. Pokud je prostředek, kterým pokožku potíráte, hořlavý, nebo může pokožku dráždit, je zvlášť důležité počkat, než je místo aplikace suché.
- Doporučujeme nesnímat fólii, dokud nebude povrchová elektroda připravena k umístění na pacienta. Po sejmutí se fólii nepokoušejte přilepit zpět na adhezní stranu povrchové elektrody. Mohlo by se stát, že by fólie zůstala na povrchové elektrodě přilepena.
- Aby se minimalizovalo riziko elektrického šoku zajistěte, že elektrody a konektory nejsou ve vzájemném kontaktu nebo v kontaktu se zemí. Při připojování EKG elektrod ke konektorům buďte opatrní.
- Pro správnou péči o pokožku a minimalizaci podráždění neobrušujte pokožku více než jednou.
- Během chirurgických zákroků umístěte EKG elektrody co nejdále od elektrochirurgického místa z důvodu minimalizace průchodu RF proudu skrz místo elektrody. V opačném případě může dojít ke vzniku popálenin na místě EKG elektrody.
- Je-li pozorována citlivost pokožky, přerušte používání produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Při odnímání systémové referenční povrchové elektrody EnSite™ z břicha pacienta nejprve odejměte elektrodu od pacienta a pak ji odpojte od hardwaru systému EnSite™.
- Pro snížení pravděpodobnosti poškození pokožky pomalu táhněte jednou rukou povrchovou elektrodu (elektrody) pod nízkým úhlem, zatímco druhou rukou držte kůži napnutou.
- Po prvotní aplikaci se nepokoušejte zařízení přemístit.
- Monitorovací elektroda 3M‡ Red Dot‡ byla neklinickým testováním určena jako podmíněně bezpečná pro MR. Informace o použití monitorovací elektrody 3M‡ Red Dot‡ během procedury MRI naleznete níže.

Omezení

- Neumísťujte povrchové elektrody přes zařízení jako kardiostimulátor nebo implantabilní kardioverter – defibrilátor (ICD).
- Zařízení by měla být připojena pouze k systému mapování srdce EnSite Precision™.

Nežádoucí příhody

Poruchy kůže a podkoží včetně podráždění, poškození, citlivosti, popálenin, ekchymózy, zánětu a alergické kožní reakce.

Bezpečnostní informace ohledně MRI

Monitorovací elektroda 3M‡ Red Dot‡ byla neklinickým testováním určena jako podmíněně bezpečná pro MR.

Pacient s tímto zařízením může být bezprostředně po jeho zavedení bezpečně vyšetřen za těchto podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o velikosti 3 Tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně

Ohřívání související s MRI

Při neklinickém testování monitorovací elektroda 3M‡ Red Dot‡ vytvořila následující zvýšení teploty během MRI prováděné po dobu 15 minut snímání (tj. na sekvenci impulzů) při 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systém: Nejvyšší změna teploty +1,5 °C.

Experimenty pro monitorovací elektrodu 3M‡ Red Dot týkající se ohřívání souvisejícího s MRI při 3 Tesla za použití vysílací/přijímací celotělové RF cívky v systému MR uváděly průměrnou hodnotu SAR o velikosti 2,9 W/kg (tj. spojené s kalorimetricky měřenou průměrnou hodnotou celého těla 2,7 W/kg) a tím ukázaly, že největší množství zahřívání, ke kterému došlo v souvislosti s těmito specifickými podmínkami, je rovné nebo nižší než + 1,5 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita zobrazení na MR může být negativně ovlivněna, pokud je oblast zájmu shodná nebo relativně blízká oblasti umístění monitorovací elektrody 3M‡ Red Dot. Ke kompenzaci přítomnosti zařízení bývá proto potřeba optimalizovat parametry MR zobrazení. Maximální velikost artefaktu (tj. jak je vidět na sekvenci pulzů gradientu echo) dosahuje přibližně 2 mm vzhledem k velikosti a tvaru monitorovací elektrody 3M‡ Red Dot‡.

Sekvence pulzů	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost výpadku signálu	1 483 mm^2	130 mm^2	1 822 mm^2	273 mm^2
Orientace roviny	Rovnoběžná	Kolmá	Rovnoběžná	Kolmá

Důležitá poznámka: Tato EKG elektroda, která prošla MRI testem, nebyla připojena k elektrokardiografickému (EKG) svodu a/nebo k monitorovacímu systému podmíněně bezpečnému pro MR. Bezpečnost této EKG elektrody připojené k elektrokardiografickému (EKG) svodu a/nebo k monitorovacímu systému podmíněně bezpečnému pro MR proto není známa. Monitorovací systém podmíněně bezpečný pro MR navíc obvykle vyžaduje pouze použití EKG elektrod speciálně navržených a testovaných s tímto specifickým zařízením. Není známo, zda je tato EKG elektroda přijatelná pro použití s EKG monitorovacím systémem podmíněně bezpečným pro MR navrženým pro monitorování pacienta, který je podroben MRI procesu.
POZNÁMKA: Lokalizační elektrody EnSite™ a systémová referenční elektroda EnSite™ nebyly určeny jako podmíněně bezpečné pro MR.

Návod k použití

POZNÁMKA: Prosím seznamte se s návodem k použití systému mapování srdce EnSite Precision™ před použitím této sady.

Příprava pokožky

POZNÁMKA: Při přípravě místa umístění příložek PRS neobrušujte pokožku.
POZNÁMKA: Elektrody 3M‡ Red Dot‡ mají na zadní straně fólie vestavěný obrusovač, který lze použít k obrušování kůže.

Správná příprava pokožky je důležitá pro všechny elektrofyziologické studie. Chcete-li minimalizovat ruchy související s umístěním povrchových elektrod, proveďte tyto kroky v místě (místech) aplikace před umístěním zařízení na pokožku pacienta:

1. Ostříhejte přebytečné vlasy (chlupy).
2. Jemně obruste pokožku gázovým polštářkem nebo podobným materiálem nebo použijte gelový přípravek (například Omni Prep), který obsahuje malé částečky zrnitého materiálu. Z pokožky odstraňte veškerou gelovou hmotu.
3. Povrch pokožky očistěte pomocí vody a mýdla. Nepoužívejte k čištění izopropylalkohol kromě případu, že je pokožka nadměrně mastná nebo pokrytá tělovým mlékem.
4. Zkontrolujte, zda je pokožka úplně suchá a zda se veškerý líh zcela vypařil.

Pokyny pro umístění

Při umísťování povrchových elektrod EnSite Precision™ na pacienta je důležité umístit je správně nejen ve vztahu jedné vůči druhé, ale i vůči ostatním povrchovým elektrodám.

Doporučujeme neotevírat balení a nesnímat fólii, dokud nebude povrchová elektroda připravena k umístění na pacienta. Po sejmutí se fólii nepokoušejte přilepit zpět na adhezní stranu povrchové elektrody. Mohlo by se stát, že by fólie zůstala na povrchové elektrodě přilepena.

Přední a zadní elektrody

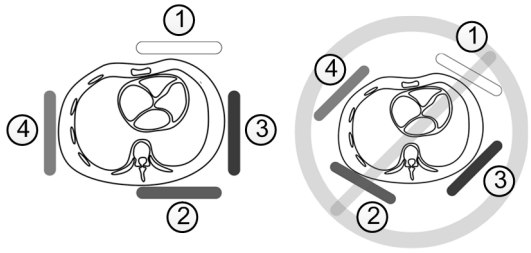
Umístění EKG elektrod prekordiálního svodu V2 v poloze 4. mezižeberního prostoru a na levém okraji hrudní kosti určuje umístění přední povrchové elektrody EnSite Precision™. Při správném umístění obou elektrod bude přední povrchová elektroda EnSite Precision™ mírně nalevo od pacientovy hrudní kosti. Je důležité, aby zadní povrchová elektroda EnSite Precision™ byla umístěna přímo naproti přední povrchové elektrodě EnSite Precision™. Důsledkem je, že bude mírně nalevo od pacientovy páteře. Toto umístění usnadní zachování správné předozadní (AP) orientace. Odchylky od doporučeného umístění zkreslí AP orientaci na mapovacím displeji.

Pravá a levá elektroda

Pravá a levá povrchová elektroda EnSite Precision™ musejí být také přímo naproti sobě a kolmo na uspořádání povrchových elektrod AP. Jiné umístění zkreslí stranovou orientaci.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázek 1. Kaudální pohled na hrudník – Správné umístění (vlevo) a nesprávné umístění (vpravo)



Povrchové elektrody EnSite Precision™:

1. Přední (bílá)
2. Zadní (hnědá)
3. Levá (červená)
4. Pravá (oranžová)

Elektrody krku a levé nohy

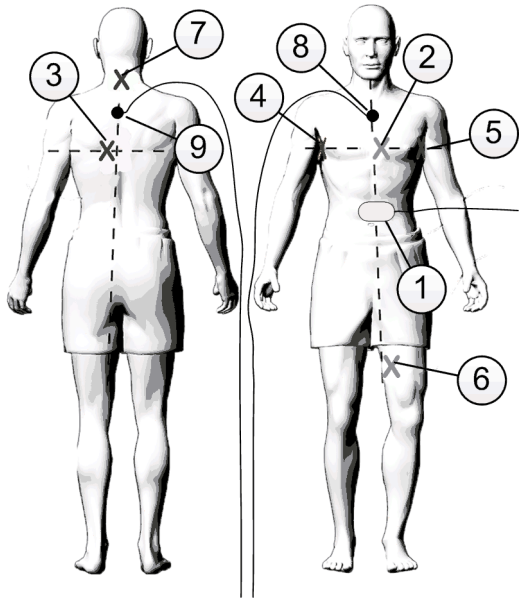
Povrchová elektroda krku a povrchová elektroda levé nohy EnSite Precision™musejí být vertikálně vyrovnány, aby byly v kolmém vztahu k ostatním čtyřem povrchovým elektrodám EnSite Precision™. Krční povrchovou elektrodu EnSite Precision™ lze snadno umístit do osy těla. Doporučujeme umístit povrchovou elektrodu levé nohy EnSite Precision™ na vnitřní stranu stehna, aby se co nejpřesněji dodržel požadavek na umístění do osy těla. Jiné umístění zkreslí svislou orientaci.

POZNÁMKY:

- Žádné z povrchových elektrod EnSite Precision™ se nesmějí vzájemně překrývat a také se nesmějí překrývat s jinými povrchovými elektrodami.
- Vzájemný kontakt okrajů s EKG elektrodami by neměl vadit.
- Zabraňte přímému kontaktu jakékoli povrchové elektrody EnSite Precision™ se zpětnou RF (radiofrekvenční) příložkou.

Umístění povrchových elektrod

Obrázek 2. Umístění přístroje



1. Systémová referenční elektroda EnSite™

Povrchové elektrody EnSite Precision™:

2. Přední (bílá)
3. Zadní (hnědá)
4. Pravá (oranžová)
5. Levá (červená)
6. Levá noha (modrá)
7. Krk (zelená)

Příložky PRS:

8. Přední příložka PRS (PRS-A)
9. Zadní příložka PRS (PRS-P)

1. Umístěte systémovou referenční elektrodu EnSite™ na pacientovo břicho, jak je ukázáno na obrázku nahoře.
2. Umístěte EKG elektrodu V2 do 4. mezižeberního prostoru, na levý okraj hrudní kosti.

   POZNÁMKA: Nemačkejte na střed EKG elektrody. Krouživými pohyby uhlaďte elektrody.
3. Umístěte jednotlivé povrchové elektrody EnSite Precision™ na pacienta dle obrázku vytištěného na pěnové vrstvě povrchové elektrody EnSite Precision™. Správné umístění naleznete ve výše uvedeném schématu umístění zařízení. Orientace vodičů povrchových elektrod EnSite Precision™ není důležitá.

   POZNÁMKY:

   - Při sundávání fólie z povrchových elektrod EnSite Precision™ uchopte oblast dále od kabelu.
   - Je doporučeno umístit přední povrchovou elektrodu EnSite Precision™ jako první.
   - Pevným přitisknutím ve středu povrchových elektrod EnSite Precision™ kruhovým pohybem zajistěte správný kontakt.
4. Umístěte zbylé EKG elektrody na pacienta.
5. Připojte kabely jednotlivých povrchových elektrod k hardwaru systému EnSite Precision™ podle instrukcí v návodu k použití systému mapování srdce EnSite Precision™.

   POZNÁMKA: Systémová referenční elektroda EnSite™ musí být připojena k hardwaru systému EnSite™ jako první a po skončení studie odpojena jako poslední z pacientských elektrod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Umístění příložky PRS

1. Odstraněním fólie zespodu příložky PRS odkryjte lepicí vrstvu.
2. Umístěte příložku PRS na přední a zadní stranu pacienta, jak je ukázáno na obrázku nahoře.

   POZNÁMKY:

   - Dbejte, abyste příložku PRS nestrhli a nezměnili její umístění.
   - Příložka PRS musí být umístěna s kanálkem vodiče PRS směřujícím k hlavě pacienta.
3. Z obou příložek PRS sundáním fólie z přední strany příložek PRS odkryjte lepicí vrstvu. Zde bude umístěna příložka PRS.

Odstranění příložky PRS

1. Sloupněte jednotlivé příložky PRS z těla pomocí bílého pěnového táhla, PRS nechte připojené.
2. Uvolněte PRS od příložky PRS uchopením a tažením bílého pěnového táhla a barevného táhla v opačných směrech.
3. Odstraňte PRS a zlikvidujte příložku PRS.

Odstranění povrchové elektrody

Pro minimalizaci poškození pokožky v průběhu odstraňování EKG elektrod tahejte pomalu a jemně od okraje EKG elektrody.

Při odnímání povrchových elektrod EnSite Precision™ a systémové referenční elektrody EnSite™ je pomalu táhněte jednou rukou pod nízkým úhlem, zatímco druhou rukou držte kůži napnutou.

POZNÁMKA: Mýdlo a voda mohou pomoci při odnímání povrchové elektrody.

Likvidace

- Návod k použití (IFU) je recyklovatelný.
- Po použití by mělo být toto zařízení a jeho obal správně klasifikovány pro likvidaci, např. jako elektronické zařízení, odpad, který není nebezpečný, atd., a musí být pečlivě zlikvidovány v souladu s postupy zařízení a příslušnými zákony a předpisy. Po ukončení procedury zlikvidujte všechny nepoužité součástky.

Hlášení incidentů souvisejících se zařízením

Uživatel a/nebo pacient by měl oznámit jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto výrobkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, pod který uživatel a/nebo pacient spadá. Kontaktní informace výrobce se nacházejí na zadním přebalu návodu k použití.

Omezená záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje, že její produkty budou za běžných podmínek užívání bez vad materiálu a provedení. Tato záruka neplatí po datu exspirace uvedeném na štítku produktu. Schválené metody a postupy použití jednotlivých našich produktů jsou dále uvedeny v souvisejících návodech k použití, které jsou přiloženy ke každému produktu. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost a ručení za použití svých produktů způsobem, který není dovolen či schválen. Společnost Abbott Medical je v rámci této záruky odpovědná pouze za výměnu jejich produktů. Předchozí záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky již výslovné nebo implikované, včetně, ale nikoli výhradně, všech vyplývajících záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost za jakékoliv náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto produktu jiným způsobem, než je výslovně uvedeno ve zvláštním zákoně. Společnost Abbott Medical nepřijímá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost za ztráty, poškození nebo výdaje související s tímto produktem ani neopravňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby takovou odpovědnost jménem společnosti Abbott Medical přijala. Další podrobnosti najdete v úplných podmínkách záruky, které vám poskytne společnost Abbott Medical nebo je najdete na zadní straně faktury společnosti Abbott Medical.

Symboly

Symbol	Popis
	Sestava procedurálního balíčku
Surface Electrode Kit	Sada povrchových elektrod
Locating Electrodes	Lokalizační elektrody
System Reference Electrode	Systémová referenční elektroda
Radiolucent Monitoring Electrode	Radiolucentní monitorovací elektroda
MD	Lékařské zařízení
UDI	Jedinečné identifikační číslo přístroje
	Importér
	Zařízení neobsahuje přírodní latex.
	Ochranná známka „The Green Dot“ na obalu znamená, že pro takové obaly byl finanční příspěvek vyplacen národní společnosti pro obnovu obalů, která byla zřízena v souladu se zásadami stanovenými v evropské směrnici č. 94/62 a v příslušném vnitrostátním zákoně.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Popis
	Označení přístrojů odpovídajících směrnici Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU. Tato směrnice vyžaduje oddělený sběr a likvidaci elektrických a elektronických zařízení. Třídění tohoto odpadu a jeho oddělení od jiných druhů odpadů snižuje přítomnost potenciálně toxických látek v komunálních odpadových systémech a jejich pronikání do širšího okolí.
	Shoda s evropskými normami

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DA: Dansk
EnSite Precision™ Overfladeelektrodesæt

Brugervejledning

Beskrivelse

EnSite Precision™-overfladeelektrodesættet bruges til at overføre oplysninger fra patienten til EnSite Precision™ hjertemappingsystem til signalkonditionering og datainterferens. Sættet indeholder følgende usterile engangsenheder til brug i forbindelse med EnSite Precision™ -hjertemappingsystem:

Enhed	Model	Antal	Beskrivelse
EnSite™-overfladeelektrode til systemreference	SYS-REF-V1	En (1)	En referenceelektrode lukket inde mellem klæbende skum og et lag af sølvkulfilm og ledende hydrogel med et integreret kabel. EnSite™-overfladeelektrode til systemreference fungerer som en elektrisk systemreference til impedans- og EKG-målinger.
3M‡ Red Dot‡ røntgengennemskinnelige monitoreringselektroder	2570-5	To (2) pakker - Ti (10) EKG-elektroder i alt	Selvklæbende, usterile EKG-elektroder til engangsbrug, der omfatter et sølv/sølvklorid-sensingelement og ledende klæbende gel.
EnSite™ Locating-elektroder	SURF-ELEC-2PRS	En (1)	EnSite™ Locating-elektroder består af følgende: - EnSite Precision™-overfladeelektroder (seks (6)) – en elektrode lukket inde mellem klæbende skum og et lag af sølvkulfilm og ledende hydrogel. Elektroderne er farvekodede og har trykt et placeringsdiagram på overfladen. Elektroderne fungerer som diagnostiske redskaber, der videregiver svag vekselstrøm, som genereres af EnSite Precision™-systemet til patientens thorax og registrerer de resulterende elektriske potentialer, som understøtter optagelsen af impedanssignaler brugt til lokalisering af positionen af elektroder på konventionelle EP-katetre. - PRS-patches (patientreferencesensor) (to (2)) - En skumklæbende patch, der er beregnet til at holde en PRS fast på patienten under en EnSite Precision™ hjertemappingsystem -procedure.

Indikationer for brug

Enhed	Indikationer for brug
EnSite Precision™-overfladeelektrodesæt	EnSite Precision™ overfladeelektrodesættet er indiceret til brug sammen med EnSite Precision™ hjertemappingsystem i overensstemmelse med EnSite Precision™ hjertemappingsystemets indikation for brug.
EnSite™-overfladeelektrode til systemreference	EnSite™ systemreferenceelektroden er indiceret til brug sammen med EnSite™ hjertemappingsystem i overensstemmelse med EnSite™ hjertemappingsystemets indikation for brug.
3M‡ Red Dot‡ røntgengennemskinnelige monitoreringselektroder	3M‡ Red Dot‡ 2560- og 2570-monitoreringselektroder er beregnet til brug ved EKG-monitorering. 2560- og 2570-elektroder kan bruges til alle EKG-anvendelser, hvor der bruges EKG-standardmonitoreringselektroder. Disse elektroder kan bruges til kort eller lang (op til fem dage) tids monitorering.
EnSite™ Locating-elektroder	EnSite™ placeringselektroder er indiceret til brug sammen med EnSite Precision™ hjertemappingsystem i overensstemmelse med EnSite Precision™ hjertemappingsystemets indikation for brug.

Klinisk fordel

Som supplerende enheder bidrager disse produkter til at levere den tiltænkte kliniske fordel af de primære, kompatible EnSite™ hjertemappingsystem, hvilke de understøtter.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Forholdsregler

- Udelukkende beregnet til engangsbrug. Enhedens integritet bliver kompromitteret ved genbrug, og dette kan kompromittere patientens sikkerhed og systemets funktion.
- Opbevares et køligt, tørt og mørkt sted. Kontroller emballagen og overfladeelektroden/-elektroderne før brug.
- Anvend ikke dette produkt, før hele brugsanvisningen er læst og forstået.
- Enheden/enhederne må ikke ændres på nogen måde.
- Denne enhed skal betjenes af, eller anvendes under opsyn af, en elektrofysiolog med erfaring i betjening af denne enhed og assisteret af andet kvalificeret sundhedspersonale med erfaring i hjerte-EP.
- Overfladeelektroden/-elektroderne må ikke opvarmes, inden de anbringes på patienten.
- Overfladeelektroder må ikke anvendes, hvis emballagens forsegling er brudt, det ledende klæbemiddel er tørt, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis gelkolonnen har skubbet sig løs fra elektroden.
- Før overfladeelektroden/-elektroderne sættes på, skal det sikres, at applikationsstederne er uden behåring, ikke er irriterede og er tørre, for at undgå, at der modtages signaler af lav kvalitet fra kroppens overfladeelektroder. Det er specielt vigtigt, at området er tørt, hvis klargøringsmidlet er brændbart eller potentielt kan irritere huden.
- Det anbefales at undgå at fjerne beklædningen, indtil overfladeelektroden er klar til at blive placeret på patienten. Når først strimlen er fjernet, må der ikke gøres forsøg på at sætte strimlen på den klæbende side af en overfladeelektrode. Det kan medføre, at beklædningen sidder fast på overfladeelektroden.
- For at minimere risikoen for stød skal det sikres, at elektroder og elektrodekonnektorer ikke kommer i kontakt med hinanden eller får jordforbindelse. Vær forsigtig, når EKG-elektroderne sluttes til elektrodekonnektorerne.
- Huden må ikke slibes mere end én gang for at behandle huden korrekt og minimere risikoen for hudirritationer.
- Under kirurgiske procedurer skal EKG-elektroder placeres så langt væk som muligt fra det elektrokirurgiske sted for at minimere RF-strømflowet gennem elektrodestedet. Ellers kan det medføre forbrændinger på EKG-elektrodestedet.
- Afbryd brugen af produktet, hvis der observeres negative hudreaktioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Når EnSite™-overfladeelektroden til systemreference fjernes fra patientens abdomen, skal elektroden fjernes fra patienten, før den frakobles EnSite™-systemhardwaren.
- For at reducere risikoen for hudskader skal overfladeelektroden/-elektroderne trækkes langsomt tilbage i en lav vinkel med den ene hånd, mens huden holdes stram med den anden hånd.
- Enheden/enhederne må ikke flyttes efter den første anvendelse.
- 3M‡ Red Dot‡ monitoreringselektroden blev bestemt at være MR Conditional via ikke-kliniske test. Få flere oplysninger nedenfor om brugen af en 3M‡ Red Dot‡ monitoreringselektrode under en MRI-procedure.

Begrænsninger

- Placer ikke overfladelektroden/-elektroderne over enheder såsom pacemakere eller ICD'er.
- Enheden/enhederne må kun tilsluttes til EnSite Precision™ hjertemappingsystem.

Komplikationer

Hud og subkutante hudlidelser, herunder irritation, skader, følsomhed, forbrændinger, ekkymose, betændelse og allergisk hudirritation.

Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning

3M‡ Red Dot‡ monitoreringselektroden blev bestemt at være MR Conditional via ikke-kliniske test.

En patient med denne enhed kan blive scannet sikkert umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- Magnetfelt med maksimal spatial gradient på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relateret opvarmning

I ikke-kliniske test producerede 3M‡ Red Dot‡ monitoreringselektroden følgende temperaturstigning under MRI, der blev udført under 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemet: Højeste temperaturændring +1,5 °C.

De MRI-relaterede varmeeksperimenter for 3M‡ Red Dot‡ monitoreringselektroden på 3 Tesla ved hjælp af en sender/modtager RF-kropsspole på et MR-system rapporterede en gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,9 W/kg (dvs. associeret med en kalometrimålt gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg) og angav, at den største varmemængde, der forekom i forbindelse med disse specifikke forhold, var lig med eller mindre end +1,5 °C.

Oplysninger om artefakt

Kvaliteten af MR-scanningsbilledet kan kompromitteres, hvis interesseområdet ligger i nøjagtigt samme område eller forholdsvist tæt på 3M‡ Red Dot‡-monitoreringselektroden. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsbilledets parametre for at kompensere for tilstedeværelsen af denne anordning. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradientekkosekvensen) strækker sig ca. 2 mm i forhold til størrelsen og formen på 3M‡ RedDot‡ -monitoreringselektroden.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ugyldig signalstørrelse	1,483 mm^2	130 mm^2	1,822 mm^2	273 mm^2
Planorientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Vigtig bemærkning: Denne EKG-elektrode, der har undergået MRI-test, blev ikke tilsluttet en EKG-afledning (elektrokardiografi) og/eller et MR Conditional-monitoreringssystem. Sikkerheden i forbindelse med brug af denne EKG-elektrode tilsluttet en EKG-afledning og/eller et MR Conditional-monitoreringssystem er derfor ukendt. Et MR Conditional-monitoreringssystem kræver desuden typisk, at der kun bruges EKG-elektroder, der er specifikt designet og testet til dette specifikke udstyr. Det er ukendt, om denne EKG-elektrode kan bruges sammen med et MR Conditional EKG-monitoreringssystem, der er designet til at blive brugt til at monitorere en patient, som gennemgår en MRI -procedure.
BEMÆRK: EnSite™ Locating-elektroderne og EnSite™-overfladeelektrode til systemreference er ikke blevet fastsat til at være MR Conditional.

Anvisninger i brug

BEMÆRK: Se brugsanvisningen til EnSite Precision™ hjertemappingsystem, inden du tager dette sæt i brug.

Klargøring af huden

BEMÆRK: Når hudsteder klargøres til placering af PRS-patch, må huden ikke slibes.
BEMÆRK: 3M‡ Red Dot‡-elektroder har en indbygget sliber på bagsiden af strimlen, der kan bruges til at slibe huden.

Det er vigtigt at klargøre huden i forbindelse med alle elektrofysiologiske studier. Du kan minimere støj relateret til placeringen af overfladeelektroder ved at udføre disse trin på anvendelsesstedet/-stederne inden placeringen af enheden/enhederne på patientens hud.

1. Fjern overflødigt hår.
2. Slib huden forsigtigt med gaze eller lignende materiale eller en gel (f.eks. Omni Prep), der indeholder fint slibemateriale. Sørg for, at alt gel fjernes fra huden igen.
3. Rens hudfladen med sæbe og vand. Undgå rengøring med isopropylalkohol medmindre huden er meget fedtet eller dækket af lotion.
4. Sørg for, at huden er helt tør, og at alt alkohol er fordampet.

Retningslinjer for placering

Når EnSite Precision™-overfladeelektroderne placeres på patienten, er det vigtigt, at de placeres i den korrekte position, ikke kun i forhold til hinanden, men også i forhold til andre overfladeelektroder.

Det anbefales at undgå at åbne pakken og fjerne strimlen, indtil overfladeelektroden er klar til at blive placeret på patienten. Når først beklædningen er fjernet, må der ikke gøres forsøg på at sætte beklædningen på den klæbende side af overfladeelektroden. Det kan medføre, at beklædningen sidder fast på overfladeelektroden.

Elektroder til front (anterior) og bagpå (posterior)

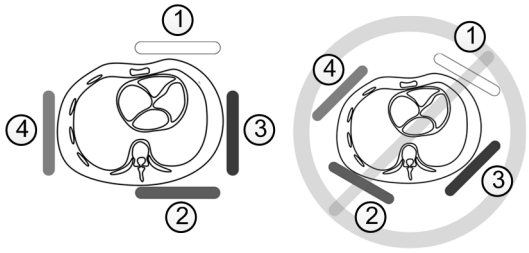
Placering af EKG-elektrodens prækordialafledning V2 ved 4. interkostalrum og venstre sternalrand styrer placeringen af den anteriore EnSite Precision™-overfladeelektrode. Hvis begge er placeret korrekt, er den anteriore EnSite Precision™-overfladeelektrode let forskudt i forhold til venstre side af patientens sternum. Det er vigtigt, at den posteriore EnSite Precision™-overfladeelektrode placeres direkte over for den anteriore EnSite Precision™-overfladeelektrode. Den skal derfor være let forskudt i forhold til venstre side af patientens rygrad. Denne placering hjælper med til at bevare en passende AP-orientering (anteroposterior). Afvigelse fra den anbefalede placering vil medføre, at AP-retningen på kortvisningen bliver skæv.

Højre og venstre elektroder

Højre og venstre EnSite Precision™-overfladeelektrode skal også være direkte over for hinanden og ortogonalt på AP-overfladeelektroderne. Enhver anden placering kan gøre side til side-orienteringen skæv.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 1. Kaudal visning af thorax – korrekt (venstre) og forkert (højre) placering



EnSite Precision™-overfladeelektroder:

1. Foran (hvid)
2. Bagpå (brun)
3. Venstre (rød)
4. Højre (orange)

Elektroder til hals og venstre ben

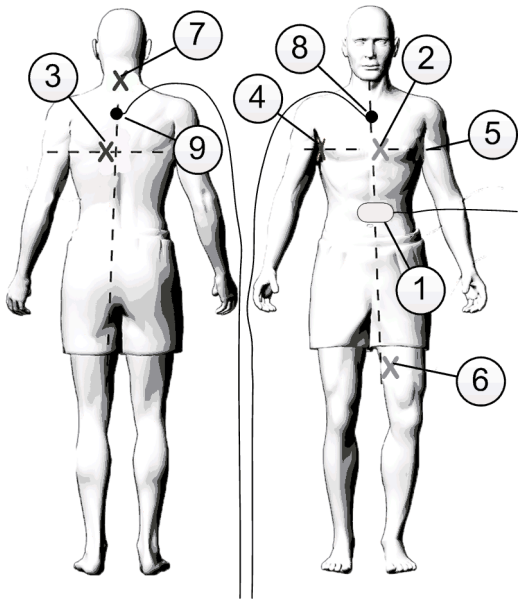
EnSite Precision™-overfladeelektroden på halsen og venstre ben skal flugte vertikalt for at opretholde et ortogonalt forhold til de andre fire EnSite Precision™-overfladeelektroder. EnSite Precision™-overfladeelektroden på nakken kan let placeres på midtlinjen. Det anbefales at placere EnSite Precision™-overfladeelektroden på venstre ben på indersiden af låret for at opnå en placering så tæt på midtlinjen som muligt. Enhver anden placering kan medføre, at den vertikale retning bliver skæv.

BEMÆRKNINGER:

- Ingen af EnSite Precision™-overfladeelektroderne må overlappe hinanden eller overlappe nogen anden overfladeelektrode.
- Kant til kant-kontakt med EKG-elektroder skulle ikke være årsag til interferens.
- Undgå direkte kontakt mellem nogen af EnSite Precision™-overfladeelektroderne og en RF-returpatch (radiofrekvens).

Placering af overfladeelektroder

Figur 2. Placering af enheden



1. EnSite™-overfladeelektrode til systemreference

EnSite Precision™-overfladeelektroder:

2. Foran (hvid)
3. Bagpå (brun)
4. Højre (orange)
5. Venstre (rød)
6. Venstre ben (blå)
7. Hals (grøn)

PRS-patches:

8. PRS-patch foran (PRS-A)
9. PRS-patch (PRS-P) bag

1. Placer EnSite™-overfladeelektrode til systemreference på patientens abdomen som vist på figuren ovenfor.
2. Placer V2 EKG-elektroden ved 4. interkostalrum, venstre sternalrand.

   BEMÆRK: Undgå at trykke på midten af EKG-elektroden. Udglat EKG-elektroderne med en cirkulær bevægelse.
3. Placer hver EnSite Precision™-overfladeelektrode på patienten i overensstemmelse med illustrationen trykt på skummet på EnSite Precision™-overfladeelektroden. Se placeringsdiagrammet for enheden ovenfor for den korrekte placering. Retningen af EnSite Precision™-overfladeelektrodeafledningen er mindre vigtig.

   BEMÆRKNINGER:

   - Tag fat i et område væk fra elektrodeledningen, når strimlen fjernes fra EnSite Precision™ -overfladeelektroderne.
   - Det anbefales først at placere EnSite Precision™-frontelektroderne.
   - Tryk med fast hånd på midten af EnSite Precision™ -overfladeelektroderne med en cirkulær bevægelse for at sikre tilstrækkelig kontakt.
4. Placer de resterende EKG-elektroder på patienten.
5. Forbind hver overfladeelektrodeafledning med EnSite Precision™-systemhardwaren, sådan som det er beskrevet i brugsanvisningen til EnSite Precision™ hjertemappingsystem.

   BEMÆRK: EnSite™-overfladeelektroden til systemreference skal være den første patientelektrode, der tilsluttes EnSite™-systemhardwaren, når et studie påbegyndes, og den sidste patientelektrode, der frakobles, når studiet er slut.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Placering af PRS-patch

1. Fjern strimlen fra undersiden af PRS-patchen, så klæbemidlet blotlægges.
2. Anbring en PRS-patch for og bag på patienten som vist i figuren ovenfor.

   BEMÆRKNINGER:

   - Undgå at tage PRS-patchen af og flytte den.
   - PRS-patchen skal placeres med PRS-ledningskanalen pegende mod patientens hoved.
3. På hver af de to PRS-patches fjernes strimlen fra forsiden af PRS-patchen, så klæbemidlet blotlægges. Her skal PRS placeres.

Fjernelse af PRS-patch

1. Træk begge PRS-patches af kroppen ved hjælp af den hvide skumflig, så PRS bliver siddende fast.
2. Frigør PRS fra PRS-patchen ved at tage fat i den hvide skumflig og den farvede flig og trække dem i hver sin retning.
3. Fjern PRS, og smid PRS-patchen ud.

Fjernelse af overfladeelektrode

For at mindske vævsskader under fjernelse af EKG-elektrode skal der trækkes langsomt og forsigtigt i kanten af EKG-elektroden.

Når EnSite Precision™-overfladeelektroderne og EnSite™-overfladeelektrode til systemreference skal fjernes, skal de trækkes langsomt tilbage i en lav vinkel med den ene hånd, mens huden holdes stram med den anden hånd.

BEMÆRK: Der kan bruges sæbe og vand til bedre at fjerne overfladeelektroden.

Bortskaffelse

- Brugsanvisningen kan afleveres til genbrug.
- Efter brug skal enheden/enhederne og emballagen klassificeres korrekt til bortskaffelse, f.eks. eludstyr, ikke-farligt affald osv., og bortskaffes omhyggeligt i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt gældende love og regler. Bortskaf alle ubrugte komponenter efter proceduren.

Rapportering af hændelser med enheder

Brugeren og/eller patienten skal rapportere alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. Producentens kontaktoplysninger kan ses på bagsiden af denne brugsanvisning.

Begrænset garanti

Abbott Medical garanterer, at deres produkter er uden materiale- og produktionsfejl under normal brug. Denne garanti dækker ikke ud over den udløbsdato, der er angivet på mærkater på produktet. Autoriseret brug og godkendte metoder til brug af vores enkelte produkter fremgår af den "Brugervejledning", der følger med hvert produkt. Abbott Medical fralægger sig ethvert ansvar og erstatningsansvar i forbindelse med brugen af deres produkter på en måde, der ikke er autoriseret eller godkendt. Abbott Medicals erstatningsansvar under denne garanti er begrænset til produkterstatning. Ovennævnte garanti udelukker og erstatter alle andre garantier, det være sig udtrykkelige eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Abbott Medical fralægger sig ethvert erstatningsansvar for noget hændeligt eller indirekte tab, erstatning eller udgift, som direkte eller indirekte hidrører fra anvendelsen af dette produkt, undtagen som udtrykkeligt bestemt ved særlig lov. Abbott Medical påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen anden person til på deres vegne at påtage sig andet eller yderligere ansvar for tab, erstatning eller udgift i forbindelse med dette produkt. Læs hele Abbott Medicals garantipolitik, som du kan få hos Abbott Medical eller se på bagsiden af en faktura fra Abbott Medical.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Samler af procedurepakke
Surface Electrode Kit	Overfladeelektrodesæt
Locating Electrodes	Lokalisering af elektroder
System Reference Electrode	Overfladeelektrode til systemreference
Radiolucent Monitoring Electrode	Røntgengennemskinnelig monitoreringselektrode
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Enhedens entydige identifikationsnummer
	Importør
	Ikke fremstillet af naturlig gummilatex.
	Varemærket "Den grønne prik" på emballagen betyder, at der for sådan emballage er blevet betalt et økonomisk bidrag til et nationalt emballagegenbrugsfirma, hvilket er fastlagt i henhold til principperne defineret i EU-direktiv nr. 94/62 og den tilsvarende nationale lovgivning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Beskrivelse
	Påsat denne enhed i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EU. Dette direktiv kræver separat indsamling og bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Sortering af denne type affald, så det ikke blandes med andre affaldstyper, mindsker udledningen af potentielt giftige stoffer i de offentlige affaldssystemer og miljøet.
	Europæisk overensstemmelse

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE: Deutsch
EnSite Precision™ Oberflächenelektrodenset

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das EnSite Precision™-Oberflächenelektrodenset dient zur Übertragung von Informationen vom Patienten an das EnSite Precision™ Kardiales Mapping-System zwecks Signalaufbereitung und Dateninferenz. Das Set enthält die folgenden unsterilen Einweg-Produkte zur Verwendung in Verbindung mit dem EnSite Precision™ Kardiales Mapping-System:

Produkt	Modell	Menge	Beschreibung
EnSite™-Systemreferenzelektrode	SYS-REF-V1	Eine (1)	Referenzelektrode, zwischen Klebeschaumstoff und einer Schicht aus silberner Carbonfolie und leitfähigem Hydrogel mit einem integrierten Kabel eingelagert. Die EnSite™-Systemreferenzelektrode dient als systemelektrische Referenz für Impedanz- und EKG-Messungen.
3M‡ Red Dot‡ Röntgendurchlässige Überwachungselektroden	2570-5	Zwei (2) Packungen – Zehn (10) EKG-Elektroden insgesamt	Selbstklebende, unsterile Einweg-EKG-Elektroden mit Silber/Silberchlorid-Sensorelement und leitfähigem Klebegel.
EnSite™-Lokalisierungselektroden	SURF-ELEC-2PRS	Eine (1)	Die EnSite™-Lokalisierungselektroden bestehen aus folgenden Komponenten: - EnSite Precision™-Oberflächenelektroden (sechs (6)) – Referenzelektrode, zwischen Klebeschaumstoff und einer Schicht aus silberner Carbonfolie und leitfähigem Hydrogel eingelagert. Die Elektroden sind farbkodiert und an der Oberfläche mit einem Schaubild für die Platzierung bedruckt. Die Elektroden dienen als Diagnosemittel, die dem Thorax des Patienten schwache Wechselströme des EnSite Precision™-Systems zuführen und die resultierenden elektrischen Potentiale erkennen, die die Erfassung von Impedanzsignalen zur Positionsbestimmung von Elektroden an herkömmlichen EP-Kathetern unterstützen. - Patienten-Referenzsensor (PRS)-Pflaster (zwei (2)) – Schaumstoffklebepflaster zum Befestigen eines PRS in einer stabilen Position am Patienten während einer Untersuchung mit dem EnSite Precision™ Kardiales Mapping-System.

Indikationen

Produkt	Anwendungsbereiche
EnSite Precision™-Oberflächenelektrodenset	Das EnSite Precision™-Oberflächenelektrodenset ist für die Verwendung mit dem EnSite Precision™ Cardiac Mapping System entsprechend dem Anwendungsbereich des EnSite Precision™ Cardiac Mapping Systems bestimmt.
EnSite™-Systemreferenzelektrode	Die EnSite™-Systemreferenzelektrode ist für die Verwendung mit dem EnSite™ Cardiac Mapping System entsprechend den Anwendungsbereichen des EnSite™ Cardiac Mapping Systems vorgesehen.
3M‡ Red Dot‡ Röntgendurchlässige Überwachungselektroden	Die 3M‡ Red Dot‡ Überwachungselektroden 2560 und 2570 sind für die Verwendung in der EKG-Überwachung vorgesehen. Die Elektroden 2560 und 2570 können bei allen EKG-Anwendungen verwendet werden, bei denen Standard-EKG-Überwachungselektroden eingesetzt werden. Diese Elektroden können für die kurz- und langfristige (bis zu 5 Tage) Überwachung verwendet werden.
EnSite™-Lokalisierungselektroden	Die EnSite™-Lokalisierungselektroden sind für die Verwendung mit dem EnSite Precision™ Cardiac Mapping System entsprechend den Anwendungsbereichen des EnSite Precision™ Cardiac Mapping Systems bestimmt.

Klinische Vorteile

Als Ergänzungsprodukte tragen diese Produkte zur Realisierung des angestrebten klinischen Nutzens der primären, kompatiblen EnSite™ Kardiales Mapping-System bei, die sie unterstützen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur einmaligen Verwendung. Bei einer erneuten Verwendung wird die Integrität des Katheters beeinträchtigt, was einen negativen Einfluss auf die Sicherheit des Patienten und die Systemleistung haben kann.
- An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern. Überprüfen Sie die Verpackung und die Oberflächenelektrode(n) vor dem Gebrauch.
- Verwenden Sie dieses Produkt erst, nachdem Sie diese Gebrauchsanleitung gründlich gelesen und verstanden haben.
- Nehmen Sie keine Änderungen an den Produkten vor.
- Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Elektrophysiologen oder direkt von einem Elektrophysiologen eingesetzt werden, der für den Betrieb des Produkts geschult ist und von anderen qualifizierten Mitarbeitern unterstützt wird, die im Bereich der kardialen Elektrophysiologie geschult sind.
- Wärmen Sie die Oberflächenelektroden nicht an, bevor Sie sie am Patienten anbringen.
- Benutzen Sie Oberflächenelektroden nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, wenn die leitende Haftfläche trocken ist, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder die Gelsäule von der Elektrode verrutscht ist.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anbringen der Oberflächenelektrode(n), dass die betreffenden Stellen unbehaart, sauber, nicht gereizt und trocken sind, um zu verhindern, dass von den Körperoberflächenelektroden Signale schlechter Qualität empfangen werden. Trockene Haut ist besonders nach Anwendung eines brennbaren oder potenziell hautreizenden Mittels sehr wichtig.
- Es wird empfohlen, die Schutzfolie erst dann zu entfernen, wenn die Oberflächenelektrode für das Anbringen am Patienten bereit ist. Versuchen Sie nicht, die Schutzfolie nach dem Entfernen wieder auf die Klebefläche einer Oberflächenelektrode zu kleben. Andernfalls kann es dazu kommen, dass die Schutzfolie an der Oberflächenelektrode festklebt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Um das Risiko eines Stromschlags zu minimieren, achten Sie darauf, dass Elektroden und Kabelanschlüsse nicht miteinander in Berührung kommen oder Masse berühren. Seien Sie vorsichtig beim Anbringen der EKG-Elektroden an den Kabelanschlüssen.
- Für ein gutes Hautmanagement und zur Minimierung von Hautreizungen sollten Sie die Haut nicht mehr als einmal abtragen.
- Platzieren Sie während der Operation EKG-Elektroden so weit wie möglich von der elektrochirurgischen Stelle entfernt, um den HF-Stromfluss durch die Elektrodenstelle zu minimieren. Andernfalls können Verbrennungen an der Stelle der EKG-Elektrode auftreten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung dieses Produkts, wenn eine Hautsensibilität beobachtet wird.
- Beim Entfernen der EnSite™-Systemreferenzelektrode am Bauch des Patienten entfernen Sie zuerst die Elektrode vom Patienten, bevor Sie die Verbindung zum EnSite™-Systemgerät trennen.
- Um die Wahrscheinlichkeit von Hautschäden zu verringern, ziehen Sie die Oberflächenelektroden langsam mit einer Hand unter einem niedrigen Winkel zurück, während Sie mit der anderen Hand die Haut straff halten.
- Versuchen Sie nicht, das/die Produkt(e) nach dem Anbringen an eine andere Stelle zu verlegen.
- Die 3M‡ Red Dot‡-Überwachungselektrode wurde durch nicht-klinische Tests als bedingt MR-tauglich bestimmt. Für Informationen über die Verwendung einer 3M‡ Red Dot‡-Überwachungselektrode während einer MRT-Untersuchung siehe unten.

Einschränkungen

- Platzieren Sie die Oberflächenelektrode(n) nicht über Geräte wie Herzschrittmacher oder implantierbare Defibrillatoren.
- Die Produkte sollten nur an das EnSite Precision™ Kardiales Mapping-System angeschlossen werden.

Unerwünschte Ereignisse

Haut- und Unterhautgewebserkrankungen einschließlich Reizungen, Schäden, Empfindlichkeit, Verbrennungen, Ekchymose, Entzündungen und allergische Hautreaktionen.

MRT-Sicherheitsinformationen

Die 3M‡ Red Dot‡-Überwachungselektrode wurde durch nicht-klinische Tests als bedingt MR-tauglich bestimmt.

Patienten mit diesem Produkt können unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Platzierung sicher MR-tomografisch untersucht werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauß/cm oder weniger

Erhitzung im Zusammenhang mit MRT

In nicht-klinischen Tests erzeugte die 3M‡ Red Dot‡-Überwachungselektrode folgenden Temperaturanstieg während der 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) im MR-System 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Höchste Temperaturänderung +1,5 °C.

Daher zeigten die Versuche zur Erwärmung aufgrund von MRT für die 3M‡ Red Dot‡-Überwachungselektrode am 3-Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule an einem MR-System eine durchschnittliche Gesamtkörper-SAR von 2,9 W/kg (d.h. in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen Ganzkörper-Mittelwert von 2,7 W/kg), dass die höchste Erwärmung, die im Zusammenhang mit diesen speziellen Bedingungen auftrat, gleich oder kleiner als +1,5 °C war.

Artefaktdaten

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich nah oder direkt an der 3M‡ Red Dot‡-Überwachungselektrode liegt. Aus diesem Grund ist bei diesem Produkt ggf. eine Anpassung der MRT-Parameter erforderlich. Die maximale Größe des Artefakts (d. h. wie in der Gradientenecho-Pulssequenz sichtbar) erstreckt sich etwa über 2 mm im Verhältnis zur Größe und Form der 3M‡ Red Dot‡-Überwachungselektrode.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signalauslöschung	1.483 mm^2	130 mm^2	1.822 mm^2	273 mm^2
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

Wichtiger Hinweis: Diese EKG-Elektrode, die einer MRT-Untersuchung unterzogen wurde, war nicht an ein Elektrokardiografie(EKG)-Kabel und/oder ein bedingt taugliches MR-Überwachungssystem angeschlossen. Daher ist die Sicherheit bei der Verwendung dieser EKG-Elektrode mit Anschluss an ein EKG-Kabel und/oder ein bedingt MR-taugliches Überwachungssystem nicht bekannt. Darüber hinaus erfordert ein bedingt MR-taugliches Überwachungssystem in der Regel die Verwendung nur mit EKG-Elektroden, die speziell mit dieser speziellen Ausrüstung entwickelt und getestet wurden. Es ist nicht bekannt, ob diese EKG-Elektrode für die Verwendung mit einem bedingt MR-tauglichen EKG-Überwachungssystem geeignet ist, das zur Überwachung eines Patienten im Rahmen eines MRT-Verfahrens verwendet werden soll.
HINWEIS: Die EnSite™-Lokalisierungselektroden und die EnSite™-Systemreferenzelektrode wurden nicht als bedingt MR-tauglich bestimmt.

Gebrauchshinweise

HINWEIS: Bitte informieren Sie sich vor der Verwendung dieses Sets anhand der Gebrauchsanleitung für das EnSite Precision™ Kardiales Mapping-System.

Vorbehandlung der Haut

HINWEIS: Beim Vorbereiten der Hautstellen für das Anbringen des PRS-Pflasters darf die Haut nicht abgetragen werden.
HINWEIS: 3M‡ Red Dot‡-Elektroden verfügen über einen eingebauten Schleifstoff auf der Rückseite der Schutzfolie, der zum Abtragen der Haut verwendet werden kann.

Eine gute Vorbehandlung der Haut ist für alle elektrophysiologischen Untersuchungen unabdingbar. Um Störrauschen im Zusammenhang mit der Platzierung der Oberflächenelektroden zu minimieren, führen Sie diese Schritte an der/den Befestigungsstelle(n) durch, bevor Sie die Elektrode(n) auf der Haut des Patienten anbringen:

1. Übermäßigen Haarbewuchs entfernen.
2. Tragen Sie die Haut mit Gaze oder einem ähnlichen Material wie etwa einem Gel (z. B. Omni Prep) ab, das kleine Partikel grobkörnigen Materials enthält. Achten Sie darauf, dass die Haut von allem Gel befreit wird.
3. Reinigen Sie die Haut mit Wasser und Seife. Vermeiden Sie die Reinigung mit Isopropylalkohol, es sei denn, die Haut ist übermäßig fettig oder mit Lotion bedeckt.
4. Achten Sie darauf, dass die Haut vollständig trocken und der Alkohol vollständig verdunstet ist.

Richtlinien zur Platzierung

Beim Kleben der EnSite Precision™-Oberflächenelektroden an den Patienten muss die richtige Position der Elektroden beachtet werden, und zwar nicht nur in Relation der Elektroden zueinander, sondern auch in Relation zu anderen Oberflächenelektroden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Es wird empfohlen, die Packung erst dann zu öffnen und die Schutzfolie zu entfernen, wenn die Oberflächenelektrode für das Anbringen am Patienten bereit ist. Versuchen Sie nicht, die Schutzfolie nach dem Entfernen wieder auf die Klebefläche der Oberflächenelektrode zu kleben. Andernfalls kann es dazu kommen, dass die Schutzfolie an der Oberflächenelektrode festklebt.

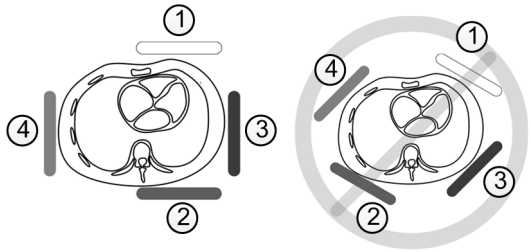
Vordere (anteriore) und hintere (posteriore) Elektroden

Die Platzierung des präkordialen V2 EKG-Elektrodenkabels im 4. Interkostalraum und dem linken Sternumrand dienen zur Orientierung für die korrekte Platzierung der anterioren EnSite Precision™-Oberflächenelektrode. Sind beide korrekt aufgeklebt, befindet sich die anteriore EnSite Precision™-Oberflächenelektrode leicht links vom Sternum des Patienten. Die posteriore EnSite Precision™-Oberflächenelektrode muss direkt entgegengesetzt zur anterioren EnSite Precision™-Oberflächenelektrode fixiert werden. Sie klebt damit leicht links von der Wirbelsäule. Durch diese Platzierung wird die richtige anteroposteriore (AP) Ausrichtung eingehalten. Eine Abweichung von der empfohlenen Position verzerrt die AP-Ausrichtung in der Map-Darstellung.

Rechte und linke Elektrode

Die rechte und linke EnSite Precision™-Oberflächenelektrode müssen direkt gegenüber und rechtwinklig zur AP-Ausrichtung der Oberflächenelektroden liegen. Jede andere Platzierung kann die seitliche Ausrichtung verändern.

Abbildung 1. Kaudale Ansicht des Thorax – Richtige (links) und falsche (rechts) Platzierung



EnSite Precision™-Oberflächenelektroden:

1. Vorne (weiß)
2. Hinten (braun)
3. Links (rot)
4. Rechts (orange)

Elektroden für Nacken und linkes Bein

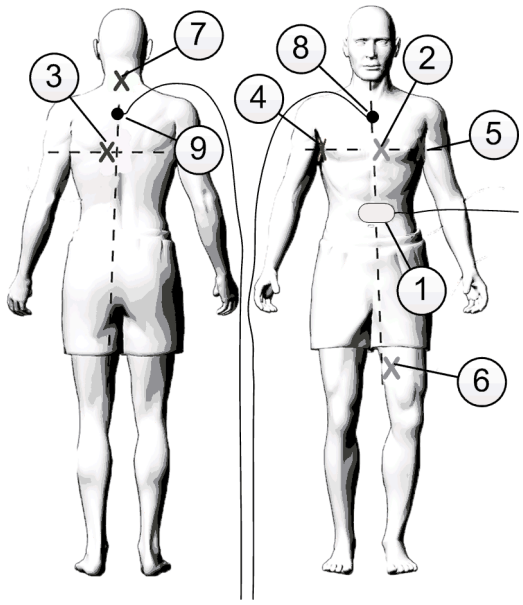
Die EnSite Precision™-Oberflächenelektroden für den Nacken und das linke Bein sollten in senkrechter Ausrichtung fixiert werden, um einen rechtwinkligen Bezug zu den anderen vier EnSite Precision™-Oberflächenelektroden zu erhalten. Die EnSite Precision™-Oberflächenelektrode für den Nacken kann einfach auf der Mittellinie platziert werden. Die EnSite Precision™-Oberflächenelektrode für das linke Bein sollte auf die Innenseite des Oberschenkels geklebt werden, um so gut wie möglich die Mittellinie zu erreichen. Jede andere Platzierung könnte die vertikale Ausrichtung verändern.

HINWEISE:

- Keine der EnSite Precision™-Oberflächenelektroden darf eine andere Oberflächenelektrode überlappen.
- Der Randkontakt mit EKG-Elektroden sollte keine Störung erzeugen.
- Der direkte Kontakt einer EnSite Precision™-Oberflächenelektrode mit einer HF (Hochfrequenz)-Neutralelektrode muss ausgeschlossen werden.

Platzierung der Oberflächenelektroden

Abbildung 2. Platzierung der Elektroden



1. EnSite™-Systemreferenzelektrode

EnSite Precision™-Oberflächenelektroden:

2. Vorne (weiß)
3. Hinten (braun)
4. Rechts (orange)
5. Links (rot)
6. Linkes Bein (blau)
7. Nacken (grün)

PRS-Pflaster:

8. Vordere PRS-Pflaster (PRS-A)
9. Hinteres PRS-Pflaster (PRS-A)

1. Bringen Sie die EnSite™-Systemreferenzelektrode auf dem Bauch des Patienten wie in der obigen Abbildung dargestellt an.
2. Bringen Sie die EKG-Elektrode V2 im 4. Interkostalraum am linken sternalen Rand an.

   HINWEIS: Drücken Sie nicht auf die Mitte der EKG-Elektrode. Bringen Sie die EKG-Elektroden mit einer kreisenden Bewegung an.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Bringen Sie jede EnSite Precision™-Oberflächenelektrode auf dem Patienten gemäß Abbildung auf dem Schaumstoff der EnSite Precision™-Oberflächenelektrode an. Die korrekte Platzierung entnehmen Sie bitte dem obigen Schaubild zur Platzierung der Elektroden. Die Ausrichtung der EnSite Precision™-Oberflächenelektrodenkabel ist nicht wichtig.

   HINWEISE:

   - Greifen Sie beim Entfernen der Schutzfolie von den EnSite Precision™-Oberflächenelektroden einen Bereich vom Zuleitungskabel entfernt.
   - Es wird empfohlen, die anteriore EnSite Precision™-Oberflächenelektrode zuerst anzubringen.
   - Drücken Sie fest auf die Mitte der EnSite Precision™-Oberflächenelektroden mit einer kreisenden Bewegung, um einen einwandfreien Kontakt herzustellen.

4. Bringen Sie die restlichen EKG-Elektroden auf dem Patienten an.

5. Schließen Sie jedes Oberflächenelektrodenkabel an das EnSite Precision™-Systemgerät an. Siehe dazu die Gebrauchsanweisung zum EnSite Precision™ Kardiales Mapping-System.

   HINWEIS: Die EnSite™-Systemreferenzelektrode muss zu Beginn der Untersuchung als erste Patientenelektrode an das EnSite™-Systemgerät angeschlossen und nach Abschluss der Untersuchung als letzte Patientenelektrode getrennt werden.

Anbringen der PRS-Pflaster

1. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Unterseite des PRS-Pflasters, wodurch die Klebefläche freigelegt wird.

2. Kleben Sie ein PRS-Pflaster wie in der obigen Abbildung dargestellt an der Vorder- und Rückseite des Patienten an.

   HINWEISE:

   - Vermeiden Sie es, die PRS-Pflaster abzuziehen und wieder aufzukleben.
   - Das PRS-Pflaster muss so aufgebracht werden, dass der PRS-Drahtkanal zum Kopf des Patienten zeigt.

3. Entfernen Sie bei beiden PRS-Pflastern die Schutzfolie von der Vorderseite und legen Sie so die Klebefläche frei. Auf dieser Seite wird der PRS aufgebracht.

Entfernen der PRS-Pflaster

1. Ziehen Sie jedes PRS-Pflaster an der weißen Schaumstoff-Zuglasche vom Körper ab, wobei der PRS befestigt bleibt.

2. Lösen Sie den PRS vom PRS-Pflaster, indem Sie die weiße Schaumstoff-Zuglasche und die farbige Zuglasche greifen und in entgegengesetzte Richtungen ziehen.

3. Entfernen Sie den PRS und entsorgen Sie das PRS-Pflaster.

Entfernen der Oberflächenelektroden

Um Hautverletzungen während der Entfernung der EKG-Elektroden zu minimieren, ziehen Sie diese langsam und vorsichtig vom Rand der EKG-Elektrode nach oben.

Beim Entfernen der EnSite Precision™-Oberflächenelektroden und der EnSite™-Systemreferenzelektrode ziehen Sie diese mit einer Hand langsam unter einem niedrigen Winkel zurück, während Sie mit der anderen Hand die Haut straff halten.

HINWEIS: Seife und Wasser können die Entfernung der Oberflächenelektroden erleichtern.

Entsorgung

- Die Gebrauchsanweisung ist recycelbar.
- Nach dem Gebrauch sollten die Produkte und die Verpackung für die Entsorgung entsprechend klassifiziert werden, z. B. elektrische Teile, ungefährliche Abfälle usw., und gemäß den Verfahren der Einrichtung und den anwendbaren Gesetzen und Vorschriften sorgfältig entsorgt werden. Nach der Untersuchung sind alle nicht verwendeten Komponenten zu entsorgen.

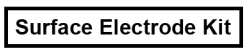
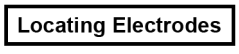
Melden von Vorfällen mit dem Produkt

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden ernsten Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, melden. Die Kontaktinformationen des Herstellers befinden sich auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung.

Eingeschränkte Garantie

Abbott Medical garantiert, dass alle seine Produkte bei normalem Gebrauch frei von Material- und Konstruktionsfehlern sind. Diese Gewährleistung gilt nicht über das auf dem jeweiligen Produktetikett angegebene „Verfallsdatum“ hinaus. Die genehmigten Verwendungen und zugelassenen Verwendungsmethoden jedes unserer Produkte sind in den entsprechenden „Gebrauchsanweisungen“ im Lieferumfang jedes Produkts dargelegt. Abbott Medical lehnt jegliche Verantwortung und Haftung für die Verwendung seiner Produkte in einer nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Weise ab. Die Haftung von Abbott Medical im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz seiner Produkte beschränkt. Die obige Gewährleistung tritt anstelle von und schließt alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Gewährleistungen aus, einschließlich jede konkludente Gewährleistung der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Abbott Medical schließt jegliche Haftung für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten aus, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts ergeben, außer in dem von spezifischen Gesetzen ausdrücklich vorgegebenen Maß. Abbott Medical übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung für Verluste, Schäden oder Kosten im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert oder veranlasst auch keine anderen Personen, eine solche Haftung stellvertretend zu übernehmen. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der von Abbott Medical erhältlichen oder auf der Rückseite von Abbott Medical-Rechnungen bereitgestellten vollständigen Garantierichtlinie.

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Zusammensteller des Verfahrenspakets
	Oberflächenelektrodenset
	Lokalisierungselektroden

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Beschreibung
System Reference Electrode	Systemreferenzelektroden
Radiolucent Monitoring Electrode	Röntgendurchlässige Überwachungselektrode
MD	Medizinisches Gerät
UDI	Eindeutige Produktkennung
	Importeur
	Enthält keine Naturlatex-Komponenten.
	Der Grüne Punkt auf der Verpackung bedeutet, dass für diese Verpackung ein finanzieller Beitrag an eine nationale Verpackungsverwertungsgesellschaft gezahlt wurde, die gemäß den in der Europäischen Richtlinie Nr. 94/62 und dem entsprechenden nationalen Recht definierten Grundsätzen eingerichtet wurde.
	Gekennzeichnet gemäß der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Rates. Diese Richtlinie schreibt die getrennte Sammlung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten vor. Das Sortieren und Trennen solcher Abfälle von anderen Abfallarten führt dazu, dass weniger potenziell giftige Substanzen in kommunale Entsorgungssysteme und in das größere Ökosystem gelangen.
	Konformität mit EU-Richtlinien

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EL: Ελληνικά

EnSite Precision™ Κιτ επιφανειακού ηλεκτροδίου

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Το κιτ επιφανειακού ηλεκτροδίου EnSite Precision™ χρησιμοποιείται για τη μετάδοση πληροφοριών από τον ασθενή στο Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™ για προσαρμογή σήματος και επαγωγή δεδομένων. Το κιτ περιέχει τις παρακάτω μη στείρες συσκευές μίας χρήσης για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™:

Συσκευή	Μοντέλο	Ποσότητα	Περιγραφή
Ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος EnSite™	SYS-REF-V1	Ένα (1)	Ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς εσώκλειστο μεταξύ αυτοκόλλητου αφρού και ενός στρώματος μεμβράνης αργύρου άνθρακα και αγώγιμου hydrogel με ενσωματωμένο καλώδιο. Το ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος EnSite™ εξυπηρετεί ως ηλεκτρική αναφορά συστήματος για μετρήσεις εμπέδησης και ECG.
Ακτινοδιαπερατά ηλεκτρόδια παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Δύο (2) πακέτα - συνολικά δέκα (10) ηλεκτρόδια ECG	Αυτοκόλλητα, μη στείρα, μίας χρήσης ηλεκτρόδια ECG που περιλαμβάνει ένα αισθητήριο στοιχείο αργύρου/χλωριούχου αργύρου και αγώγιμη κολλώδη γέλη.
Ηλεκτρόδια εντοπισμού EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Ένα (1)	Τα ηλεκτρόδια εντοπισμού EnSite™ αποτελούνται από τα ακόλουθα: - Επιφανειακά ηλεκτρόδια EnSite Precision™ (Εξι (6)) - Ένα ηλεκτρόδιο εσώκλειστο μεταξύ αυτοκόλλητου αφρού και ενός στρώματος μεμβράνης αργύρου άνθρακα και αγώγιμου hydrogel με ενσωματωμένο καλώδιο. Τα ηλεκτρόδια είναι χρωματικά κωδικοποιημένα και έχουν στην επιφάνειά τους τυπωμένο το διάγραμμα τοποθέτησης. Τα ηλεκτρόδια χρησιμεύουν ως διαγνωστικά εργαλεία που εκπέμπουν εναλλασσόμενα ρεύματα χαμηλής έντασης, παραγόμενα από το σύστημα EnSite Precision™ στον θώρακα του ασθενούς και ανιχνεύουν τα ηλεκτρικά δυναμικά που προκύπτουν, το οποίο υποστηρίζει τη λήψη σημάτων εμπέδησης που χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό της θέσης των ηλεκτροδίων σε συμβατικούς καθετήρες EP. - Επιθέματα Αισθητήρα αναφοράς ασθενούς (PRS) (δύο (2)) - Ένα αφρώδες αυτοκόλλητο επίθεμα που προορίζεται για τη συγκράτηση του PRS σε σταθερή θέση επάνω στον ασθενή, κατά τη διάρκεια επέμβασης με το Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™.

Ενδείξεις χρήσης

Συσκευή	Ενδείξεις χρήσης
Κιτ επιφανειακών ηλεκτροδίων EnSite Precision™	Το Κιτ επιφανειακού ηλεκτροδίου EnSite Precision™ ενδείκνυται για χρήση με το Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™ σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του Συστήματος καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™.
Ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος EnSite™	Το Ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος EnSite™ ενδείκνυται για χρήση με το Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite™ σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του Συστήματος καρδιακής χαρτογράφησης EnSite™.
Ακτινοδιαπερατά ηλεκτρόδια παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡	Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡ 2560 και 2570 προορίζονται για χρήση κατά την παρακολούθηση ΗΚΓ. Τα ηλεκτρόδια 2560 και 2570 μπορούν να χρησιμοποιούνται σε όλες τις εφαρμογές ΗΚΓ όπου χρησιμοποιούνται κοινά ηλεκτρόδια παρακολούθησης ΗΚΓ. Αυτά τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιούνται για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη (μέχρι 5 ημερών) παρακολούθηση.
Ηλεκτρόδια εντοπισμού EnSite™	Τα Ηλεκτρόδια εντοπισμού EnSite™ ενδείκνυνται για χρήση με το Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™ σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του Συστήματος καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™.

Κλινικό όφελος

Ως συμπληρωματικές συσκευές, αυτά τα προϊόντα συμβάλλουν στην υλοποίηση του στοχευόμενου κλινικού οφέλους των κύριων, συμβατών Συστημάτων καρδιακής χαρτογράφησης EnSite™ τα οποία υποστηρίζουν.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προφυλάξεις

- Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση θα υποβιβάσει την ακεραιότητα της συσκευής, η οποία μπορεί να υποβιβάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την απόδοση του συστήματος.
- Αποθηκεύετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α) πριν από τη χρήση.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις Οδηγίες χρήσης.
- Μην τροποποιείτε την(ις) συσκευή(ές) με οποιονδήποτε τρόπο.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ηλεκτροφυσιολόγο ή υπό την επίβλεψη ηλεκτροφυσιολόγου, ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στη λειτουργία αυτής της συσκευής και υποστηρίζεται από άλλο εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευτεί στο πεδίο της καρδιακής ΗΦ.
- Μην θερμαίνετε το(α) επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α) πριν τοποθετηθούν σε ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε τα επιφανειακά ηλεκτρόδια αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, η αγώγιμη κολλητική επιφάνεια είναι στεγνή, έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η στήλη της γέλης έχει απομακρυνθεί από το ηλεκτρόδιο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Πριν εφαρμόσετε το(α) επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α), βεβαιωθείτε ότι στα σημεία εφαρμογής δεν υπάρχουν τρίχες ή ερεθισμούς, ότι είναι καθαρά και στεγνά για την αποφυγή λήψης σημάτων χαμηλής ποιότητας από τα επιφανειακά ηλεκτρόδια του σώματος. Είναι εξαιρετικά σημαντική η περιοχή να είναι στεγνή, εάν η ουσία παρασκευάσματος είναι εύφλεκτη ή υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα.
- Συνιστάται να αποφεύγετε την αφαίρεση της επένδυσης μέχρι το επιφανειακό ηλεκτρόδιο να είναι έτοιμο προς τοποθέτηση στον ασθενή. Από τη στιγμή που έχει αφαιρεθεί η επένδυση, μην προσπαθήσετε να κολλήσετε την επένδυση πίσω στην αυτοκόλλητη πλευρά ενός επιφανειακού ηλεκτροδίου. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε προσκόλληση της επένδυσης στο επιφανειακό ηλεκτρόδιο.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, βεβαιωθείτε ότι τα επιφανειακά ηλεκτρόδια και οι σχετικοί σύνδεσμοι δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή με τη γείωση. Να προσέχετε κατά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων ΗΚΓ στους συνδέσμους.
- Για τη σωστή διαχείριση της επιδερμίδας και για την ελαχιστοποίηση του δερματικού ερεθισμού, μην τρίβετε το δέρμα περισσότερες από μια φορές.
- Σε χειρουργικές επεμβάσεις, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ όσο το δυνατόν μακρύτερα από την ηλεκτροχειρουργική τοποθεσία για την ελαχιστοποίηση της ροής ρεύματος RF διαμέσου του σημείου που βρίσκεται το ηλεκτρόδιο. Διαφορετικά μπορεί να προκληθούν εγκαύματα στο σημείο που βρίσκεται το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ.
- Διακόψτε τη χρήση του αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ευαισθησία του δέρματος.
- Κατά την απομάκρυνση του ηλεκτροδίου συστήματος αναφοράς EnSite™ από την κοιλιακή χώρα του ασθενούς, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τον ασθενή, πριν το αποσυνδέσετε από τον υλικό εξοπλισμό του συστήματος EnSite™.
- Για να μειώσετε την πιθανότητα δερματικής βλάβης, τραβήξτε προς τα πίσω το(α) επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α) σε χαμηλή γωνία με το ένα χέρι, κρατώντας το δέρμα τεντωμένο με το άλλο χέρι.
- Μην επιχειρήσετε να αλλάξτε θέση στη(ις) συσκευή(ές) μετά την αρχική εφαρμογή.
- Το ηλεκτρόδιο παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡ προσδιορίστηκε ως συμβατό με σαρώσεις MR υπό όρους μέσω μη κλινικών δοκιμών. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ηλεκτροδίου παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡ στη διάρκεια μιας επέμβασης MRI, δείτε παρακάτω.

Περιορισμοί

- Μην τοποθετείτε το(α) επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α) επάνω σε συσκευές όπως βηματοδότες ή ICD.
- Η(οι) συσκευή(ές) θα πρέπει να συνδέεται μόνο στο Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού συμπεριλαμβανομένων ερεθισμού, βλάβης, ευαισθησίας, εγκαυμάτων, εκχύμωσης, φλεγμονής και αλλεργικής δερματικής αντίδρασης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια MRI

Το ηλεκτρόδιο παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡ προσδιορίστηκε ως συμβατό με σαρώσεις MR υπό όρους μέσω μη κλινικών δοκιμών.

Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 tesla ή χαμηλότερο
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδας έντασης 720-Gauss/cm ή μικρότερης

Θερμότητα από MRI

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ηλεκτρόδιο παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡ απέδωσε την παρακάτω αύξηση θερμοκρασίας στη διάρκεια MRI που εκτελέστηκε για 15 λεπτά σάρωσης (π.χ., ανά ακολουθία παλμών) στο σύστημα MR 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας +1,5°C.

Κατά συνέπεια, τα σχετιζόμενα με MRI πειράματα θέρμανσης για το ηλεκτρόδιο παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡ στα 3-Tesla χρησιμοποιώντας πηνίο σώματος μετάδοσης/λήψης RF σε σύστημα MR ανέφερε μέση τιμή SAR για ολόκληρο το σώμα 2,9-W/kg (δηλ. σε σχέση με την μέση τιμή ολόκληρου του σώματος με μέτρηση θερμιδομετρίας ίση με 2,7-W/kg) υπέδειξε ότι το μεγαλύτερο ποσό θέρμανσης που εκδηλώθηκε σε συνάρτηση με αυτές τις ειδικές συνθήκες, ήταν μικρότερη από ή ίση με +1,5°C.

Πληροφορίες ψευδοεικόνων

Η ποιότητα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να διακυβευτεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στο ίδιο σημείο ή σχετικά κοντά στο σημείο όπου έχει τοποθετηθεί το ηλεκτρόδιο παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡. Συνεπώς, ενδέχεται να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων μαγνητικής τομογραφίας ώστε να ληφθεί υπόψη η παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος ψευδοεικόνας (δηλ., όπως φαίνεται από την ακολουθία παλμών βαθμιδωτούς ηχούς) εκτείνεται περίπου 2-mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του ηλεκτροδίου παρακολούθησης 3M‡ Red Dot‡.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	1.483-mm^2	130-mm^2	1.822-mm^2	273-mm^2
Προσανατολισμός επιπέδων	Παράλληλα	Κάθετα	Παράλληλα	Κάθετα

Σημαντική σημείωση: Αυτό το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ που υπέστη δοκιμές MRI δεν ήταν συνδεδεμένο με σύνδεσμο ηλεκτροκαρδιογράφου (ΗΚΓ) ή/και σύστημα παρακολούθησης MR συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Κατά συνέπεια, η ασφάλεια κατά τη χρήση αυτού του ηλεκτροδίου ΗΚΓ προσαρτημένου σε σύνδεσμο ΗΚΓ ή/και σύστημα παρακολούθησης συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους, είναι άγνωστη. Ακόμα, ένα σύστημα παρακολούθησης συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους τυπικά απαιτεί χρήση μόνο με ηλεκτρόδια ΗΚΓ ειδικά σχεδιασμένα και δοκιμασμένα με το συγκεκριμένο εξοπλισμό. είναι άγνωστο εάν αυτό το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ είναι αποδεκτό για χρήση με σύστημα παρακολούθησης ΗΚΓ συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους, σχεδιασμένο να χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση ασθενούς ο οποίος υποβάλλεται σε επέμβαση MRI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ηλεκτρόδια εντοπισμού EnSite™ και το ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος EnSite™ δεν έχουν προσδιοριστεί ότι είναι συμβατά με σαρώσεις MR υπό όρους.

Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευθείτε το EnSite Precision™ Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης IFU πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το κιτ.

Προετοιμασία του δέρματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την προετοιμασία των σημείων του δέρματος για την τοποθέτηση των επιθεμάτων PRS, μην τρίβετε το δέρμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ηλεκτρόδια 3M‡ Red Dot‡ διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό τριψίματος στο πίσω μέρος της επένδυσης, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτριβή του δέρματος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η καλή προετοιμασία του δέρματος είναι σημαντική για όλες της μελέτες ηλεκτροφυσιολογίας. Για να συμβάλλετε στην ελαχιστοποίηση του θορύβου που συνδέεται με την τοποθέτηση επιφανειακών ηλεκτροδίων, εκτελέστε αυτά τα βήματα στη(ις) θέση(εις) εφαρμογής πριν από την τοποθέτηση της(ων) συσκευής(ών) στο δέρμα του ασθενούς.

1. Ξυρίστε τις επιπλέον τρίχες.
2. Τρίψτε απαλά το δέρμα με τη χρήση μιας γάζας ή παρόμοιου υλικού ή με προπαρασκευαστικό τζελ (όπως Omni Prep) που περιέχει μικρά σωματίδια κοκκώδους υλικού. Βεβαιωθείτε ότι όλο το τζελ έχει αφαιρεθεί από το δέρμα.
3. Καθαρίστε την επιφάνεια του δέρματος με σαπούνι και νερό. Αποφύγετε τον καθαρισμό με ισοπροπυλική αλκοόλη, εκτός εάν το δέρμα είναι υπερβολικά λιπαρό ή καλυμμένο με γαλάκτωμα.
4. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι εντελώς στεγνό και ότι κάθε ίχνος αλκοόλ έχει εξατμιστεί.

Κατευθυντήριες οδηγίες τοποθέτησης

Όταν τοποθετείτε τα επιφανειακά ηλεκτρόδια EnSite Precision™ στον ασθενή, είναι σημαντικό να τα τοποθετείτε στη σωστή θέση, όχι μόνο σε σχέση μεταξύ τους, αλλά και σε σχέση με άλλα επιφανειακά ηλεκτρόδια.

Συνιστάται να αποφεύγετε το άνοιγμα της συσκευασίας και την αφαίρεση της επένδυσης μέχρι το επιφανειακό ηλεκτρόδιο να είναι έτοιμο προς τοποθέτηση στον ασθενή. Από τη στιγμή που έχει αφαιρεθεί η επένδυση, μην προσπαθήσετε να κολλήσετε την επένδυση πίσω στην αυτοκόλλητη πλευρά του επιφανειακού ηλεκτροδίου. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε προσκόλληση της επένδυσης στο επιφανειακό ηλεκτρόδιο.

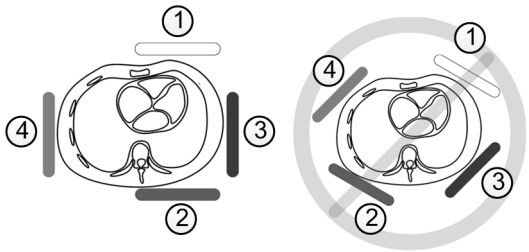
Εμπρός (πρόσθια) και πλάτης (οπίσθια) ηλεκτρόδια

Η τοποθέτηση της προκάρδιας απαγωγής V2 τοποθέτησης ηλεκτροδίου ΗΚΓ στο 4ο μεσοπλεύριο διάστημα και το αριστερό στερνικό όριο καθοδηγεί την τοποθέτηση του πρόσθιου επιφανειακού ηλεκτροδίου EnSite Precision™. Εάν και τα δύο τοποθετηθούν σωστά, το πρόσθιο επιφανειακό ηλεκτρόδιο EnSite Precision™ θα εκτοπιστεί ελαφρώς προς τα αριστερά του στέρνου του ασθενούς. Είναι σημαντικό το οπίσθιο επιφανειακό ηλεκτρόδιο EnSite Precision™ να τοποθετηθεί ακριβώς αντικριστά στο πρόσθιο επιφανειακό ηλεκτρόδιο EnSite Precision™. Ως αποτέλεσμα, θα πρέπει να εκτοπιστεί ελαφρώς προς τα αριστερά της σπονδυλικής στήλης του ασθενούς. Η τοποθέτηση αυτή θα βοηθήσει στη διατήρηση του κατάλληλου προσθιοπίσθιου (ΠΟ) προσανατολισμού. Η απόκλιση από τη συνιστώμενη θέση θα στρεβλώσει τον ΠΟ προσανατολισμό στην εμφάνιση χάρτη.

Δεξί και αριστερό ηλεκτρόδιο

Το δεξί και το αριστερό επιφανειακό ηλεκτρόδιο EnSite Precision™ πρέπει επίσης να βρίσκονται ακριβώς αντικριστά και ορθογώνια προς την ΠΟ διάταξη των επιφανειακών ηλεκτροδίων. Οποιαδήποτε άλλη τοποθέτηση μπορεί να διαστρεβλώσει τον προσανατολισμό από πλευρά σε πλευρά.

Εικόνα 1. Ουραία προβολή θώρακα - Ορθή (αριστερά) και εσφαλμένη (δεξιά) τοποθέτηση



EnSite Precision™ Επιφανειακά ηλεκτρόδια:
1. Πρόσθιο (λευκό)
2. Οπίσθιο (καφέ)
3. Αριστερό (κόκκινο)
4. Δεξιό (πορτοκαλί)

Ηλεκτρόδιο αυχένα και αριστερού κάτω άκρου

Τα επιφανειακά ηλεκτρόδια EnSite Precision™ αυχένα και αριστερού κάτω άκρου πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένα, ώστε να διατηρήσουν ορθογώνια σχέση με τα άλλα τέσσερα επιφανειακά ηλεκτρόδια EnSite Precision™. Το επιφανειακό ηλεκτρόδιο αυχένα EnSite Precision™ μπορεί εύκολα να τοποθετηθεί στη μέση γραμμή. Συνιστάται η τοποθέτηση του επιφανειακού ηλεκτροδίου EnSite Precision™ αριστερού κάτω άκρου στο εσωτερικό του μηρού, ώστε να επιτευχθεί τοποθέτηση όσο το δυνατόν πιο κοντά στη μέση γραμμή. Οποιαδήποτε άλλη τοποθέτηση μπορεί να διαστρεβλώσει τον κάθετο προσανατολισμό.

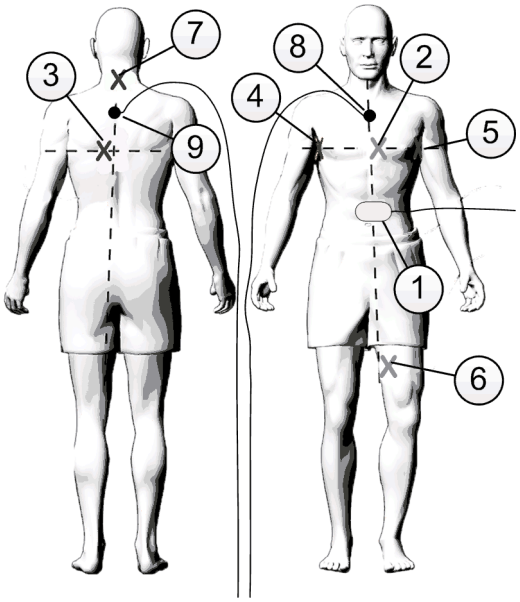
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Κανένα από τα επιφανειακά ηλεκτρόδια EnSite Precision™ δεν θα πρέπει να επικαλύπτει το άλλο ή να επικαλύπτει άλλο επιφανειακό ηλεκτρόδιο.
- Η επαφή από άκρο σε άκρο με ηλεκτρόδια ΗΚΓ δεν θα πρέπει να δημιουργεί παρεμβολή.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή με οποιαδήποτε επιφανειακά ηλεκτρόδια EnSite Precision™ με επίθεμα επιστροφής RF (ραδιοσυχνότητας).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Τοποθέτηση επιφανειακού ηλεκτροδίου

Εικόνα 2. Τοποθέτηση συσκευής



1. Ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος EnSite™

EnSite Precision™ Επιφανειακά ηλεκτρόδια:

2. Πρόσθιο (λευκό)
3. Οπίσθιο (καφέ)
4. Δεξιό (πορτοκαλί)
5. Αριστερό (κόκκινο)
6. Αριστερό πόδι (μπλε)
7. Αυχένας (πράσινο)

Επιθέματα PRS:

8. Εμπρόσθιο επίθεμα PRS (PRS-A)
9. Οπίσθιο επίθεμα PRS (PRS-P)

1. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο συστήματος αναφοράς EnSite™ στην κοιλιακή χώρα του ασθενούς, όπως εικονίζεται στην παραπάνω εικόνα.
2. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ V2 στο 4ο μεσοπλεύριο διάστημα, αριστερό στερνικό όριο.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε την πίεση στο κέντρο του ηλεκτροδίου ΗΚΓ. Εξομαλύνετε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ με κυκλική κίνηση.
3. Τοποθετήστε κάθε επιφανειακό ηλεκτρόδιο EnSite Precision™ στον ασθενή, όπως φαίνεται στην απεικόνιση που είναι τυπωμένη στο αφρώδες μέρος του επιφανειακού ηλεκτροδίου EnSite Precision™. Για τη σωστή τοποθέτηση, δείτε το παραπάνω διάγραμμα τοποθέτησης συσκευής. Ο προσανατολισμός των απαγωγών των επιφανειακών ηλεκτροδίων EnSite Precision™ δεν είναι σημαντικός.

   ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

   - Πιάστε μια περιοχή μακριά από το καλώδιο της απαγωγής κατά την αφαίρεση της επένδυσης από τα επιφανειακά ηλεκτρόδια EnSite Precision™.
   - Συνιστάται να τοποθετείτε πρώτο το πρόσθιο επιφανειακό ηλεκτρόδιο EnSite Precision™.
   - Πιέστε σταθερά στο κέντρο των επιφανειακών ηλεκτροδίων EnSite Precision™ με κυκλική κίνηση, για να διασφαλίσετε σωστή επαφή.
4. Τοποθετήστε τα υπολειπόμενα ηλεκτρόδια ΗΚΓ στον ασθενή.
5. Συνδέστε κάθε απαγωγή επιφανειακού ηλεκτροδίου στον υλικό εξοπλισμό του συστήματος EnSite Precision™ σύμφωνα με τις οδηγίες στο Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης IFU EnSite Precision™.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ηλεκτρόδιο συστήματος αναφοράς EnSite™ πρέπει να είναι το πρώτο ηλεκτρόδιο που θα συνδεθεί στον υλικό εξοπλισμό συστήματος EnSite™ στην αρχή της μελέτης και το τελευταίο ηλεκτρόδιο ασθενούς που θα αποσυνδεθεί στο τέλος της μελέτης.

Τοποθέτηση επιθέματος PRS

1. Αφαιρέστε την επένδυση στην κάτω πλευρά του επιθέματος PRS, για να αποκαλυφθεί το αυτοκόλλητο.
2. Τοποθετήστε το επίθεμα PRS στο πρόσθιο και οπίσθιο μέρος του ασθενούς, όπως απεικονίζεται στο παραπάνω σχήμα.

   ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

   - Αποφύγετε την αφαίρεση και επανατοποθέτηση του επιθέματος PRS.
   - Το επίθεμα PRS πρέπει να τοποθετηθεί με το κανάλι σύρματος PRS στραμμένο προς το κεφάλι του ασθενούς.
3. Για καθαπόταδο επιθέματα PRS αφαίρεστε την επένδυση από την πρόσθια πλευρά του επιθέματος PRS, για να αποκαλυφθεί το αυτοκόλλητο. Είναι να τοποθετηθεί το PRS.

Αφαίρεση επιθέματος PRS

1. Ξεκολλήστε τα επιθέματα PRS από το σώμα με χρήση της γλωττίδας απελευθέρωσης λευκού αφρού και αφήστε κολλημένο το PRS.
2. Απελευθερώστε τον PRS από το επίθεμα PRS κρατώντας και τραβώντας τη γλωττίδα απελευθέρωσης λευκού αφρού και την έγχρωμη γλωττίδα απελευθέρωσης σε αντίθετες κατευθύνσεις.
3. Αφαιρέστε τον PRS και πετάξτε το επίθεμα PRS.

Αφαίρεση επιφανειακού ηλεκτροδίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση σαπουνιού και νερού μπορεί να βοηθήσει στην αφαίρεση του επιφανειακού ηλεκτροδίου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Απόρριψη

- Οι οδηγίες χρήσης είναι ανακυκλώσιμες.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή(ές), τα εξαρτήματα και η συσκευασία της πρέπει να κατηγοριοποιηθούν κατάλληλα για την απόρριψη, π.χ. ηλεκτρολογικός εξοπλισμός, μη επικίνδυνα απορρίμματα κ.λπ., και να απορριφθούν προσεκτικά σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Απορρίψτε τυχόν εξαρτήματα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί μετά τη διαδικασία.

Αναφορά περιστατικών με τη συσκευή

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό το οποίο έχει συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι πληροφορίες επικοινωνίας του κατασκευαστή βρίσκονται στο οπισθόφυλλο αυτής της IFU.

Περιορισμένη εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται ότι τα προϊόντα της είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα σε υλικά και κατασκευή υπό κανονική χρήση. Η παρούσα εγγύηση δεν υπερβαίνει την ημερομηνία "Λήξης" που εμφανίζεται στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος. Οι εξουσιοδοτημένες χρήσεις και εγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης εκάστου προϊόντος μας περιγράφονται στις σχετικές "Οδηγίες χρήσης" που συνοδεύουν το προϊόν. Η Abbott Medical αποποιείται κάθε ευθύνη για τη χρήση των προϊόντων της με τρόπο που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί ή εγκριθεί. Η ευθύνη της Abbott Medical στο πλαίσιο αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση των προϊόντων της. Η παραπάνω εγγύηση εξαιρεί και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εννοούμενες, μεταξύ των οποίων οποιαδήποτε εννοούμενη εγγύηση περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η Abbott Medical αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχόν τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος, εκτός από ό,τι προβλέπεται ρητά από συγκεκριμένο νόμο. Η Abbott Medical δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη πρόσθετη ευθύνη για απώλεια, ζημία ή δαπάνη σε σχέση με αυτό το προϊόν. Για περισσότερες λεπτομέρειες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην πλήρη πολιτική της Abbott Medical που διατίθεται από την Abbott Medical ή στο πίσω μέρος ενός τιμολογίου της Abbott Medical.

Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συναρμολογητής πακέτου επέμβασης
Surface Electrode Kit	Κιτ επιφανειακού ηλεκτροδίου
Locating Electrodes	Ηλεκτρόδια εντοπισμού
System Reference Electrode	Ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος
Radiolucent Monitoring Electrode	Ακτινοδιαπερατό ηλεκτρόδιο παρακολούθησης
MD	Ιατρική συσκευή
UDI	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής
	Εισαγωγέας
	Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
	Το εμπορικό σήμα "The Green Dot" στη συσκευασία σημαίνει ότι για μια τέτοια συσκευασία, έχει καταβληθεί χρηματικό τέλος σε εθνική εταιρεία ανακύκλωσης συσκευασιών, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία Αρ. 94/62 και τον αντίστοιχο εθνικό νόμο.
	Τοποθετείται στη συσκευή αυτή σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Η οδηγία αυτή ορίζει ότι απαιτείται ξεχωριστή συλλογή και διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η διαλογή αυτών των αποβλήτων και ο διαχωρισμός τους από άλλους τύπους αποβλήτων μειώνει τον κίνδυνο μεταφοράς πιθανώς τοξικών ουσιών στα συστήματα διάθεσης αστικών αποβλήτων, καθώς και στο ευρύτερο οικοσύστημα.
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES: Español
EnSite Precision™ Kit de electrodos de superficie

Instrucciones de uso

Descripción

El kit de electrodos de superficie EnSite Precision™ se utiliza para transmitir información del paciente al sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™ para el acondicionamiento de señales y la inferencia de datos. El kit contiene los siguientes dispositivos de un solo uso, no estériles, para su uso en conjunto con el sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™:

Dispositivo	Modelo	Cantidad	Descripción
Electrodo de referencia del sistema EnSite™	SYS-REF-V1	Uno (1)	Un electrodo de referencia encapsulado entre la espuma adhesiva y una capa de película de carbono plateada e hidrogel conductor con un cable integrado. El electrodo de referencia del sistema EnSite™ sirve como referencia eléctrica del sistema para mediciones de impedancia y ECG.
Electrodos de monitorización radiolúcidos 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Dos (2) paquetes: diez (10) electrodos de ECG en total	Electrodos de ECG desechables, autoadhesivos, no estériles y de un solo uso, que incluyen un elemento sensor de plata/cloruro de plata y un gel pegajoso conductor.
Electrodos de localización EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Uno (1)	Los electrodos de localización EnSite™ consisten en lo siguiente: - Electrodos de superficie EnSite Precision™ (seis (6)): un electrodo encapsulado entre la espuma adhesiva y una capa de película de carbono plateada e hidrogel conductor. Los electrodos se identifican a través de un código de color y disponen de un esquema para su colocación impreso en la superficie. Los electrodos sirven como herramientas de diagnóstico que transmiten al tórax del paciente corrientes alternas de baja intensidad generadas por el sistema EnSite Precision™ y detectan los potenciales eléctricos resultantes que admiten la adquisición de señales de impedancia utilizadas para localizar la posición de los electrodos en los catéteres de EF convencionales. - Parches del sensor de referencia del paciente (PRS) (dos (2)): un parche adhesivo de espuma que está diseñado para mantener un PRS en una posición estable sobre el paciente durante un procedimiento con el sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™.

Indicaciones de uso

Dispositivo	Indicaciones de uso
Kit de electrodos de superficie EnSite Precision™	El kit de electrodos de superficie EnSite Precision™ está indicado para su uso con el sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™ de acuerdo con las indicaciones de uso del sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™.
Electrodo de referencia del sistema EnSite™	El electrodo de referencia del sistema EnSite™ está indicado para su uso con el sistema de cartografía cardíaca EnSite™ de acuerdo con las indicaciones de uso del sistema de cartografía cardíaca EnSite™.
Electrodos de monitorización radiolúcidos 3M‡ Red Dot‡	Los electrodos de monitorización 3M‡ Red Dot‡ 2560 y 2570 están diseñados para su uso en la monitorización de ECG. Los electrodos 2560 y 2570 se pueden utilizar en todas las aplicaciones de ECG en las que se utilizan electrodos de monitorización de ECG estándar. Estos electrodos pueden utilizarse para la monitorización a corto y largo plazo (hasta 5 días).
Electrodos de localización EnSite™	Los electrodos de localización EnSite™ están indicados para su uso con el sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™ de acuerdo con las indicaciones de uso del sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™.

Beneficios clínicos

Al ser dispositivos complementarios, estos productos contribuyen a la obtención de los beneficios clínicos previstos para los sistemas primarios compatibles de cartografía cardíaca EnSite™ con los que son compatibles.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Precauciones

- Indicados para un solo uso. Si se volvieran a utilizar podría alterarse la integridad de los dispositivos, lo que puede poner en peligro la seguridad del paciente y el rendimiento del sistema.
- Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco. Inspeccione el embalaje y los electrodos de superficie antes de usarlos.
- No intente utilizar este producto sin antes haber leído y comprendido las instrucciones de uso en su totalidad.
- No altere los dispositivos de ningún modo.
- Este dispositivo debe ser manejado por, o con la supervisión de, un electrofisiólogo formado en el funcionamiento del mismo y con el apoyo de otro personal cualificado y con formación en el campo de la EF cardíaca.
- No caliente los electrodos de superficie antes de colocarlos en el paciente.
- No utilice electrodos de superficie si el precinto del paquete está roto, el adhesivo conductor está seco, la fecha de caducidad ya ha pasado o la columna de gel se ha soltado del electrodo.
- Antes de aplicar los electrodos de superficie, asegúrese de que los lugares de aplicación no tengan vello, estén limpios, sin irritaciones y secos, para evitar recibir señales de baja calidad de los electrodos de superficie del cuerpo. Resulta especialmente importante que la zona esté seca si el agente de preparación es inflamable o un posible irritante cutáneo.
- Se recomienda evitar retirar el revestimiento hasta que el electrodo de superficie esté listo para colocarlo en el paciente. Una vez que se haya retirado el revestimiento, no intente volver a pegarlo en el lado adhesivo de un electrodo de superficie. Si lo hace, el revestimiento puede quedar pegado al electrodo de superficie.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de que los electrodos y los conectores de las derivaciones no estén en contacto entre sí ni con la toma de tierra. Tenga cuidado al conectar los electrodos de ECG a las derivaciones de los cables.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Para manejar adecuadamente la piel y minimizar la irritación de esta, no la raspe más de una vez.
- Durante las intervenciones quirúrgicas, coloque los electrodos de ECG lo más lejos posible del sitio electroquirúrgico para minimizar el riesgo de que fluya corriente de RF a través del sitio del electrodo. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en el sitio del electrodo de ECG.
- Suspenda el uso de este producto si se observa sensibilidad en la piel.
- Cuando retire el electrodo de referencia del sistema EnSite™ del abdomen del paciente, despegue el parche del paciente antes de desconectarlo del equipo del sistema EnSite™.
- Para reducir la probabilidad de daños en la piel, tire lentamente de los electrodos de superficie hacia atrás en un ángulo bajo con una mano mientras mantiene la piel tensa con la otra mano.
- No intente reubicar los dispositivos después de la aplicación inicial.
- Se ha determinado mediante pruebas no clínicas que el electrodo de monitorización 3M‡ Red Dot‡ es compatible con la RM en condiciones específicas. Para obtener información sobre el uso de un electrodo de monitorización 3M‡ Red Dot‡ durante una exploración mediante RM, consulte a continuación.

Limitaciones

- No coloque los electrodos de superficie sobre dispositivos como marcapasos o DCI.
- Los dispositivos solo deben estar conectados al sistema de cartografía cardíaca cardiaco EnSite Precision™.

Eventos adversos

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo, incluidos irritación, daño, sensibilidad, quemaduras, equimosis, inflamación y reacción alérgica de la piel.

Información sobre seguridad para IRM

Se ha determinado mediante pruebas no clínicas que el electrodo de monitorización 3M‡ Red Dot‡ es compatible con la RM en condiciones específicas.

Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración con seguridad, inmediatamente después de la implantación, en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con RM

En pruebas no clínicas, el electrodo de monitorización 3M‡ Red Dot‡ produjo el siguiente aumento de temperatura durante la RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Cambio de temperatura más elevado +1,5 °C.

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la RM realizados con los electrodos de monitorización 3M‡ Red Dot‡ en 3 teslas usando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM reportaron un SAR promedio en todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociado con una calorimetría medida en todo el cuerpo con un valor promedio de 2,7 W/kg) indicaron que el mayor calentamiento que ocurrió en asociación con estas condiciones específicas fue igual o menor a+1,5 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede disminuir si la región de interés coincide de forma exacta con la posición del electrodo de monitorización 3M‡ Red Dot‡ o está relativamente próxima a él. Por lo tanto, y con objeto de compensar la presencia de este dispositivo, quizás sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM. El tamaño de artefacto máximo (según aparece en la secuencia de impulsos de ecogradiente) se extiende unos 2 mm respecto al tamaño y la forma del electrodo de monitorización 3M‡ Red Dot‡.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de señal de vacío	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Nota importante: Este electrodo de ECG que se sometió a pruebas de RM no estaba conectado a un electrocardiógrafo (ECG) ni a un sistema de monitorización compatible con la RM en condiciones específicas. Por lo tanto, se desconoce la seguridad de utilizar este electrodo de ECG conectado a una derivación de ECG o un sistema de monitorización compatible con la RM en condiciones específicas. Además, un sistema de monitorización compatible con la RM en condiciones específicas normalmente requiere que solo se usen electrodos de ECG específicamente diseñados y probados con ese equipo determinado. Se desconoce si este electrodo de ECG es aceptable para su uso con un sistema de monitorización compatible con la RM en condiciones específicas diseñado para monitorizar a un paciente que se somete a un procedimiento de RM.
NOTA: No se ha determinado que los electrodos de localización EnSite™ y el electrodo de referencia del sistema EnSite™ sean compatibles con la RM en condiciones específicas.

Instrucciones de uso

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™ antes de usar este kit.

Preparación de la piel

NOTA: Al preparar los sitios de la piel para la colocación del parche del PRS, no raspe la piel.
NOTA: Los electrodos 3M‡ Red Dot‡ tienen un abrasivo incorporado en la parte posterior del revestimiento que se puede utilizar para raspar la piel.

En todos los estudios electrofisiológicos resulta fundamental preparar la piel correctamente. Para ayudar a minimizar el ruido relacionado con la colocación del electrodo de superficie, realice estos pasos en los sitios de aplicación antes de colocar los dispositivos en la piel del paciente:

1. Recorte el exceso de vello.
2. Frote la piel con cuidado con una gasa o un material similar, o bien con un gel (como Omni Prep) de textura arenosa. Asegúrese de retirar todo el gel de la piel.
3. Limpie la superficie de la piel con agua y jabón. Evite limpiar con alcohol isopropílico a menos que la piel esté excesivamente grasienta o cubierta con loción.
4. Asegúrese de que la piel está totalmente seca y de que todo el alcohol se ha evaporado.

Pautas de colocación

Cuando se colocan los electrodos de superficie EnSite Precision™ en el paciente, resulta fundamental situarlos en el lugar adecuado, no solo teniendo en cuenta la relación entre ellos, sino también la relación con otros electrodos de superficie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se recomienda evitar abrir el envase y retirar el revestimiento hasta que el electrodo de superficie esté listo para colocarlo en el paciente. Una vez que se haya retirado el revestimiento, no intente volver a pegarlo en el lado adhesivo de un electrodo de superficie. Si lo hace, el revestimiento puede quedar pegado al electrodo de superficie.

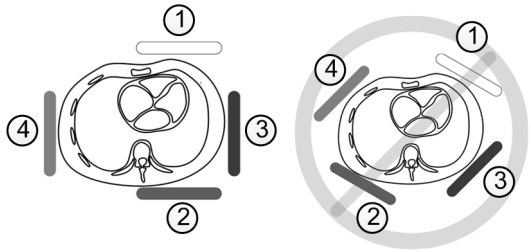
Electrodos delanteros (anteriores) y traseros (posteriores)

La colocación del electrodo de ECG de la derivación precordial V2 en el cuarto espacio intercostal y el margen izquierdo del esternón sirve de orientación para colocar el electrodo de superficie EnSite Precision™ anterior. Si los dos se colocan correctamente, el electrodo de superficie EnSite Precision™ anterior se encontrará ligeramente desplazado hacia la izquierda del esternón del paciente. Es importante que el electrodo de superficie posterior EnSite Precision™ se coloque directamente en el lado opuesto del electrodo de superficie EnSite Precision™ anterior. Como consecuencia, deberá estar ligeramente desplazado hacia la izquierda de la columna vertebral del paciente. Esta ubicación servirá para mantener la orientación anteroposterior (AP) adecuada. La desviación de la ubicación recomendada sesgará la orientación AP en la pantalla del mapa.

Electrodos derecho e izquierdo

Los electrodos de superficie EnSite Precision™ en el lateral derecho e izquierdo también deben estar justo enfrente el uno del otro y en posición ortogonal a la disposición del electrodo de superficie AP. Si se colocan de otra manera, se puede desviar la orientación lateral.

Figura 1. Vista caudal del tórax: colocación correcta (izquierda) e incorrecta (derecha)



Electrodos de superficie EnSite Precision™:

1. Frontal (blanco)
2. Trasero (marrón)
3. Izquierda (rojo)
4. Derecha (naranja)

Electrodos en el cuello y en la pierna izquierda

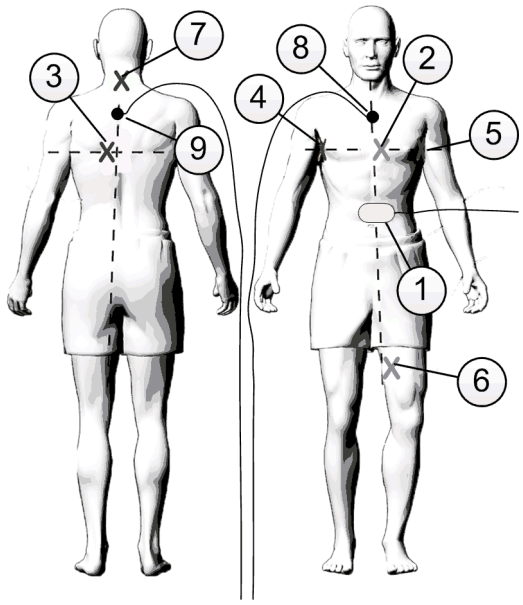
Los electrodos de superficie en el cuello y en la pierna izquierda EnSite Precision™ se deben alinear verticalmente para mantener una relación ortogonal con los otros cuatro electrodos de superficie EnSite Precision™. El electrodo de superficie del cuello EnSite Precision™ se puede colocar fácilmente en la línea media. Si se coloca el electrodo de superficie EnSite Precision™ de la pierna izquierda en la parte interior del muslo, se recomienda hacerlo en el punto más próximo posible a la línea media. Si se coloca en otro lugar, la orientación vertical se puede desplazar.

NOTAS:

- Los electrodos de superficie EnSite Precision™ no deben solaparse de ningún modo entre sí ni con otros electrodos de superficie que se empleen con otros fines.
- El contacto de los extremos con los electrodos de ECG no debe provocar interferencias.
- Evite el contacto directo de los electrodos de superficie EnSite Precision™ con un parche de retorno de RF (radiofrecuencia).

Colocación de los electrodos de superficie

Figura 2. Colocación del dispositivo



1. Electrodo de referencia del sistema EnSite™

Electrodos de superficie EnSite Precision™:

2. Frontal (blanco)
3. Trasero (marrón)
4. Derecha (naranja)
5. Izquierda (rojo)
6. Pierna izquierda (azul)
7. Cuello (verde)

Parches del PRS:

8. Parche del PRS frontal (PRS-A)
9. Parche del PRS trasero (PRS-P)

1. Coloque el electrodo de referencia del sistema EnSite™ en el abdomen del paciente como se muestra en la figura de arriba.
2. Coloque el electrodo de ECG V2 en el cuarto espacio intercostal, en el margen izquierdo del esternón.

   NOTA: Evite presionar el centro del electrodo de ECG. Alise los electrodos de ECG con un movimiento circular.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Coloque cada uno de los electrodos de superficie EnSite Precision™ en el paciente como se indica en la ilustración impresa en la espuma del electrodo de superficie EnSite Precision™. Consulte el diagrama de colocación del dispositivo más arriba para obtener información sobre la colocación correcta. La orientación de las derivaciones de los electrodos de superficie EnSite Precision™ no es importante.

   NOTAS:

   - Sujete un área alejada del cable de la derivación cuando retire el revestimiento de los electrodos de superficie EnSite Precision™.
   - Se recomienda colocar primero el electrodo de superficie EnSite Precision™ frontal.
   - Presione firmemente en el centro de los electrodos de superficie EnSite Precision™ con un movimiento circular para asegurar el contacto apropiado.

4. Coloque el resto de los electrodos de superficie de ECG en el paciente.
5. Conecte cada derivación de los electrodos de superficie al equipo del sistema EnSite Precision™ como se indica en las instrucciones de uso del sistema de cartografía cardíaca EnSite Precision™.

   NOTA: El electrodo de referencia del sistema EnSite™ debe ser el primer electrodo del paciente que se conecte al equipo del sistema EnSite™ cuando comience un estudio y el último electrodo del paciente que se desconecte cuando concluya el estudio.

Colocación del parche del PRS

1. Retire el revestimiento de la parte inferior del parche del PRS para destapar el adhesivo.
2. Coloque un parche del PRS en la parte delantera y trasera del paciente como se muestra en la figura de arriba.

   NOTAS:

   - Evite retirar y volver a colocar el parche del PRS.
   - Este parche debe colocarse con el canal del cable del PRS mirando hacia la cabeza del paciente.

3. En cada uno de los dos parches del PRS, retire el revestimiento de la parte delantera del parche del PRS para destapar el adhesivo. Ahí es donde se colocará el parche del PRS.

Retirada del parche del PRS

1. Retire cada parche del PRS del cuerpo usando la lengüeta de espuma blanca y deje el PRS pegado.
2. Suelte el PRS de su parche sujetando y tirando de la lengüeta de espuma blanca y de la lengüeta de color en direcciones opuestas.
3. Retire el PRS y deseche su parche.

Retirada de los electrodos de superficie

Para minimizar el traumatismo cutáneo durante la retirada del electrodo de ECG, tire hacia arriba lenta y suavemente desde el borde del electrodo de ECG.

Cuando retire los electrodos de superficie EnSite Precision™ y el electrodo de referencia del sistema EnSite™, tire lentamente hacia atrás en un ángulo bajo con una mano mientras mantiene la piel tensa con la otra mano.

NOTA: El agua y el jabón pueden ayudar a eliminar los electrodos de superficie.

Eliminación

- Las instrucciones de uso son reciclables.
- Después del uso, los dispositivos y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., aparatos eléctricos, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas pertinentes. Deseche cualquier componente no usado después del procedimiento.

Notificación de incidentes con el dispositivo

El usuario o el paciente deberá informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. La información de contacto del fabricante se encuentra en la contraportada de estas instrucciones de uso.

Garantía limitada

Abbott Medical garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía no excede la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. El uso autorizado y los métodos de uso aprobados para cada uno de nuestros productos se describen en las "Instrucciones de uso" que acompañan a cada producto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por el uso de sus productos de manera no autorizada o aprobada. La responsabilidad de Abbott Medical según esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. Esta garantía excluye y reemplaza a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida, pero sin limitarse a ella, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por las pérdidas, daños o gastos imprevistos o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo expresamente dispuesto por la normativa aplicable. Abbott Medical no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad por la pérdida, daños o gastos relacionados con este producto. Para más información, consulte la política de garantía completa de Abbott Medical disponible en Abbott Medical o en la parte posterior de una factura de Abbott Medical.

Símbolos

Símbolo	Descripción
	Ensamblador del envase de procedimiento
Surface Electrode Kit	Kit de electrodos de superficie
Locating Electrodes	Electrodos de localización
System Reference Electrode	Electrodo de referencia del sistema
Radiolucent Monitoring Electrode	Electrodo de monitorización radiotransparente

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Símbolo	Descripción
	Producto sanitario
	Número de identificación exclusivo del dispositivo
	Importar
	No contiene látex de caucho natural.
	La marca “Punto verde” en los envases significa que se ha pagado una contribución financiera a una empresa nacional de valorización de envases que se ha creado de conformidad con los principios definidos en la Directiva europea nº 94/62 y la legislación nacional correspondiente.
	Adherido a este dispositivo de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 2012/19/UE. Esta directiva exige la recogida y eliminación por separado de los equipos eléctricos y electrónicos. La clasificación de estos residuos y su retirada de otros tipos de residuos reducirá la presencia de sustancias potencialmente tóxicas en los sistemas municipales de eliminación de residuos y en el ecosistema en general.
	Conformidad con la normativa Europea.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ET: Eesti keel
EnSite Precision™ Pinnaelektroodikomplekt

Kasutusjuhend

Kirjeldus

EnSite Precision™-i pinnaelektroodide komplekti kasutatakse teabe edastamiseks patsiendilt EnSite Precision™-i südame kaardistussüsteemi, et signaali mugandada ja andmeid tuletada. Komplekt sisaldab järgmisi ühekordselt kasutatavaid mittesteriilseid seadmeid, mis on mõeldud kasutamiseks koos EnSite Precision™-i südame kaardistussüsteemiga:

Seade	Mudel	Kogus	Kirjeldus
EnSite™-i süsteemi võrdluselektrood	SYS-REF-V1	Üks (1)	Võrdluselektrood, mis on koos integreeritud kaabliga kinnitatud kleepvahu ja hõbe-süsinikkile kihi ning elektrit juhtiva hüdrogeeli vahele. EnSite™-i süsteemi võrdluselektrood on süsteemi elektriliseks võrdlusaluseks näivtakistuse ja EKG mõõtmistel.
3M‡ Red Dot‡ röntgenläbipaistvad jälgimiselektroodid	2570-5	Kaks (2) pakki – kümme (10) EKG elektroodi	Iseliimuvad mittesteriilsed ühekordselt kasutatavad EKG elektroodid, mille juurde kuuluvad hõbe/hõbekloriidist andurelement ja elektrit juhtiv kleepuv geel.
EnSite™-i lokatsioonielektroodid	SURF-ELEC-2PRS	Üks (1)	EnSite™-i lokatsioonielektroodid koosnevad järgnevast: - EnSite Precision™-i pinnaelektroodid (kuus (6)) – elektrood, mis on kinnitatud kleepvahu ja hõbe-süsinikkile kihi ning elektrit juhtiva hüdrogeeli vahele. Elektroodid on värvikoodiga ja nende pinnale on trükitud paigaldusjoonis. Elektroodid on diagnostilised vahendid, mis eraldavad EnSite Precision™-i süsteemi tekitatud madala intensiivsusega vahelduvvoolu patsiendi rindmikule ja tunnetavad tekkivaid elektrilisi potentsiaale, mis toetab näivtakistuse signaalide valmendamist, mille alusel tuvastatakse tavapäraste EF-kateetrite elektroodide asukoht. - Patsiendi võrdlusanduri (PRS) kleebikud (kaks (2)) – vahtmaterjalist kleebik, mis on mõeldud hoidma PRS-i kindlas asendis patsiendi kehal kogu EnSite Precision™-i südame kaardistussüsteemi protseduuri aja.

Kasutusnäidustused

Seade	Kasutusnäidustused
EnSite Precision™-i pinnaelektroodide komplekt	EnSite Precision™-i pinnaelektroodide komplekt on mõeldud kasutamiseks koos EnSite Precision™-i südame kaardistussüsteemiga EnSite Precision™-i südame kaardistussüsteemi kasutusnäidustuste kohaselt.
EnSite™-i süsteemi võrdluselektrood	EnSite™-i süsteemi võrdluselektrood on mõeldud kasutamiseks koos EnSite™-i südame kaardistussüsteemiga EnSite™-i südame kaardistussüsteemi kasutusnäidustuste kohaselt.
3M‡ Red Dot‡ röntgenläbipaistvad jälgimiselektroodid	3M‡ Red Dot‡-i jälgimiselektroodid 2560 ja 2570 on mõeldud kasutamiseks EKG jälgimisel. Elektroode 2560 ja 2570 saab kasutada EKG rakendustes, kus kasutatakse standardseid EKG jälgimiselektroode. Neid elektroode saab kasutada lühi- ja pikaajalisel (kuni 5 päeva) jälgimisel.
EnSite™-i lokatsioonielektroodid	EnSite™-i lokatsioonielektroodid on mõeldud kasutamiseks koos EnSite Precision™-i südame kaardistussüsteemiga EnSite Precision™-i südame kaardistussüsteemi kasutusnäidustuste kohaselt.

Kliiniline kasu

Lisaseadmetena aitavad need tooted saavutada peamiste, seadmetega ühilduvate EnSite™-i südame kaardistamissüsteemide ettenähtud kliinilist kasu.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Ettevaatusabinõud

- Mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamine seab ohtu seadme terviklikkuse, mis ohustab patsiendi turvalisust ja süsteemi tööd.
- Säilitage toodet jahedas, kuivas, pimedas kohas. Enne kasutamist vaadake üle pakend ja pinnaelektroodi(d).
- Toodet ei tohi kasutada ilma seda kasutusjuhendit täielikult läbi lugemata ning mõistmata.
- Seadet (seadmeid) ei tohi mingil viisil modifitseerida.
- Seda seadet tohivad kasutada elektrofüsioloogid, kes on saanud seadme kasutamise alase koolituse, ning nende juhendamisel teised isikud, ja neid peavad abistama südame EF-alase väljaõppega töötajad.
- Ärge soojendage pinnaelektroode enne patsiendile paigaldamist.
- Ärge kasutage pinnaelektroode, kui pakendi sulgur on rikutud, elektrit juhtiv liimaine on kuiv, säilivusaeg on möödas või geel on elektroodist välja tunginud.
- Enne pinnaelektroodide paigaldamist veenduge, et paigalduskohad on karvadeta, puhtad, ärrituseta ja kuivad, et hoida ära halva kvaliteediga signaale keha pinnaelektroodidelt. Kuiv nahapind on eriti oluline, kui ettevalmistav aine on tuleohtlik või ärritab nahka.
- Soovitame eemaldada pealiskihi vahetult enne pinnaelektroodi patsiendile paigaldamist. Kui pealiskiht on eemaldatud, ärge püüdke seda uuesti pinnaelektroodi kleepuvale küljele tagasi paigaldada. Muidu võib pealiskiht pinnaelektroodi külge kleepuda.
- Elektrilöögi ohu minimeerimiseks veenduge, et elektroodid ja lülituse liitmikud ei puutu kokku omavahel ega vastu maapinda. Olge ettevaatlik EKG elektroodide kinnitamisel lülituse liitmike külge.
- Naha hoidmiseks ja nahaärituse vähendamiseks ärge karestage nahka üle ühe korra.
- Kirurgiliste protseduuride ajal asetage EKG elektroodid elektrokirurgilisest paikmest võimalikult kaugele, et minimeerida raadiosageduslikku voolu läbi elektroodi paiknemiskoha. Vastasel juhul võivad EKG elektroodi kohal tekkida põletused.
- Nahatundlikkuse ilmnemisel katkestage selle toote kasutamine.
- EnSite™-i süsteemi võrdluslektroodi eemaldamisel patsiendi kõhult eemaldage elektrood esmalt patsiendilt ja siis lahutage see EnSite™-i süsteemi riistvarast.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nahakahjustuste tõenäosuse vähendamiseks tõmmake pinnaelektroode eemaldades need aeglaselt madala nurga all ühe käega tagasi, hoides teise käega nahka pingul.
- Pärast esmast kinnitamist ärge püüdke seadet ümber paigutada.
- 3M‡ Red Dot‡ jälgimiselektrood määrati mittekliiniliste testide alusel olevat MR-tingimuslik. Lisateavet 3M‡ Red Dot‡ jälgimiselektroodi kasutamise kohta MRT protseduuri ajal vt altpoolt.

Piirangud

- Ärge asetage pinnaelektroode teiste seadmete, näiteks rütmurite või implanteeritavate kardioverter-dedibrillaatorite (ICD) peale.
- Seadmeid tohib ühendada vaid EnSite Precision™ südame kaardistussüsteemiga.

Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe häired, sh ärritus, kahjustus, tundlikkus, põletused, suured nahaalused veritsushäired, põletik ja allergiline nahareaktsioon.

Teave MRT-ohutuse kohta

3M‡ Red Dot‡ jälgimiselektrood määrati mittekliiniliste testide alusel olevat MR-tingimuslik.

Selle seadmega patsienti saab kohe pärast seadme paigaldamist ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 720 gaussi cm kohta või vähem

MRT-st tulenev kuumenemine

Mittekliinilisel testimisel 15-minutilises (st impulsijada kohta) 3 tesla tugevuses MRT-uuringus (3 teslat /128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) tekitas 3M‡ Red Dot‡ jälgimiselektrood järgmise temperatuuritõusu: suurim temperatuurimuutus +1,5 °C.

Seega näitasid 3M‡ Red Dot‡ jälgimiselektroodi MRT-uuringuga seotud soojenemiskatsed väljatugevusel 3 teslat, kasutades raadiosagedusel saatja/vastuvõtja kehaspiraali, MRT-süsteemis kogu keha keskmise teatatud erineeldumismääraga (SAR) 2,9 W/kg, (st vastav kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmine väärtus 2,7 W/kg), et suurim nendel eritingimustel aset leidnud soojenemine oli võrdne või väiksem kui +1,5 °C.

Teave artefaktide kohta

MRT pildikvaliteeti võib kahjustada see, kui huvipakkuv piirkond on 3M‡ Red Dot‡ jälgimiselektroodiga samas piirkonnas või sellele suhteliselt lähedal. Seetõttu on võimalik, et selle seadme kasutamisel tuleb MR-pildi parameetreid muuta. Artefakti maksimumsuurus (st nagu nähtav gradientkaja impulsijadas) ületab 3M‡ Red Dot‡ jälgimiselektroodi suuruse ja kuju umbkaudu 2 mm.

Impulsijada	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalikao suurus	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Lõikuv	Paralleelne	Lõikuv

Oluline märkus. MRT testimise läbinud EKG elektrood ei olnud ühendatud EKG lülituse ega MR-tingimusliku jälgimissüsteemiga. Seetõttu on teadmata EKG lülitusega ja/või MR-tingimusliku jälgimissüsteemiga ühendatud EKG elektroodi kasutamise ohutus. Lisaks nõuab iga MR-tingimuslik jälgimissüsteem reeglina kasutamist üksnes kindla seadmestiku jaoks disainitud ja testitud EKG elektroodide kasutamist. On teadmata, kas see EKG elektrood on kasutamiskõlblik MR-tingimusliku EKG jälgimissüsteemiga, mis on mõeldud kasutamiseks MRT-protseduuri läbiva patsiendi jälgimiseks.
MÄRKUS. EnSite™-i lokatsioonielektroodid ja EnSite™-i süsteemi võrdluselektroodid ei ole määratud MR-tingimuslikena.

Kasutusjuhised

MÄRKUS. Enne selle komplekti kasutamist vt EnSite Precision™ südame kaardistussüsteemi kasutusjuhendit.

Naha ettevalmistamine

MÄRKUS. Nahka PRS-kleebiku paigaldamiseks ette valmistades ärge karestage nahka.
MÄRKUS. 3M‡ Red Dot‡ elektroodidel on pealiskihi tagaküljel sisseehitatud karestaja, mida võib naha karestamiseks kasutada.

Kõigi elektrofüsioloogiliste uuringute jaoks on hädavajalik naha õige ettevalmistus. Pinnaelektroodi paigaldamisega seotud müra vähendamiseks tehke paigalduskohtades enne seadmete patsiendi nahale asetamist järgmised toimingud:

1. Kärpige liigset karvakasvu.
2. Hõõruge nahka kergelt marlilapi või muu sarnase materjaliga või ettevalmistusgeeliga (näiteks Omni Prep), mis sisaldab väikeseteralist materjali. Veenduge, et kogu geelimaterjal saaks nahalt eemaldatud.
3. Peske nahka seebi ja veega. Vältige isopropüülalkoholiga puhastamist, v.a juhul, kui nahk on liiga rasune või ihupiimaga kaetud.
4. Enne kleebiku paigaldamist veenduge, et nahk oleks täiesti kuiv ja kogu alkohol oleks aurustunud.

Paigaldamisjuhised

EnSite Precision™ pinnaelektroodide patsiendile paigutamisel on tähtis mitte ainult jälgida nende õiget asendit üksteise suhtes, vaid ka asendit muude pinnaelektroodide suhtes.

Soovitame pakendi avada ja pealiskihi eemaldada vahetult enne pinnaelektroodi patsiendile paigaldamist. Kui pealiskiht on eemaldatud, ärge püüdke seda uuesti pinnaelektroodi kleepuvale küljele tagasi paigaldada. Muidu võib pealiskiht pinnaelektroodi külge kleepuda.

Eesmised (anterioorsed) ja tagumised (posterioorsed) elektroodid

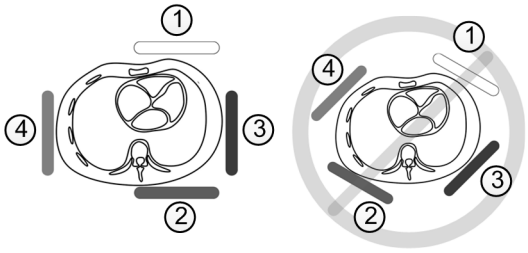
Prekardiaalse lülituse V2 EKG-elektroodi paigutamine 4. roidevahesse ja vasakule rinnakujoonele aitab paigutada anterioorse EnSite Precision™ pinnaelektroodi. Kui mõlemad on õigesti paigutatud, jääb anterioorne EnSite Precision™ pinnaelektrood nihkesse patsiendi rinnakust veidi vasakule. On oluline, et posterioorne EnSite Precision™ pinnaelektrood paigutataks anterioorseEnSite Precision™ pinnaelektroodi suhtes täpselt vastasküljele. Selle tulemusel peaks see jääma patsiendi lülisambast veidi vasakule. See paigutus aitab säilitada sobivat anterioposterioorset (AP) asendit. Soovitatud asukohtadest hälbimine muudab viltuseks AP orientatsiooni kaardi kuval.

Parema ja vasaku külje elektroodid

Parema ja vasaku külje EnSite Precision™ pinnaelektroodid peavad samuti olema täpselt üksteise vastas ning ortogonaalselt AP-pinnaelektroodide paigutuse suhtes. Mis tahes muu paigutus võib muuta küljelt-küljele vaate viltuseks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Joonis 1. Rinnaku kaudaalne vaade – õige (vasakul) ja vale (paremal) paigutus



EnSite Precision™ pinnaelektroodid:

1. Eesmine (valge)
2. Tagumine (pruun)
3. Vasak (punane)
4. Parem (oranž)

Kaela ja vasaku jala elektroodid

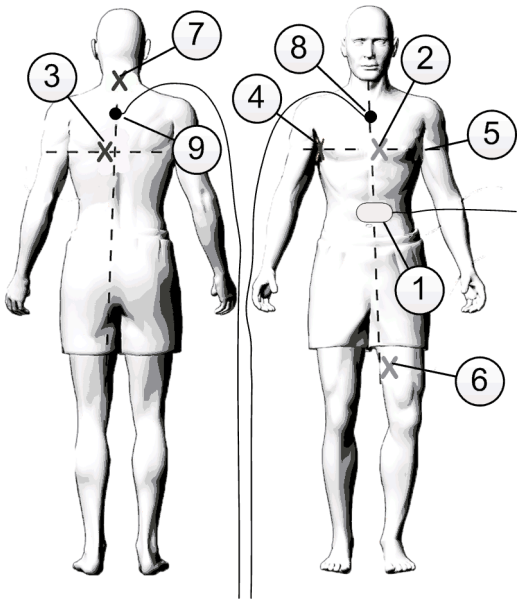
Kaela ja vasaku jala EnSite Precision™ pinnaelektroodid peaksid olema vertikaalselt joondatud, et tagada ortogonaalne suhe ülejäänud nelja EnSite Precision™ pinnaelektroodi suhtes. Kaela EnSite Precision™ pinnaelektroodi saab kergesti paigaldada keskjoonele. Vasaku jala EnSite Precision™ pinnaelektrood on soovitatav paigaldada reie siseküljele, et selle asukoht oleks võimalikult keskjoone lähedal. Mis tahes muu paigutus võib muuta vertikaaltelje viltuseks.

MÄRKUSED:

- EnSite Precision™ pinnaelektroodid ei tohi kattuda omavahel ega muuks otstarbeks mõeldud pinnaelektroodidega.
- Servamisi kokkupuude EKG-pinnaelektroodidega ei tohiks tekitada interferentsi.
- Vältige EnSite Precision™ pinnaelektroodide otsest kokkupuudet raadiosageduslike tagasivoolukleebikutega.

Pinnaelektroodide paigutus

Joonis 2. Seadme paigaldamine



1. EnSite™-i süsteemi võrdluselektrood

EnSite Precision™ pinnaelektroodid:

2. Eesmine (valge)
3. Tagumine (pruun)
4. Parem (oranž)
5. Vasak (punane)
6. Vasak jalg (sinine)
7. Kael (roheline)

PRS-i kleebikud:

8. Eesmine PRS-i kleebik (PRS-A)
9. Tagumine PRS-i kleebik (PRS-P)

1. Asetage EnSite™-i süsteemi võrdluselektrood patsiendi kõhule, nagu näidatud ülaloleval joonisel.
2. Paigutage V2 EKG elektrood 4. roidevahesse, vasakule rinnakujoonele.

   MÄRKUS. Ärge vajutage EKG elektroodi keskele. Siluge EKG elektroode ringjate liigutustega.
3. Paigaldage iga EnSite Precision™ pinnaelektrood patsiendile EnSite Precision™ pinnaelektroodi vahtpinnale trükitud illustratsiooni kohaselt. Seadme õiget paigaldust vt ülaltoodud jooniselt. EnSite Precision™ pinnaelektroodide lülituste suund ei ole tähtis.

   MÄRKUSED:

   - EnSite Precision™ pinnaelektroodidelt pealiskihti eemaldades ärge hoidke kinni lülituse traadi lähedalt.
   - Soovitatav on paigaldada eesmine EnSite Precision™ pinnaelektrood esimesena.
   - Õige kontakti tagamiseks vajutage tugevalt ringikujuliste liigutustega EnSite Precision™ pinnaelektroodide keskele.
4. Kinnitage patsiendi külge ülejäänud EKG-pinnaelektroodid.
5. Ühendage iga pinnaelektroodi lülitus EnSite Precision™ süsteemi riistvaraga vastavalt EnSite Precision™ südame kaardistussüsteemi kasutusjuhendile.

   MÄRKUS. EnSite™-i süsteemi võrdluselektrood peab olema esimene patsiendielektrood, mis uuringu alguses EnSite™-i süsteemi riistvaraga ühendatakse, ja viimane patsiendielektrood, mis uuringu lõppedes lahutatakse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRS-i kleebiku paigutus

1. Eemaldage PRS-kleebiku alumiselt küljelt pealiskiht ja paljastage liimuv pind.
2. Asetage PRS-kleebik patsiendi esi- ja tagaküljele, nagu näidatud ülaloleval joonisel.

   MÄRKUSED:

   - Ärge eemaldage PRS-kleebikut ega paigutage seda ümber.
   - PRS-kleebik tuleb asetada nii, et PRS-traadikanal on suunatud patsiendi pea poole.
3. Eemaldage mõlema PRS-kleebiku esiküljelt pealiskiht ja paljastage liimuv pind. Sinna asetatakse PRS.

PRS-i kleebiku eemaldamine

1. Tõmmake PRS-kleebikud kehalt maha, kasutades valget vahtmaterjalist tõmbesakki, ja jätke PRS paika.
2. Vabastage PRS PRS-kleebiku küljest, haarates valgest vahtmaterjalist tõmbesakist ja tõmmates värvilist tõmbesakki vastassuunas.
3. Eemaldage PRS ja visake PRS-kleebik ära.

Pinnaelektroodi eemaldamine

Et vähendada nahakahjustusi EKG elektroodi eemaldamise ajal, tõmmake EKG elektroodi servast aeglaselt ja õrnalt ülespoole.

EnSite Precision™ süsteemi pinnaelektroode ja EnSite™-i süsteemi võrdluselektroodi eemaldades tõmmake need aeglaselt madala nurga all ühe käega tagasi, hoides teise käega nahka pingul.

MÄRKUS. Seep ja vesi võivad pinnaelektroodi eemaldamisel abiks olla.

Utiliseerimine

- Kasutusjuhend on ümbertöödeldav.
- Pärast kasutamist tuleb sead(m)e(d) ja pakendid kõrvaldamiseks nõuetekohaselt sorteerida (näiteks elektriseadmed, mitteohtlikud jäätmed jne) ning kõrvaldada hoolikalt asutuse protseduuride ja kohaldatavate seaduste ning eeskirjade kohaselt. Visake kõik kasutamata osad pärast protseduuri ära.

Seadme tõrgetest teatamine

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale ametkonnale teada andma kõigist toote kasutamisega seotud tõsistest vahejuhtumitest. Tootja kontaktandmed on selle kasutusjuhendi tagaküljel.

Piiratud garantii

Abbott Medical garanteerib, et tavakasutuse korral ei sisalda toode materjali- või tootmisdefekte. Garantiiperiood ei ületa tootesildil toodud aegumiskuupäeva. Iga meie toote lubatud kasutus ja heakskiidetud kasutusmeetodid on kirjas vastava tootega kaasasolevas kasutusjuhendis. Abbott Medical ütleb lahti igasugusest vastutusest ja kohustusest, mis on seotud toodete lubamatu või heakskiitmata kasutusega. Ettevõtte Abbott Medical vastutus piirdub selle garantii korral oma toodete asendamisega. See garantii välistab ja asendab kõik otsesed või kaudsed garantiid, sh (loend pole lõplik) kaudsed garantiid kaubanduslikkuse või konkreetseks eesmärgiks sobivuse kohta. Kui seadusega pole selgesõnaliselt teisiti sätestatud, ei vastuta Abbott Medical ühegi ettenägematu või kaudse kahjumi, kahju või kulu eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Abbott Medical ei võta endale ega volita ühtegi teist isikut võtma ettevõttele mingit muud või täiendavat vastutust selle tootega seotud kahjumite, kahjude või kulude korral. Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Abbott Medical täieliku garantii poliitikaga, mille saate ettevõtte Abbott Medical käest ja mis on saadaval ettevõtte Abbott Medical arve tagaküljel.

Sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
	Protseduuripakendi koostaja
Surface Electrode Kit	Pinnaelektroodikomplekt
Locating Electrodes	Lokatsioonielektroodid
System Reference Electrode	Süsteemi võrdluselektrood
Radiolucent Monitoring Electrode	Röntgenläbipaistev jälgimiselektrood
MD	Meditsiiniseade
UDI	Ainulaadne seadme tunnusnumber
	Maaletooja
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	„Rohelise täpi“ kaubamärk pakendil tähendab, et sellise pakendi eest on makstud riiklikule pakendiringlussüsteemile, mis on paika pandud kooskõlas Euroopa direktiivi nr 94/62 põhimõtete ja vastavate siseriiklike seadustega.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sümbol	Kirjeldus
	Kinnitatud sellele seadmele vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile 2012/19/EÜ. See direktiiv nõuab elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumist ja käitlemist. Kõnealuste jäätmete sorteerimine ning muudest jäätmetest eraldamine vähendab potentsiaalselt toksiliste ainete mõju munitsipaaljäätmeid käsitlevatele süsteemidele ja suuremale ökosüsteemile.
CE	Euroopa vastavus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FI: Suomi
EnSite Precision™ Pintaelektrodipakkaus

Käyttöohjeet

Kuvaus

EnSite Precision™ -pintaelektrodipakkausta käytetään tietojen siirtämiseen potilaasta EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmään signaalinkäsittelyä ja tulosten päättelyä varten. Pakkaus sisältää seuraavat kertakäyttöiset, epästeriilit laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmän kanssa:

Laite	Malli	Määrä	Kuvaus
EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodi	SYS-REF-V1	Yksi (1)	Tarralla varustetun vaahtomuovin ja hopea-hiilikalvosta sekä johtavasta hydrogeelistä koostuvan kerroksen väliin suljettu vertailuelektrodi, jossa on kiinteä johto. EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodi toimii järjestelmän sähköisenä referenssinä impedanssi- ja EKG-mittauksissa.
Röntgennegatiiviset 3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodit	2570-5	Kaksi (2) pakkausta – yhteensä kymmenen (10) EKG-elektrodia	Itsetarttuvat, epästeriilit, kertakäyttöiset EKG-elektrodit, joissa on hopea/hopeakloridianturi ja johtavaa tarttuvaa geeliä.
EnSite™-paikannuselektrodit	SURF-ELEC-2PRS	Yksi (1)	EnSite™-paikannuselektrodit koostuvat seuraavista osista: - EnSite Precision™ -pintaelektrodit (kuusi (6)) – tarralla varustetun vaahtomuovin ja hopea-hiilikalvosta sekä johtavasta hydrogeelistä koostuvan kerroksen väliin suljettu elektrodi. Elektrodit on värikoodattu, ja niiden pintaan on tulostettu kiinnityskaavio. Elektrodit toimivat diagnostisina työkaluina, jotka välittävät EnSite Precision™ -järjestelmän tuottamia pienitehoisia vaihtovirtaimpulsseja potilaan rintakehään ja tunnistavat tuloksena syntyvät sähköiset potentiaalit. Tämä tukee perinteisten EP-katetrien elektrodien sijainnin määrittämiseen käytettävien impedanssisignaalien keräystä. - Liikeanturin (PRS) elektrodit (kaksi (2)) – tarralla varustettu vaahtomuovinen elektrodi, joka on tarkoitettu pitämään potilaan liikeanturi vakaassa asennossa EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmää käytettäessä.

Käyttöindikaatiot

Laite	Käyttöindikaatiot
EnSite Precision™ -pintaelektrodipakkaus	EnSite Precision™ -pintaelektrodipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmän kanssa EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmän käyttöindikaation mukaisesti.
EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodi	EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodi on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EnSite™-sydämenkartoitusjärjestelmän kanssa EnSite™-sydämenkartoitusjärjestelmän käyttöindikaation mukaisesti.
Röntgennegatiiviset 3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodit	3M‡ Red Dot‡ 2560- ja 2570 -seurantaelektrodit on tarkoitettu käytettäväksi EKG-seurannassa. 2560- ja 2570-elektrodeja voidaan käyttää kaikissa EKG-sovelluksissa, joissa käytetään vakiomallisia EKG-seurantaelektrodeja. Näitä elektrodeja voidaan käyttää lyhyt- ja pitkäkestoisessa (enintään 5 päivää) seurannassa.
EnSite™-paikannuselektrodit	EnSite™-paikannuselektrodit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmän kanssa EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmän käyttöindikaation mukaisesti.

Kliininen hyöty

Nämä tuotteet tukevat täydentävinä laitteina tuettujen ensisijaisten, yhteensopivien EnSite™-sydämenkartoitusjärjestelmien tarkoitetun kliinisen hyödyn saavuttamista.

Kontraindikaatiot

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Varotoimet

- Ainoastaan kertakäyttöön. Laitteen eheys voi vaarantua uudelleenkäytön yhteydessä, mikä voi vaarantaa potilaan turvallisuuden ja järjestelmän toiminnan.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna. Tarkasta pakkaus ja pintaelektrodi(t) ennen käyttöä.
- Älä yritä käyttää tuotetta, ennen kuin olet lukenut nämä käyttöohjeet huolella läpi ja ymmärtänyt niiden sisällön.
- Laitteisiin ei saa tehdä minkäänlaisia muutoksia.
- Laitetta saa käyttää vain laitteen käyttökoulutuksen saanut elektrofysiologi tai tällaisen elektrofysiologin valvonnassa, ja avustajien on oltava perehtyneitä sydämen elektrofysiologisiin toimenpiteisiin.
- Älä lämmitä pintaelektrodeja ennen niiden kiinnittämistä potilaaseen.
- Älä käytä pintaelektrodeja, jos pakkauksen sinetti on murtunut, johtava tartunta-aine on kuivaa tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, tai jos geelikerros on kadonnut elektrodin pinnasta.
- Varmista ennen pintaelektrodien kiinnittämistä, että kiinnityskohdat ovat karvattomia, puhtaita ja kuivia eikä niissä ole ihoärsytystä, jotta pintaelektrodien signaalit olisivat hyvälaatuisia. Kuivuus on erityisen tärkeää, jos valmisteluaine on syttyvää tai mahdollisesti ihoa ärsyttävää.
- On suositeltavaa irrottaa suojakerros vasta, kun pintaelektrodi on valmis sijoitettavaksi potilaaseen. Kun suojakerros on irrotettu, älä yritä kiinnittää sitä uudelleen pintaelektrodin tarrapuolelle. Tällöin suojakerros saattaa tarttua lähtemättömästi pintaelektrodiin.
- Sähköiskujen välttämiseksi on varmistettava, että pintaelektrodit ja johtimien liittimet eivät kosketa toisiaan tai maadoitusta. Noudata varovaisuutta kiinnittäessäsi EKG-elektrodeja johtimien liittimiin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ihon hoidon helpottamiseksi ja ihoärsytyksen vähentämiseksi ihoa ei saa hangata enempä kuin kerran.
- Kirurgisten toimenpiteiden aikana EKG-elektrodit on asetettava mahdollisimman kauas sähkökirurgiasijainnista elektrodien kiinnityskohdan läpi kulkevan radiotaajuusvirran määrän minimoimiseksi. Muussa tapauksessa EKG-elektrodien kiinnityskohtaan voi tulla palovammoja.
- Jos merkkejä ihoherkistyksestä esiintyy, lopeta tuotteen käyttö.
- Kun poistat EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodia potilaan vatsalta, irrota elektrodi ensin potilaasta ja vasta sitten EnSite™-järjestelmästä.
- Ihovaurioiden välttämiseksi vedä pintaelektrodeja hitaasti pienessä kulmassa samalla kun pidät toisella kädellä ihoa kireällä.
- Älä yritä kiinnittää laitetta uudelleen ensimmäisen kerran jälkeen.
- 3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodi on ei-kliinisessä testauksessa määritelty ehdollisesti MR-turvalliseksi. Lisätietoja 3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodin käytöstä magneettikuvauksen aikana on alla.

Rajoitukset

- Pintaelektrodeja ei saa asettaa esimerkiksi tahdistimen tai ICD-laitteen päälle.
- Laitteet saa liittää vain EnSite Precision™-sydämenkartoitusjärjestelmään.

Haittavaikutukset

Ihon ja ihonalaisen kudoksen häiriöt, kuten ärtyminen, vaurio, arkuus, palovammat, ihonalainen verenvuoto, tulehdus ja allerginen ihoreaktio.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodi on ei-kliinisessä testauksessa määritelty ehdollisesti MR-turvalliseksi.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti implantaation jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

Staattinen magneettikenttä

- Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 720 gaussia/cm tai vähemmän

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpeneminen

Ei-kliinisessä testauksessa 3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodi tuotti magneettikuvauksessa seuraavan lämpötilan nousun 15 minuutin kuvauksen aikana (per pulssisekvenssi) 3 teslan (3 teslaa / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmässä: Suurin lämpötilamuutos +1,5 °C.

Siten testattu magneettikuvaukseen liittyvä 3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodin lämpeneminen 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä kehon RF-lähetin-vastaanotinkelalla tuotti koko kehon keskimääräisen SAR-arvon 2,9 W/kg (vastaa kalorimetrian mitattua koko kehon keskiarvoa 2,7 W/kg), joten lämpenemisen enimmäismäärä kuvatuissa olosuhteissa oli enintään +1,5 °C.

Artefaktin tiedot

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kohdealue on aivan samalla alueella kuin 3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodin sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Tästä syystä magneettikuvausparametrien optimointi tämän laitteen huomioon ottamiseksi voi olla tarpeen. Artefaktin enimmäiskoko (kuten nähdään gradienttikaikusekvenssillä) ulottuu noin 2 mm:iin suhteessa 3M‡ Red Dot‡ -seurantaelektrodin kokoon ja muotoon.

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalikato	1 483 mm^2	130 mm^2	1 822 mm^2	273 mm^2
Tason suuntaus	Yhdensuuntainen	Kohtisuora	Yhdensuuntainen	Kohtisuora

Tärkeä huomautus: MRI-testattua EKG-elektrodia ei oltu liitetty EKG-laitteen johtimeen eikä ehdollisesti MR-turvalliseen monitorijärjestelmään. Siksi tämän EKG-elektrodin turvallisuus liitettynä EKG-laitteen johtimeen ja/tai ehdollisesti MR-turvalliseen monitorijärjestelmään ei ole tiedossa. Lisäksi ehdollisesti MR-turvallinen monitorijärjestelmä tyypillisesti edellyttää, että järjestelmään on liitetty vain nimenomaan kyseiselle laitteelle suunniteltuja ja testattuja EKG-elektrodeja. Ei ole tiedossa, onko hyväksyttävää käyttää tätä EKG-elektrodia liitettynä ehdollisesti MR-turvalliseen EKG-monitorijärjestelmään, joka on suunniteltu käytettäväksi potilaan seurantaan MRI-kuvauksen aikana.
HUOMAUTUS: EnSite™-paikannuselektrodeja ja EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodia ei ole määritetty ehdollisesti MR-turvallisiksi.

Käyttöohjeet

HUOMAUTUS: Lue EnSite Precision™-sydämenkartoitusjärjestelmän käyttöohje ennen tämän pakkauksen käyttöä.

Ihon valmistelu

HUOMAUTUS: Älä hankaa ihoa valmistellessasi ihoalueita liikeanturin elektrodien asetusta varten.
HUOMAUTUS: 3M‡ Red Dot‡ -elektrodien suojakalvon takapinnalla on hankauspinta, jota voidaan käyttää ihon hankaamiseen.

Huolellinen ihon valmistelu on olennaista kaikissa elektrofysiologisissa tutkimuksissa. Pintaelektrodin sijaintiin liittyvän kohinan minimoimiseksi kiinnityskohdissa on suoritettava seuraavat toimet ennen laitteiden asettamista potilaan iholle:

1. Leikkaa liiat karvat pois.
2. Hankaa ihoa varovasti harsosta tai vastaavasta materiaalista tehdyllä taitoksella tai geelikuorinta-aineella (kuten Omni Prep), joka sisältää pieniä rakeisia hiukkasia. Varmista, että yhtään geeliä ei jää iholle.
3. Puhdista iho saippualla ja vedellä. Älä käytä puhdistamiseen isopropyylialkoholia, ellei iho ole poikkeuksellisen rasvainen tai ihovoiteen peittämä.
4. Varmista, että iho on täysin kuiva ja että alkoholi on haihtunut.

Sijoitusohjeet

Kiinnitettäessä EnSite Precision™-pintaelektrodeja potilaaseen on tärkeää kiinnittää ne oikeaan kohtaan, ei vain suhteessa toisiinsa vaan myös suhteessa muihin pintaelektrodeihin.

On suositeltavaa avata pakkaus ja irrottaa suojakerros vasta, kun pintaelektrodi on valmis sijoitettavaksi potilaaseen. Kun suojakerros on irrotettu, älä yritä kiinnittää sitä uudelleen pintaelektrodin tarrapuolelle. Tällöin suojakerros saattaa tarttua lähtemättömästi pintaelektrodiin.

Etupuolen (anterioriset) ja selkäpuolen (posterioriset) elektrodit

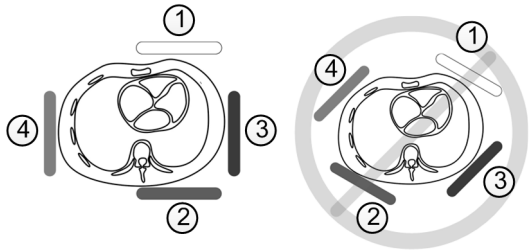
Prekordiaalisen johtimen V2 EKG-elektrodin paikka 4. interkostaalitilassa ja sternumin vasemmassa reunassa määrää anteriorisen EnSite Precision™-pintaelektrodin paikan. Jos molemmat on asetettu oikein, anteriorinen EnSite Precision™-pintaelektrodi asettuu hieman vasemmalle potilaan rintalastasta. On tärkeää, että posteriorinen EnSite Precision™-pintaelektrodi asetetaan suoraan vastapäätä anteriorista EnSite Precision™-pintaelektrodia. Sen pitäisi siis tulla hieman potilaan selkärangan vasemmalle puolelle. Tällainen asettelu auttaa säilyttämään oikean anteroposteriorisen suunnan (AP). Poikkeaminen suositellusta sijainnista vinouttaa AP-suuntaa karttanäytössä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oikean ja vasemman puolen elektrodit

Oikean ja vasemman puolen EnSite Precision™-pintaelektrodien täytyy myös olla suoraan vastapäätä toisiaan ja kohtisuorassa anterioposteriorista pintaelektrodikiinnitystä vastaan. Muu kiinnitys saattaa sivusuuntaisen orientaation vinoon.

Kuva 1. Rintakehän kaudaalinen näkymä – oikea (vasen) ja virheellinen (oikea) sijainti



EnSite Precision™-pintaelektrodit:

1. Etupuoli (valkoinen)
2. Selkä (ruskea)
3. Vasen (punainen)
4. Oikea (oranssi)

Niskan ja vasemman jalan elektrodit

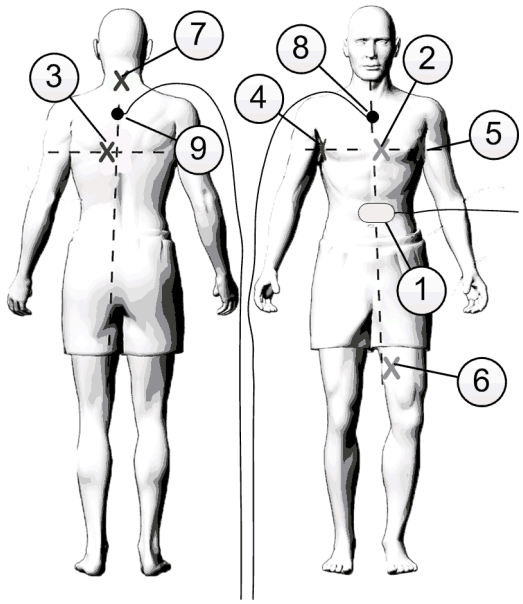
Niskan ja vasemman jalan EnSite Precision™-pintaelektrodien tulisi olla vertikaalisesti samassa linjassa, jotta kohtisuora suhde neljään muuhun EnSite Precision™-pintaelektrodiin säilyisi. Niskan EnSite Precision™-pintaelektrodi on helppo sijoittaa keskilinjalle. Vasemman jalan EnSite Precision™-pintaelektrodi suositellaan kiinnitettäväksi sisäreiteen mahdollisimman lähelle keskilinjaa. Muu kiinnitys saattaa pystysuuntauksen vinoon.

HUOMAUTUKSET:

- EnSite Precision™-pintaelektrodit eivät saa mennä päällekkäin toistensa tai muiden pintaelektrodien kanssa.
- EKG-elektrodien reunakosketus ei yleensä aiheuta häiriötä.
- Vältä EnSite Precision™-pintaelektrodien suoraa kosketusta RF-paluuelektrodiin.

Pintaelektrodien kiinnitys

Kuva 2. Laitteen sijoittaminen



1. EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodi

EnSite Precision™-pintaelektrodit:

2. Etupuoli (valkoinen)
3. Selkä (ruskea)
4. Oikea (oranssi)
5. Vasen (punainen)
6. Vasen jalka (sininen)
7. Niska (vihreä)

Liikeanturin (PRS) elektrodit:

8. Etupuolen PRS-elektrodi (PRS-A)
9. Selän PRS-elektrodi (PRS-P)

1. Kiinnitä EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodi potilaan vatsaan edellisen kuvan mukaisesti.
2. Kiinnitä EKG-elektrodi V2 neljänteen kylkiluuväliin rintalastan reunaan vasemmalle puolelle.

   HUOMAUTUS: Älä paina EKG-elektrodia keskeltä. Aseta EKG-elektrodit paikoilleen tasaisella pyöreällä liikkeellä.
3. Kiinnitä kaikki EnSite Precision™-pintaelektrodit potilaaseen EnSite Precision™-pintaelektrodin vaahtomuovissa olevan piirroksen mukaan. Katso oikea sijoitus yllä olevasta laitteen sijoituskaaviosta. EnSite Precision™-pintaelektrodin johdinten suunta ei ole tärkeä.

   HUOMAUTUKSET:

   - Älä pidä kiinni johdinlangasta irrottaessasi EnSite Precision™ -pintaelektrodien suojakalvoa.
   - On suositeltavaa asettaa EnSite Precision™-pintaelektrodi ensin.
   - Paina EnSite Precision™-pintaelektrodien keskikohtaa tiukasti kiertävällä liikkeellä kunnollisen kontaktin varmistamiseksi.
4. Aseta loput EKG-elektrodit potilaaseen.
5. Kytke jokainen pintaelektrodijohdin EnSite Precision™-järjestelmän laitteistoon EnSite Precision™-sydämenkartoitusjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUOMAUTUS: EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodin on oltava ensimmäinen EnSite™-järjestelmän laitteistoon yhdistettävä potilaselektrodi tutkimuksen alussa ja viimeinen irrotettava potilaselektrodi tutkimuksen lopussa.

Liikeanturin elektrodin sijainti

1. Irrota suojakalvo liikeanturin elektrodin alapinnalta niin, että tarrapinta tulee näkyviin.
2. Aseta liikeanturin etu- ja takaelektrodi potilaaseen edellisen kuvan mukaisesti.

   HUOMAUTUKSET:

   - Vältä liikeanturin elektrodin irrottamista ja uudelleenasettamista.
   - Liikeanturin elektrodi on asetettava niin, että liikeanturin johtokanava on potilaan päätä kohden.
3. Irrota kunkin kahden liikeanturin elektrodin kohdalla suojakalvo liikeanturin elektrodin edestä niin, että tarrapinta tulee näkyviin. Liikeanturin elektrodi laitetaan tähän kohtaan.

Liikeanturin elektrodin poistaminen

1. Irrota jokainen liikeanturin elektrodi kehosta valkoisesta pehmustetusta vetokielekkeestä vetämällä niin, että liikeanturit jäävät paikoilleen.
2. Irrota liikeanturi liikeanturin elektrodista ottamalla kiinni valkoisesta vaahtomuovisesta vetokielekkeestä ja värillisestä vetokielekkeestä ja vetämällä niitä vastakkaisiin suuntiin.
3. Irrota liikeanturi ja hävitä liikeanturin elektrodi.

Pintaelektrodien poistaminen

Jotta EKG-elektrodien poistaminen ei aiheuttaisi ihovaurioita, vedä EKG-elektrodin reunaa hitaasti ja varovasti ylöspäin.

Kun poistat EnSite Precision™-pintaelektrodeja ja EnSite™-järjestelmän vertailuelektrodia, vedä elektrodeja hitaasti pienessä kulmassa samalla kun pidät toisella kädellä ihoa kireällä.

HUOMAUTUS: Pintaelektrodien irrottamista voi helpottaa käyttämällä apuna saippuaa ja vettä.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

- Käyttöohje on kierrätettävä.
- Käytön jälkeen laitteet ja pakkaukset tulee luokitella asianmukaisesti hävittämistä varten, esimerkiksi sähkölaitteiksi tai vaarattomaksi jätteeksi, ja ne tulee hävittää huolellisesti laitoksen käytäntöjen sekä sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti. Hävitä kaikki käyttämättä jääneet komponentit toimenpiteen jälkeen.

Laiteongelmista ilmoittaminen

Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista ongelmista valmistajalle ja kyseisen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän käyttöohjeen takakannessa.

Rajoitettu takuu

Abbott Medical takaa, ettei sen tuotteissa esiinny normaalikäytössä materiaali- tai valmistusvikoja. Tämä takuu ei ole voimassa tuotteeseen merkityn "Eräpäivän" jälkeen. Kunkin tuotteemme käyttötarkoitus ja hyväksytyt käyttötavat on kuvattu vastaavissa "Käyttöohjeissa", jotka toimitetaan jokaisen tuotteen mukana. Abbott Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta, jos sen tuotteita käytetään tavalla, jota ei ole sallittu tai hyväksytty. Abbott Medicalin vastuu rajoittuu tämän takuun nojalla sen tuotteiden vaihtamiseen. Edellä kuvattu takuu poissulkee ja korvaa kaikki muut takuut, sekä nimenomaiset että hiljaiset, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, muun muassa kaikki epäsuorat takuut kaupallisesta käytöstä tai soveltuvuudesta erityiseen käyttötarkoitukseen. Abbott Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta liittyen kaikkiin satunnaisiin tai välillisiin menetyksiin, vahinkoihin tai kustannuksiin, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän tuotteen käytöstä, muutoin kuin mitä nimenomaisesti on erityisessä laissa määrätty. Abbott Medical ei ota eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan mitään muuta vastuuta tai lisävastuuta tähän tuotteeseen liittyvästä menetyksestä, vahingosta tai kulusta. Lisätietoja on Abbott Medicalin täydellisissä takuuehdoissa, jotka voi pyytää Abbott Medicalilta tai jotka voi katsoa Abbott Medicalin laskun takaa.

Symbolit

Symboli	Kuvaus
	Toimenpidepaketin kokoaja
Surface Electrode Kit	Pintaelektrodipakkaus
Locating Electrodes	Paikannuselektrodit
System Reference Electrode	Järjestelmän vertailuelektrodi
Radiolucent Monitoring Electrode	Röntgennegatiivinen seurantaelektrodi
MD	Lääkintälaite
UDI	Laitteen yksilöllinen tunnistenumero
	Maahantuoja
	Ei sisällä luonnonkumilateksia.
	Pakkauksen Vihreä piste -tavaramerkki tarkoittaa, että kyseisestä pakkauksesta on maksettu taloudellinen korvaus kansalliselle pakkausten hyötykäyttöyhtiölle Euroopan neuvoston direktiivin 94/62 ja voimassa olevien kansallisten lakien mukaisesti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboli	Kuvaus
	Merkitty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EY mukaisesti. Tämä direktiivi edellyttää sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillistä keräystä ja hävittämistä. Tällaisen jätteen lajittelu ja poistaminen muun jätteen joukosta vähentää mahdollisesti myrkyllisten aineiden pääsyä jätteidenkäsittelyjärjestelmiin ja tätä kautta luontoon.
	Vastaa EU-direktiivien vaatimuksia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR : Français
EnSite Precision™ Kit d'électrodes de surface

Mode d'emploi

Description

Le kit d'électrodes de surface EnSite Precision™ est utilisé pour transmettre des informations du patient au système de cartographie cardiaque EnSite Precision™ en vue du conditionnement du signal et de l'inférence des données. Le kit contient les dispositifs non stériles à usage unique suivants à utiliser avec le système de cartographie cardiaque EnSite Precision™ :

Dispositif	Modèle	Quantité	Description
Électrode de référence du système EnSite™	SYS-REF-V1	Une (1)	Électrode de référence placée entre de la mousse adhésive et une couche de film en argent carbone et un hydrogel conducteur avec un câble intégré. L'électrode de référence du système EnSite™ sert de référence électrique du système pour les mesures d'impédance et ECG.
Électrodes de surveillance radiotransparentes 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Deux (2) paquets - Dix (10) électrodes ECG au total	Électrodes ECG auto-adhésives, non stériles, à usage unique incluant un capteur en argent/chlorure d'argent et un gel adhésif conducteur.
Électrodes de localisation EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Une (1)	Les électrodes de localisation EnSite™ sont composées des éléments suivants : - Électrodes de surface EnSite Precision™ (Six (6)) : électrode placée entre de la mousse adhésive et une couche de film en argent carbone et un hydrogel conducteur. Les électrodes sont munies de codes couleurs et d'un schéma de mise en place imprimé sur la surface. Les électrodes servent d'outils diagnostiques qui transmettent des courants alternatifs de faible intensité générés par le système EnSite Precision™ en direction du thorax du patient et détectent les potentiels électriques qui en résultent, ce qui permet l'acquisition des signaux d'impédance utilisés pour localiser la position des électrodes sur des cathéters d'électrophysiologie conventionnels. - Patchs capteurs de référence du patient (CRP) (Deux (2)) : patch adhésif en mousse destiné à maintenir un CRP dans une position stable sur le patient au cours d'une procédure avec le système de cartographie cardiaque EnSite Precision™.

Indications d'utilisation

Dispositif	Indications d'utilisation
Kit d'électrodes de surface EnSite Precision™	Le kit d'électrodes de surface EnSite Precision™ est conçu pour être utilisé avec le système de cartographie cardiaque EnSite Precision™ conformément aux indications d'utilisation de ce dernier.
Électrode de référence du système EnSite™	L'électrode de référence du système EnSite™ est conçu pour être utilisé avec le système de cartographie cardiaque EnSite™ conformément aux indications d'utilisation de ce dernier.
Électrodes de surveillance radiotransparentes 3M‡ Red Dot‡	Les électrodes de surveillance 3M‡ Red Dot‡ 2560 et 2570 sont conçues pour être utilisées dans le cadre de la surveillance ECG. Les électrodes 2560 et 2570 peuvent être utilisées dans toutes les applications ECG au cours desquelles des électrodes de surveillance ECG standard sont utilisées. Ces électrodes peuvent être utilisées pour la surveillance à court et long termes (jusqu'à 5 jours).
Électrodes de localisation EnSite™	Les électrodes de localisation EnSite™ sont conçus pour être utilisés avec le système de cartographie cardiaque EnSite Precision™ conformément aux indications d'utilisation de ce dernier.

Bénéfice clinique

En tant que dispositifs complémentaires, ces produits permettent d'atteindre le bénéfice clinique prévu des principaux systèmes de cartographie cardiaque EnSite™ compatibles.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Précautions

- Destiné à un usage unique. Toute réutilisation compromettra l'intégrité de ce dispositif, ce qui peut à son tour compromettre la sécurité du patient et la performance du système.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Contrôler l'emballage et la ou les électrodes de surface avant toute utilisation.
- Ne pas tenter d'utiliser ce produit avant d'avoir lu et assimilé l'intégralité de ce mode d'emploi.
- Ne pas modifier le ou les dispositifs de quelque façon que ce soit.
- Ce dispositif doit être utilisé par un électrophysiologiste ayant reçu une formation sur l'utilisation de ce dispositif, ou sous sa surveillance, et avec l'assistance d'autres membres du personnel qualifiés formés dans le domaine de l'électrophysiologie cardiaque.
- Ne pas chauffer la ou les électrodes de surface avant de les positionner sur le patient.
- Ne pas utiliser les électrodes de surface si l'emballage est déchiré, si l'adhésif conducteur est sec, si la date de péremption est dépassée ou si la colonne de gel s'est déplacée par rapport à l'électrode.
- Avant d'appliquer la ou les électrodes de surface, s'assurer que les sites d'application sont rasés, propres, non irrités et secs afin que les signaux envoyés par les électrodes de surface soient optimaux. Il est très important que les sites d'application soient secs si l'agent de préparation est inflammable ou potentiellement irritant pour la peau.
- Il est recommandé de ne pas retirer la couche protectrice avant que l'électrode de surface ne soit prête à être positionnée sur le patient. Une fois cette couche protectrice retirée, ne pas tenter de la recoller sur le côté adhésif d'une électrode de surface. Cela pourrait coller la couche protectrice sur l'électrode de surface.
- Afin de minimiser le risque de choc électrique, s'assurer que les électrodes et les fils connecteurs ne se touchent pas et qu'ils ne touchent pas le sol. Fixer les électrodes ECG aux fils connecteurs avec prudence.
- Pour prendre soin de la peau et minimiser l'irritation cutanée, ne pas abraser la peau plus d'une fois.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pendant les interventions chirurgicales, placer les électrodes ECG aussi loin que possible du site électrochirurgical afin de minimiser la circulation du courant RF à l'endroit où se trouvent les électrodes. Dans le cas contraire, des brûlures peuvent apparaître au site d'application des électrodes ECG.
- Cesser d'utiliser ce produit si une sensibilité cutanée est observée.
- Lors du retrait de l'électrode de référence du système EnSite™ de l'abdomen du patient, retirer l'électrode du patient avant de la débrancher du système EnSite™.
- Afin de réduire le risque de lésion cutanée, retirer lentement la ou les électrodes de surface de façon légèrement inclinée d'une main tout en maintenant la peau tendue avec l'autre main.
- Ne pas tenter de repositionner le ou les dispositifs après la première application.
- Dans des essais non cliniques, il a été déterminé que l'électrode de surveillance 3M‡ Red Dot‡ était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Pour plus d'informations sur l'utilisation d'une électrode de surveillance 3M‡ Red Dot‡ au cours d'une procédure IRM, voir ci-dessous.

Limites

- Ne pas placer la ou les électrodes de surface sur des dispositifs tels que des stimulateurs cardiaques ou des DCI.
- Le ou les dispositifs ne doivent être raccordés qu'au système de cartographie cardiaque EnSite Precision™.

Effets indésirables

Affections de la peau ou des tissus sous-cutanés, notamment irritation, lésion, sensibilité, brûlures, ecchymose, inflammation et réaction cutanée allergique.

Informations sur la sécurité IRM

Dans des essais non cliniques, il a été déterminé que l'électrode de surveillance 3M‡ Red Dot‡ était compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Tout patient porteur de ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité, immédiatement après l'implantation en respectant les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas
- Champ magnétique présentant un gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm ou moins

Chaleur liée à l'IRM

Dans des essais non cliniques, l'électrode de surveillance 3M‡ Red Dot‡ a généré l'augmentation de température suivante au cours d'une IRM réalisée pendant 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le système IRM 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) : Variation de température la plus élevée +1,5 °C.

Par conséquent, les expériences relatives à la chaleur générée par l'IRM pour l'électrode de surveillance 3M‡ Red Dot‡ à 3 teslas en utilisant une antenne Corps RF émettrice-réceptrice sur un système de résonance magnétique ont noté un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2,9 W/kg (c'est-à-dire, avec une valeur moyenne du corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) et ont indiqué que la plus importante quantité de chaleur générée avec ces conditions spécifiques était inférieure ou égale à +1,5 °C.

Informations sur les artefacts

La qualité de l'image IRM risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone que l'électrode de surveillance 3M‡ Red Dot‡ ou très près de celle-ci. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence du dispositif peut s'avérer nécessaire. La taille maximale des artefacts (c'est-à-dire telle qu'observée avec la séquence d'impulsions d'écho de gradient) dépasse d'environ 2 mm la taille et la forme de l'électrode de surveillance 3M‡ Red Dot‡.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille des zones sans signal	1 483 mm^2	130 mm^2	1 822 mm^2	273 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Remarque importante : l'électrode ECG qui a été soumise à une IRM n'était pas branchée à une dérivation d'électrocardiographe (ECG) et/ou à un système de surveillance compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Par conséquent, nous ne savons pas s'il est possible d'utiliser cette électrode ECG en toute sécurité lorsqu'elle est branchée à une dérivation ECG et/ou à un système de surveillance compatible avec l'IRM sous certaines conditions. En outre, il ne faut généralement utiliser un système de surveillance compatible avec l'IRM sous certaines conditions qu'avec des électrodes ECG spécifiquement conçues et testées avec cet équipement spécifique. Nous ne savons pas si cette électrode ECG peut être utilisée avec un système de surveillance ECG compatible avec l'IRM sous certaines conditions conçu pour être utilisé pour surveiller un patient soumis à une procédure IRM.
REMARQUE : il n'a pas été déterminé que les électrodes de localisation EnSite™ et l'électrode de référence du système EnSite™ étaient compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Instructions d'utilisation

REMARQUE : consulter le mode d'emploi du système de cartographie cardiaque EnSite Precision™ avant d'utiliser ce kit.

Préparation de la peau

REMARQUE : ne pas abraser la peau lors de la préparation des sites cutanés en vue du positionnement des patchs CRP.
REMARQUE : les électrodes 3M‡ Red Dot‡ sont dotées d'un dispositif d'abrasion intégré à l'arrière de la couche protectrice, qui peut être utilisé pour abraser la peau.

Une bonne préparation de la peau est essentielle pour toutes les explorations électrophysiologiques. Afin de minimiser le bruit lié au positionnement des électrodes de surface, effectuer ces étapes sur les sites d'application avant de positionner le ou les dispositifs sur la peau du patient :

1. Couper l'excédant de poils.
2. Abraser délicatement la peau soit avec une compresse de gaze ou un matériau similaire, soit en appliquant un gel (Omni Prep par exemple) contenant de petites particules granuleuses. Veiller à bien enlever toute trace de gel de la peau.
3. Nettoyer la surface de la peau avec de l'eau et du savon. Éviter de nettoyer la peau avec de l'alcool isopropylique, sauf si la peau est excessivement grasse ou couverte de lotion.
4. S'assurer que la peau est parfaitement sèche et que toute trace d'alcool s'est évaporée.

Directives relatives au positionnement

Il est important de placer les électrodes de surface EnSite Precision™ sur le patient dans la bonne position, non seulement les unes par rapport aux autres, mais aussi par rapport aux autres électrodes de surface.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il est recommandé de ne pas ouvrir l'emballage et de ne pas retirer la couche protectrice avant que l'électrode de surface ne soit prête à être positionnée sur le patient. Une fois cette couche protectrice retirée, ne pas tenter de la recoller sur le côté adhésif de l'électrode de surface. Cela pourrait coller la couche protectrice sur l'électrode de surface.

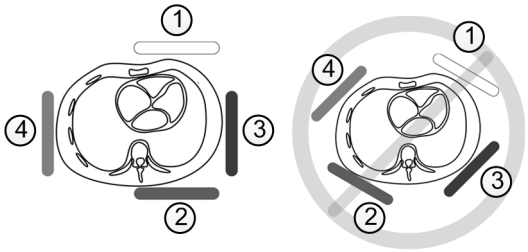
Électrodes avant (antérieure) et arrière (postérieure)

Le positionnement de l'électrode ECG V2 à dérivation précordiale au niveau du 4e espace intercostal et du bord du sternum guide le positionnement de l'électrode de surface antérieure EnSite Precision™. Si les deux sont correctement positionnées, l'électrode de surface antérieure EnSite Precision™ sera légèrement décalée vers la gauche du sternum du patient. Il est important que l'électrode de surface postérieure EnSite Precision™ soit positionnée directement en face de l'électrode de surface antérieure EnSite Precision™. Ainsi, elle doit être légèrement décalée vers la gauche de la colonne vertébrale du patient. Ce positionnement permettra de maintenir une bonne orientation antéro-postérieure (AP). Tout écart par rapport à l'emplacement recommandé faussera l'orientation AP sur la carte.

Électrodes droite et gauche

Les électrodes de surface gauche et droite EnSite Precision™ doivent également être directement en face l'une de l'autre et perpendiculaires à l'électrode de surface AP. Tout autre positionnement pourrait fausser l'orientation côte à côte.

Figure 1. Vue caudale du thorax - Positionnement correct (gauche) et positionnement incorrect (droite)



Électrodes de surface EnSite Precision™ :

1. Avant (blanc)
2. Arrière (marron)
3. Gauche (rouge)
4. Droite (orange)

Électrodes Nuque et Jambe gauche

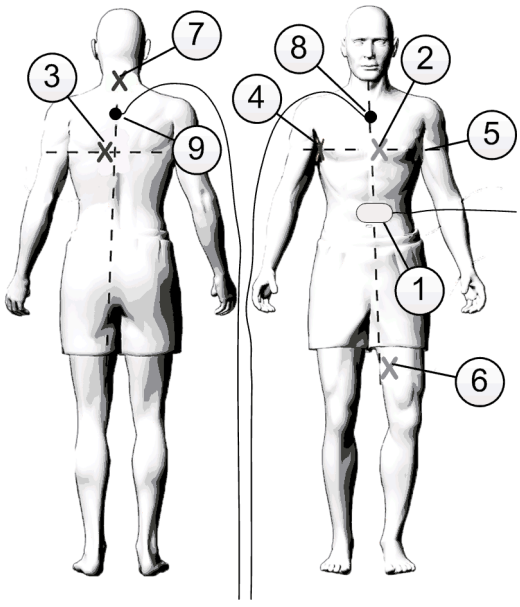
Les électrodes de surface Nuque et Jambe gauche EnSite Precision™ doivent être alignées verticalement afin de maintenir un rapport perpendiculaire avec les quatre autres électrodes de surface EnSite Precision™. L'électrode de surface Nuque EnSite Precision™ peut facilement être positionnée au milieu. Il est recommandé de placer l'électrode de surface Jambe gauche EnSite Precision™ sur la face interne de la cuisse afin d'obtenir un positionnement aussi proche que possible de la ligne médiane. Tout autre positionnement pourrait fausser l'orientation verticale.

REMARQUES :

- Les électrodes de surface EnSite Precision™ ne doivent pas se chevaucher et ne doivent pas chevaucher n'importe quelle autre électrode de surface.
- Le contact bord à bord avec des électrodes ECG ne devrait pas créer d'interférence.
- Éviter tout contact direct entre une électrode de surface EnSite Precision™ et un patch de retour RF.

Positionnement des électrodes de surface

Figure 2. Positionnement du dispositif



1. Électrode de référence du système EnSite™

Électrodes de surface EnSite Precision™ :

2. Avant (blanc)
3. Arrière (marron)
4. Droite (orange)
5. Gauche (rouge)
6. Jambe gauche (bleu)
7. Nuque (vert)

Patchs CRP :

8. Patch CRP avant (PRS-A)
9. Patch CRP arrière (PRS-P)

1. Positionner l'électrode de référence du système EnSite™ sur l'abdomen du patient comme illustré dans la figure ci-dessus.
2. Positionner l'électrode ECG V2 au niveau du 4e espace intercostal, sur le bord gauche du sternum.

   REMARQUE : éviter d'appuyer au centre de l'électrode ECG. Lisser les électrodes ECG en faisant un mouvement circulaire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Positionner chaque électrode de surface EnSite Precision™ sur le patient, conformément à l'illustration imprimée sur la mousse de l'électrode de surface EnSite Precision™. Consulter le schéma de positionnement des dispositifs ci-dessus. L'orientation des dérivations des électrodes de surface EnSite Precision™ importe peu.

   REMARQUES :

   - Saisir une zone éloignée du fil connecteur lors du retrait de la couche protectrice des électrodes de surface EnSite Precision™.
   - Il est recommandé de positionner l'électrode de surface avant EnSite Precision™ en premier.
   - Appuyer fermement sur le centre des électrodes de surface EnSite Precision™ en faisant un mouvement circulaire afin de créer un contact approprié.

4. Positionner les autres électrodes ECG sur le patient.

5. Connecter chaque électrode de surface au système EnSite Precision™ comme indiqué dans le mode d'emploi du système de cartographie cardiaque EnSite Precision™.

   REMARQUE : l'électrode de référence du système EnSite™ doit être la première électrode patient connectée au système EnSite™ au début de l'examen et la dernière déconnectée à la fin de l'examen.

Positionnement des patchs CRP

1. Retirer la couche protectrice située sous le patch CRP pour exposer l'adhésif.

2. Placer un patch CRP sur l'avant et l'arrière du patient comme illustré dans la figure ci-dessus.

   REMARQUES :

   - Éviter de retirer et de repositionner le patch CRP.
   - Le patch CRP doit être positionné de façon que le canal des fils CRP pointe vers la tête du patient.

3. Pour chacun des deux patchs CRP, retirer la couche protectrice sur la partie avant du patch CRP pour exposer l'adhésif. C'est là que le CRP sera positionné.

Retrait des patchs CRP

1. Décoller chaque patch CRP du corps à l'aide de la languette en mousse blanche de façon à laisser le CRP fixé.

2. Enlever le CRP du patch CRP en tirant sur la languette en mousse blanche et sur la languette colorée dans des directions opposées.

3. Retirer le CRP et éliminer le patch CRP.

Retrait des électrodes de surface

Afin de minimiser le risque de traumatisme cutané lors du retrait des électrodes ECG, tirer doucement et délicatement sur leur bord pour les retirer.

Pour retirer les électrodes de surface EnSite Precision™ et l'électrode de référence du système EnSite™, les retirer lentement de façon légèrement inclinée d'une main tout en maintenant la peau tendue avec l'autre main.

REMARQUE : l'utilisation d'eau et de savon peut faciliter le retrait des électrodes de surface.

Mise au rebut

- Le mode d'emploi est recyclable.
- Après utilisation, le ou les dispositifs et l'emballage doivent être classés de façon appropriée en vue de leur élimination, par exemple, équipements électriques, déchets non dangereux, etc., et soigneusement mis au rebut conformément aux procédures mises en place dans l'établissement et aux lois et réglementations en vigueur. Éliminer tous les composants non utilisés après la procédure.

Déclaration des incidents survenus avec les dispositifs

L'utilisateur et/ou le patient doivent déclarer tous les incidents graves survenus en rapport avec ce produit au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Les coordonnées du fabricant figurent au dos de ce mode d'emploi.

Garantie limitée

Abbott Medical garantit que ses produits sont exempts de vices de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales. Cette garantie ne va pas au-delà de la date de « péremption » indiquée sur l'étiquette des produits. Les usages autorisés et les méthodes d'utilisation approuvées pour chacun de nos produits sont définis dans le « mode d'emploi » qui accompagne chaque produit. Abbott Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne l'utilisation de ses produits d'une manière non autorisée ou non approuvée. La responsabilité d'Abbott Medical dans le cadre de la présente garantie se limite au remplacement de ses produits. La présente garantie exclut et remplace toute autre garantie, implicite ou non, y compris, mais sans limitation, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Abbott Medical ne saurait être tenue responsable de toute perte indirecte ou accidentelle, de tout dommage ou frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit, dans des cas autres que ceux prévus par la loi applicable. Abbott Medical n'accepte et n'autorise aucune tierce personne à accepter, en son nom, aucune responsabilité ou obligation supplémentaire concernant toute perte, dommage ou frais en rapport avec ce produit. Pour plus de détails, consulter la politique de garantie complète d'Abbott Medical disponible auprès d'Abbott Medical ou au dos de la facture d'Abbott Medical.

Symboles

Symbole	Description
	Assembleur du kit de procédure
Surface Electrode Kit	Kit d'électrodes de surface
Locating Electrodes	Électrodes de localisation
System Reference Electrode	Électrode de référence du système
Radiolucent Monitoring Electrode	Électrode de surveillance radiotransparente

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbole	Description
	Dispositif médical
	Numéro d'identification unique du dispositif
	Importateur
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	La marque « The Green Dot » figurant sur l'emballage signifie que pour cet emballage, une contribution financière a été payée à une société nationale de valorisation des emballages ayant été établie conformément aux principes définis dans la Directive européenne n° 94/62 et la loi nationale correspondante.
	Ce symbole a été apposé sur cet appareil en accord avec la directive 2012/19/UE du Conseil européen. Cette directive définit les conditions de collecte sélective et d'élimination des équipements électriques et électroniques. Le tri de ces déchets et leur séparation des autres formes de déchets permettent de diminuer la propagation de substances potentiellement toxiques dans les systèmes municipaux d'évacuation et dans l'écosystème en général.
	Conformité aux normes européennes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HR: Hrvatski
EnSite Precision™ Komplet površinskih elektroda

Upute za uporabu

Opis

Komplet površinskih elektroda EnSite Precision™ koristi se za prijenos informacija od pacijenta u sustav za mapiranje srca EnSite Precision™ radi kondicioniranja signala i dobivanja podataka. Komplet sadrži sljedeće nesterilne uređaje za jednokratnu uporabu za korištenje u kombinaciji sa sustavom za mapiranje srca EnSite Precision™:

Uređaj	Model	Količina	Opis
Referentna elektroda sustava EnSite™	SYS-REF-V1	Jedna (1)	Referentna elektroda postavljena između adhezivne pjene i sloja folije od srebrnih karbonskih vlakana i vodljivog hidrogela s integriranim kabelom. Referentna elektroda sustava EnSite™ služi kao električna referenca sustava za mjerenja impedancije i EKG mjerenja.
Radiolucentne elektrode za praćenje 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Dva (2) pakiranja – ukupno deset (10) EKG elektroda	Samoljepljive, nesterilne EKG elektrode za jednokratnu uporabu koje uključuju senzor od srebra / srebrnog klorida i vodljivi adhezivni gel.
Elektrode za lociranje EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Jedna (1)	Elektrode za lociranje EnSite™ sastoje se od sljedećih dijelova: - Površinske elektrode EnSite Precision™ (šest (6)) – elektroda postavljena između adhezivne pjene i sloja folije od srebrnih karbonskih vlakana i vodljivog hidrogela. Elektrode su označene bojama i na površini imaju otisnut dijagram za postavljanje. Elektrode služe kao dijagnostički alat koji prenosi izmjeničnu struju niskog intenziteta koju generira sustav EnSite Precision™ na pacijentov prsni koš i detektira nastali električni potencijal što omogućuje prikupljanje signala impedancije koji se koriste za lociranje položaja elektroda na konvencionalnim EP kateterima. - Flasteri za referentni senzor za pacijenta (PRS) (dva (2)) – flaster od adhezivne pjene namijenjen za držanje PRS-a u stabilnom položaju na pacijentu tijekom postupka sa sustavom za mapiranje srca EnSite Precision™.

Indikacije za upotrebu

Uređaj	Indikacije za uporabu
Komplet površinskih elektroda EnSite Precision™	Komplet površinskih elektroda EnSite Precision™ indiciran je za uporabu sa sustavom za mapiranje srca EnSite Precision™ u skladu s indikacijom za uporabu sustava za mapiranje srca EnSite Precision™.
Referentna elektroda sustava EnSite™	Referentna elektroda sustava EnSite™ indicirana je za uporabu sa sustavom za mapiranje srca EnSite™ u skladu s indikacijom za uporabu sustava za mapiranje srca EnSite™.
Radiolucentne elektrode za praćenje 3M‡ Red Dot‡	Elektrode za praćenje 3M‡ Red Dot‡ 2560 i 2570 namijenjene su za EKG praćenje. Elektrode 2560 i 2570 mogu se koristiti u svim primjenama EKG-a u kojima se koriste standardne EKG elektrode za praćenje. Te se elektrode mogu koristiti za kratkoročno i dugoročno (do 5 dana) praćenje.
Elektrode za lociranje EnSite™	Elektrode za lociranje EnSite™ indicirane su za uporabu sa sustavom za mapiranje srca EnSite Precision™ u skladu s indikacijom za uporabu sustava za mapiranje srca EnSite Precision™.

Kliničke prednosti

Kao pomoćni uređaji, ovi proizvodi pridonose ostvarivanju ciljanih kliničkih prednosti primarnih kompatibilnih sustava za mapiranje srca EnSite™ koje podržavaju.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Mjere opreza

- Namijenjeno samo za jednokratnu uporabu. Bilo kakva ponovna upotreba ugrožava integritet uređaja, što pak može ugroziti sigurnost pacijenta i rad sustava.
- Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Prije uporabe pregledajte pakiranje i površinsku/e elektrodu/e.
- Nemojte pokušavati upotrebljavati ovaj proizvod prije nego što detaljno pročitate i shvatite ove upute za uporabu.
- Nemojte mijenjati uređaj(e) ni na koji način.
- Uređajem treba rukovati elektrofiziolog koji je primio obuku za rukovanje uređajem ili osoba pod nadzorom elektrofiziologa koji je primio obuku za rukovanje uređajem, uz podršku drugog kvalificiranog osoblja koje je primilo obuku u području elektrofiziologije srca.
- Nemojte zagrijavati površinsku/e elektrodu/e prije nego što ih postavite na pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati površinske elektrode ako je hermetički zatvoreno pakiranje oštećeno, ako je vodljivo ljepilo suho, ako je datum „upotrijebiti do" prošao ili ako se kolona s gelom odvojila od elektrode.
- Prije postavljanja površinske/ih elektrode/a provjerite jesu li mjesta za postavljanje bez dlaka, čista, nenadražena i suha kako biste spriječili dobivanje signala niske kvalitete s elektroda na površini tijela. Suhoća je osobito važna ako je sredstvo za pripremu kože zapaljivo ili ako može nadražiti kožu.
- Ne preporučuje se uklanjati zaštitni sloj dok površinska elektroda nije spremna za postavljanje na pacijenta. Nakon što uklonite zaštitni sloj, nemojte ga pokušavati ponovno zalijepiti na ljepljivu stranu površinske elektrode. U suprotnom se zaštitni sloj može zaglaviti na površinskoj elektrodi.
- Kako biste smanjili rizik od strujnog udara, pobrinite se da priključci elektroda i odvoda nisu u međusobnom doticaju ili doticaju s tlom. Budite oprezni prilikom pričvršćivanja EKG elektroda na priključke odvoda.
- Za ispravno zbrinjavanje kože i maksimalno smanjenje nadraženosti kože nemojte trljati kožu više od jedanput.
- Tijekom kirurških postupaka postavite EKG elektrode što je dalje moguće od mjesta elektrokirurškog zahvata kako biste maksimalno smanjili protok RF struje kroz mjesto na kojem je postavljena elektroda. U suprotnom može doći do opeklina na mjestu na kojem je postavljena EKG elektroda.
- Prestanite koristiti proizvod ako primijetite osjetljivost kože.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prilikom skidanja referentne elektrode sustava EnSite™ s abdomena pacijenta skinite elektrodu s pacijenta prije odspajanja s hardvera sustava EnSite™.
- Kako biste smanjili mogućnost oštećenja kože, jednom rukom polako povlačite površinsku/e elektrodu/e pod malim kutom dok drugom rukom držite kožu zategnutom.
- Nemojte pokušavati promijeniti položaj uređaja nakon početnog postavljanja.
- Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je elektroda za praćenje 3M‡ Red Dot‡ uvjetno sigurna za uporabu s MR-om. U nastavku potražite informacije o korištenju elektrode za praćenje 3M‡ Red Dot‡ tijekom MR postupka.

Ograničenja

- Nemojte postavljati površinsku/e elektrodu/e preko uređaja kao što su elektrostimulatori srca ili ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD).
- Uređaj(i) se smiju spajati samo na sustav za mapiranje srca EnSite Precision™.

Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva, uključujući nadraženost, oštećenje, osjetljivost, opekline, ekhimozu, upalu ili alergijske reakcije kože.

Informacije o sigurnosti MR-a

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je elektroda za praćenje 3M‡ Red Dot‡ uvjetno sigurna za uporabu s MR-om.

Pacijent s tim uređajem može biti sigurno snimljen odmah nakon postavljanja, pod sljedećim uvjetima:

Statičko magnetsko polje

- Statičko magnetsko polje od 3 T ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 Gauss/cm ili manje

Zagrijavanje povezano s MR-om

U nekliničkom ispitivanju, elektrode za praćenje 3M‡ Red Dot‡ uzrokovale su sljedeći porast temperatura tijekom MR-a s 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenciji) u MR sustavu s 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Najveća promjena temperature +1,5°C.

Stoga, ispitivanja zagrijavanja povezanih s MR-om provedena za elektrode za praćenje 3M‡ Red Dot‡ na MR sustavu s 3 T uz korištenje odašiljačke/prijemne RF zavojnice za tijelo pokazala su uprosječenu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,9 W/kg (tj., povezano s kalorimetrijsko izmjerenom uprosječenom vrijednosti za cijelo tijelo od 2,7 W/kg) što ukazuje na to da je najveća količina zagrijavanja koja se dogodila u vezi s tim specifičnim uvjetima bila jednaka ili manja od +1,5°C.

Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR slike može biti narušena ako je područje pregleda u istom području ili relativno blizu položaja elektrode za praćenje 3M‡ Red Dot‡. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara MR slike radi kompenzacije zbog prisutnosti ovog uređaja. Maksimalna količina artefakata (tj., na impulsnoj sekvenciji gradijentnog odjeka (GRE)) proteže se približno 2 mm u odnosu na veličinu i oblik elektrode za praćenje 3M‡ Red Dot‡.

Impulsna sekvencija	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina nedostatka signala	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Orijentacija ravnine	Paralelna	Okomito	Paralelna	Okomito

Važna napomena: ova EKG elektroda podvrgnuta MR ispitivanju nije bila spojena na elektrokardiografski (EKG) odvod i/ili sustav za praćenje uvjetno siguran za uporabu s MR-om. Stoga, nije poznata sigurnost uporabe ove EKG elektrode dok je spojena na EKG odvod i/ili sustav za praćenje uvjetno siguran za uporabu s MR-om. Osim toga, sa sustavom za praćenje uvjetno sigurnim za uporabu s MR-om obično je potrebna uporaba EKG elektroda posebno osmišljenih i ispitanih s tom specifičnom opremom. Nije poznato je li ova EKG elektroda prihvatljiva za uporabu s EKG sustavom za praćenje uvjetno sigurnim za uporabu s MR-om namijenjenim za praćenje pacijenata podvrgnutih postupku snimanja MR-om.
NAPOMENA: elektrode za lociranje EnSite™ i referentna elektroda sustava EnSite™ nisu utvrđene kao uvjetno sigurne za uporabu s MR-om.

Upute za upotrebu

NAPOMENA: prije korištenja ovog kompleta proučite upute za uporabu sustava za mapiranje srca EnSite Precision™.

Priprema kože

NAPOMENA: prilikom pripreme kože za postavljanje PRS flastera nemojte trljati kožu.
NAPOMENA: elektrode 3M‡ Red Dot‡ imaju ugrađeni sloj za trljanje sa stražnje strane zaštitnog sloja koji se može koristiti za trljanje kože.

Dobra priprema kože ključna je za sva elektrofiziološka ispitivanja. Kako bi se lakše smanjio šum povezan s postavljanjem površinske elektrode, obavite ove korake na mjestu/ima postavljanja prije nego što postavite uređaj(e) na pacijentovu kožu:

1. Podrežite višak dlaka.
2. Nježno protrljajte kožu gazom ili sličnim materijalom ili gelom za pripremu (kao što je Omni Prep) koji sadrži sitne čestice zrnatog materijala. Obavezno uklonite sav materijal gela s kože.
3. Očistite površinu kože sapunom i vodom. Nemojte čistiti izopropilnim alkoholom osim ako je koža pretjerano masna ili pokrivena losionom.
4. Pobrinite se da je koža potpuno suha i da je sav alkohol ispario.

Smjernice za postavljanje

Kada na pacijenta postavljate površinske elektrode EnSite Precision™, važno ih je postaviti na ispravan položaj, ne samo u jednu u odnosu na drugu, nego i u odnosu na druge površinske elektrode.

Ne preporučuje se otvarati pakiranje i uklanjati zaštitni sloj dok površinska elektroda nije spremna za postavljanje na pacijenta. Nakon što uklonite zaštitni sloj, nemojte ga pokušavati ponovno zalijepiti na ljepljivu stranu površinske elektrode. U suprotnom se zaštitni sloj može zaglaviti na površinskoj elektrodi.

Prednje (anteriorne) i stražnje (posteriorne) elektrode

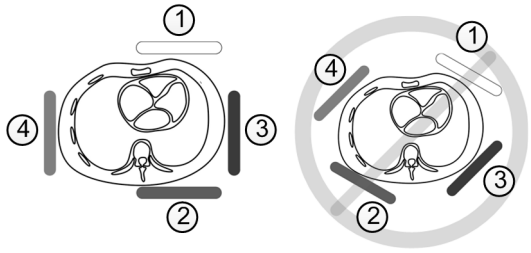
Postavljanje EKG elektrode prekordijalnog odvoda V2 na 4. međurebrenom prostoru uz lijevi rub sternuma navodi postavljanje anteriorne površinske elektrode EnSite Precision™. Ako su obje ispravno postavljene, anteriorna površinska elektroda EnSite Precision™ bit će lagano pomaknuta s lijeva sternuma pacijenta. Važno je postaviti posteriornu površinsku elektrodu EnSite Precision™ izravno nasuprot anteriornoj površinskoj elektrodi EnSite Precision™. U skladu s time, treba biti lagano pomaknuta s lijeva kralježnice pacijenta. To će postavljanje pomoći s održavanjem ispravne anteroposteriorne (AP) orijentacije. Odstupanje od preporučenog položaja poremetit će AP orijentaciju na prikazu mape.

Desna i lijeva elektroda

Površinske elektrode EnSite Precision™ postavljene na desnu i lijevu stranu također moraju biti izravno nasuprot jedna drugoj i ortogonalne na površinske elektrode u AP orijentaciji. Svako drugačije postavljanje može poremetiti bočnu orijentaciju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 1. Kaudalni prikaz prsnog koša – ispravno (lijevo) i neispravno (desno) postavljanje



Površinske elektrode EnSite Precision™:

1. Prednja (bijela)
2. Stražnja (smeđa)
3. Lijeva (crvena)
4. Desna (narančasta)

Elektrode za vrat i lijevu nogu

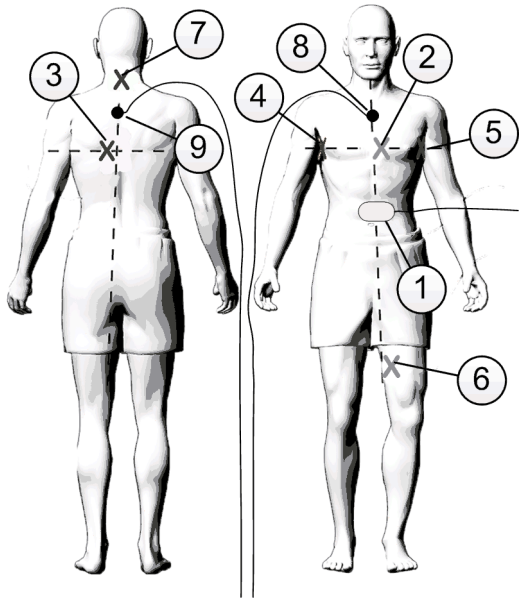
Površinske elektrode EnSite Precision™ za vrat i lijevu nogu trebale bi biti vertikalno poravnate na način da se zadrži ortogonalni odnos s ostalim četirima površinskim elektrodama EnSite Precision™. Površinska elektroda EnSite Precision™ za vrat može se lako postaviti na središnju liniju tijela. Preporuča se postavljanje površinske elektrode EnSite Precision™ za lijevu nogu na unutarnju stranu bedra kako bi bila što je bliže moguće položaju središnje linije. Svako drugačije postavljanje može poremetiti vertikalnu orijentaciju.

NAPOMENE:

- površinske elektrode EnSite Precision™ ne smiju se međusobno preklapati niti se preklapati s bilo kojim drugim površinskim elektrodama.
- Rubni kontakt s EKG elektrodama ne bi trebao izazvati smetnje.
- Spriječite izravan kontakt svih površinskih elektroda EnSite Precision™ s flasterom RF (radiofrekvencijske) povratne elektrode.

Postavljanje površinskih elektroda

Slika 2. Postavljanje uređaja



1. Referentna elektroda sustava EnSite™

Površinske elektrode EnSite Precision™:

2. Prednja (bijela)
3. Stražnja (smeđa)
4. Desna (narančasta)
5. Lijeva (crvena)
6. Lijeva noga (plava)
7. Vrat (zelena)

PRS flasteri:

8. Prednji PRS flaster (PRS-A)
9. Stražnji PRS flaster (PRS-P)

1. Postavite referentnu elektrodu sustava EnSite™ na abdomen pacijenta kako je prikazano na gornjoj slici.
2. Postavite EKG elektrodu V2 na 4. međurebreni prostor uz lijevi rub sternuma.

   NAPOMENA: nemojte pritiskati središte EKG elektrode. EKG elektrode zagladite kružnim pokretima.
3. Stavite svaku površinsku elektrodu EnSite Precision™ na pacijenta u skladu s ilustracijom otisnutom na pjeni površinske elektrode EnSite Precision™. Za ispravno postavljanje pogledajte gore prikazani dijagram za postavljanje uređaja. Orijentacija odvoda površinskih elektroda EnSite Precision™ nije bitna.

   NAPOMENE:

   - primite područje podalje od žice odvoda kada skidate zaštitni sloj s površinskih elektroda EnSite Precision™.
   - Preporuča se najprije postaviti prednju površinsku elektrodu EnSite Precision™.
   - Čvrsto pritisnite središte površinskih elektroda EnSite Precision™ kružnim pokretima kako biste osigurali pravilan kontakt.
4. Na pacijenta postavite preostale EKG elektrode.
5. Spojite svaki odvod površinske elektrode na hardver sustava EnSite Precision™ u skladu s uputama za uporabu sustava za mapiranje srca EnSite Precision™.

   NAPOMENA: referentna elektroda sustava EnSite™ mora biti prva elektroda postavljena na pacijenta koja će se spojiti na hardver sustava EnSite™ na početku pretrage i posljednja elektroda postavljena na pacijenta koja će se odspojiti na kraju pretrage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postavljanje PRS flastera

1. Uklonite zaštitni sloj s donje strane PRS flastera tako da otkrijete ljepljivu stranu.
2. Postavite PRS flaster s prednje i stražnje strane pacijenta kao što je prikazano na gornjoj slici.

   NAPOMENE:

   - nemojte skidati pa ponovno postavljati PRS flaster.
   - PRS flaster treba postaviti tako da je kanal žice PRS-a usmjeren prema pacijentovoj glavi.
3. Za svaki od ta dva PRS flastera uklonite zaštitni sloj s prednje strane PRS flastera tako da otkrijete ljepljivu stranu. Na tu će se stranu postaviti PRS.

Skidanje PRS flastera

1. Skinite svaki PRS flaster s tijela tako da primite bijeli jezičak za povlačenje od pjene, tako da PRS ostane pričvršćen na njega.
2. Oslobodite PRS s PRS flastera tako da primite bijeli jezičak za povlačenje od pjene i jezičak za povlačenje u boji te ih povlačite u suprotnom smjeru.
3. Skinite PRS i odložite PRS flaster.

Skidanje površinskih elektroda

Kako biste maksimalno smanjili traumu kože tijekom skidanja EKG elektrode, povlačite polagano i nježno od ruba EKG elektrode.

Kada skidate površinske elektrode EnSite Precision™ i referentnu elektrodu sustava EnSite™, jednom rukom ih polako povlačite pod malim kutom dok drugom rukom držite kožu zategnutom.

NAPOMENA: sapun i voda mogu pomoći sa skidanjem površinskih elektroda.

Zbrinjavanje

- Upute za uporabu mogu se reciklirati.
- Nakon uporabe ovaj uređaj i ambalažu treba propisno klasificirati radi odlaganja, npr. električna oprema, neopasni otpad itd. te ih pažljivo odložiti u skladu s postupcima određenima u ustanovi te važećim zakonima i propisima. Nakon postupka bacite sve neiskorištene dijelove.

Prijavljivanje incidenata povezanih s uređajem

Korisnik i/ili pacijent trebao bi prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg je došlo u vezi s korištenjem ovog proizvoda proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. Informacije za kontakt proizvođača nalaze se na poleđini ovih uputa za uporabu.

Ograničeno jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči da njezini proizvodi prilikom normalne upotrebe neće imati nikakve manjkavosti povezane s materijalom ili izradom. Trajanje ovog jamstva ne premašuje rok trajanja naveden na bilo kojoj oznaci proizvoda. Ovlaštena upotreba i odobreni načini primjene svakog od naših proizvoda opisani su u odgovarajućim „Uputama za upotrebu" koje se isporučuju uz svaki proizvod. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za upotrebu proizvoda na način koji nije ovlašten ili odobren. Odgovornost tvrtke Abbott Medical prema ovom jamstvu ograničena je na zamjenu njezinih proizvoda. Ovo jamstvo isključuje i zamjenjuje sva druga jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva utrživosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za sve slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove koji su izravno ili neizravno uzrokovani upotrebom ovog proizvoda, osim kako je izričito određeno relevantnim zakonom. Tvrtka Abbott Medical ne preuzima ni ne ovlašćuje nijednu drugu osobu da u njezino ime preuzme nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost za gubitak, štetu ili trošak povezan s ovim proizvodom. Više informacija potražite u cjelovitom tekstu jamstva koji možete dobiti od tvrtke Abbott Medical ili pronaći na poleđini računa koji je izdala tvrtka Abbott Medical.

Simboli

Simbol	Opis
	Sastavljač paketa
Surface Electrode Kit	Komplet površinskih elektroda
Locating Electrodes	Elektrode za lociranje
System Reference Electrode	Referentna elektroda sustava
Radiolucent Monitoring Electrode	Radiolucentna elektroda za praćenje
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstveni identifikacijski broj uređaja
	Uvoznik
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa.
	Zaštitni znak "Green Dot" (zelena točka) na ambalaži označava da je za takvu ambalažu uplaćena financijska naknada nacionalnom društvu za oporabu ambalaže osnovanom u skladu s načelima definiranima u europskoj Direktivi 94/62 i odgovarajućim državnim zakonima.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbol	Opis
	Uređaj se označava ovim simbolom u skladu s Direktivom Europskog vijeća 2012/19/EU. Ta direktiva propisuje odvojeno prikupljanje i odlaganje električne i elektronske opreme. Razvrstavanje takvog otpada i njegovo uklanjanje iz drugih vrsta otpada smanjuje dospijevanje potencijalno otrovnih tvari u gradske sustave za zbrinjavanje otpada i u širi ekosustav.
CE	Oznaka europske sukladnosti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HU: Magyar
EnSite Precision™ Felületielektróda-készlet

Használati utasítás

Leírás

Az EnSite Precision™ felületielektróda-készlet adatátvitelre szolgál a betegtől az EnSite Precision™ szívtérképező rendszerhez jelszabályozás és adatnyerés érdekében. A készlet az alábbi egyszer használatos, nem steril eszközöket tartalmazza, amelyek az EnSite Precision™ szívtérképező rendszerrel használatosak:

Eszköz	Típus	Mennyiség	Megnevezés
EnSite™ rendszer referenciaelektródája	SYS-REF-V1	Egy (1)	Egy referenciaelektróda integrált kábellel; az elektróda tapadós habba és egy réteg ezüst szénfilmbe és vezető hidrogélbe van ágyazva. Az EnSite™ rendszer referenciaelektródája a rendszer elektromos referenciájaként szolgál impedancia- és EKG-mérések során.
3M‡ Red Dot‡ sugárzásáttetsző monitorozó elektródák	2570-5	Két (2) csomag – tíz (10) teljes EKG-elektróda	Öntapadós, nem steril, egyszer használatos, eldobható EKG-elektródák, melyek ezüst/ezüst-klorid érzékelőelemet és ragadós vezetőgélt tartalmaznak.
EnSite™ helymeghatározó elektródák	SURF-ELEC-2PRS	Egy (1)	Az EnSite™ helymeghatározó elektródák az alábbiakat tartalmazzák: - EnSite Precision™ felületi elektródák (hat [6]) – tapadós habba és egy réteg ezüst szénfilmbe és vezető hidrogélbe ágyazott elektróda. Az elektródák színkódoltak, és a felületükre elhelyezési diagramot nyomtattak. Az elektródák diagnosztikai eszközként szolgálnak, amelyek az EnSite Precision™ rendszer által generált alacsony intenzitású váltakozó áramot átadják a beteg mellkasának, és érzékelik a kiváltott elektromos potenciálokat, ez pedig a hagyományos elektrofiziológiai katéterek elektródáinak pozíciójának meghatározására használt impedanciajelek felvételére szolgál. - Betegoldali referencia érzékelőtapaszok (PRS-tapaszok) (kettő [2]) – tapadós habtapasz, melynek funkciója a PRS stabil pozícióban tartása a betegen az EnSite Precision™ szívtérképező rendszerrel végzett eljárás során.

Alkalmazási területek

Eszköz	Felhasználási javallatok
EnSite Precision™ felületielektróda-készlet	Az EnSite Precision™ felületielektróda-készlet az EnSite Precision™ szívtérképező rendszerrel együtt használatos, betartva az EnSite Precision™ szívtérképező rendszer felhasználási javallatát.
EnSite™ rendszer referenciaelektródája	Az EnSite™ rendszer referenciaelektródája az EnSite™ szívtérképező rendszerrel együtt használatos, betartva az EnSite™ szívtérképező rendszer felhasználási javallatait.
3M‡ Red Dot‡ sugárzásáttetsző monitorozó elektródák	A 3M‡ Red Dot‡ 2560 és 2570 monitorozó elektródák az EKG-monitorozáshoz használatosak. A 2560 és 2570 elektróda az összes EKG-alkalmazásnál használható, amelyben szokásos EKG-monitorozó elektródákra van szükség. Ezeket az elektródákat rövidtávú és hosszútávú (legfeljebb 5 napos) monitorozásra is használhatók.
EnSite™ helymeghatározó elektródák	Az EnSite™ pozícionáló elektródák az EnSite Precision™ szívtérképező rendszerrel együtt használatosak, betartva az EnSite Precision™ szívtérképező rendszer felhasználási javallatait.

Klinikai előny

Kiegészítő eszközként ezek a termékek hozzájárulnak az elsődleges, kompatibilis EnSite™ szívtérképező rendszerekkel megcélzott olyan klinikai előny eléréséhez, amelyet támogatnak.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nem ismeretesek.

Előírások

- Kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Az újrafelhasználás károsan befolyásolhatja az eszköz épségét, ami a rendszer működési minőségét és a beteg biztonságát veszélyeztetheti.
- Száraz, hűvös, sötét helyen tárolandó. Vizsgálja meg a csomagolást és a felületi elektródá(ka)t a használat előtt.
- Ne kísérelje meg az eszköz használatát, ha előtte nem olvasta el és értette meg ezt a használati utasítást.
- Tilos az eszköz(öke)t bármilyen módon átalakítani.
- Ezt az eszközt az eszköz kezelésében jártas elektrofiziológus vagy annak felügyelete alatt lévő személy kezelheti, akit a szív-elektrofiziológia terén képzett személyzet támogat.
- Ne melegítse a felületi elektródá(ka)t a betegre helyezés előtt.
- Ne használja a felületi elektródákat, ha a csomagolásuk sérült, ragasztóanyaguk kiszáradt, elmúlt a lejárati határidő („use by”), vagy ha a géloszlop elmozdult az elektródáról.
- A felületi elektróda vagy elektródák felhelyezése előtt gondoskodjon róla, hogy a terület szőrtelen, tiszta, nem irritált és száraz legyen, hogy megfelelő minőségű jelek érkezzenek a testfelszínre helyezett elektródákról. A felület száraz volta különösen fontos, ha az előkészítéshez használt folyadék gyúlékony vagy potenciálisan bőrizgató hatású.
- Javasolt a védőréteget mindaddig nem eltávolítani, amíg a felületi elektróda készen nem áll a betegre történő felhelyezésre. Az eltávolított védőréteget ne próbálja meg visszahelyezni a felületi elektróda ragasztós oldalára, ennek következtében ugyanis a védőréteg tartósan a felületi elektródára tapadhat.
- Az elektromos áramütés kockázatának minimalizálása érdekében győződjön meg arról, hogy az elektródák és a vezetékcsatlakozók nem érintkeznek egymással és a földeléshez csatlakoznak. Legyen elővigyázatos, amikor az EKG-elektródákat a vezetékcsatlakozókhoz csatlakoztatja.
- A bőr megfelelő kezelése és a bőrirritáció minimalizálása érdekében egynél többször ne dörzsölje át a bőrt.
- Műtéti eljárások alatt helyezze az EKG-elektródákat a lehető legmesszebb az elektrosebészeti helytől, hogy minimális legyen az elektródákon keresztül az RF-áram folyása. Ellenkező esetben az EKG-elektródák helyén égési sérülés keletkezhet.
- Bőrérzékenység esetén ne használja tovább ezt a terméket.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Az EnSite™ rendszer referenciaelektródájának a beteg hasáról való eltávolításakor először a betegről vegye le az elektródát, majd csak utána húzza ki az EnSite™ rendszer hardveréből a csatlakozóját.
- A bőrkárosodás valószínűségének csökkentése érdekében lassan húzza vissza a felületi elektródá(ka)t alacsony szögben tartva az egyik kezével és a bőrt leszorítva tartva a másik kezével.
- Az első felhelyezés után ne próbálja meg áthelyezni az eszköz(öke)t.
- A 3M‡ Red Dot‡ monitorozó elektródát nem klinikai tesztelés során MR-környezetben feltételesen biztonságosnak találták. A 3M‡ Red Dot‡ monitorozó elektróda MR-eljárás során történő használatáról alább olvashat.

Korlátozások

- Ne helyezze a felületi elektródákat olyan eszközök fölé, mint a pacemaker vagy ICD.
- Az eszköz(öke)t csak a(z) EnSite Precision™ szívtérképező rendszerhez szabad csatlakoztatni.

Szövődmények

A bőr és a bőr alatti szövetek elváltozásai, beleértve az irritációt, károsodást, érzékenységet, égést, ecchymosist, gyulladást és allergiás bőrreakciót.

Tudnivalók az MRI-vizsgálatok biztonságosságáról

A 3M‡ Red Dot‡ monitorozó elektróda nem klinikai tesztelés során MR-környezetben feltételesen biztonságosnak találták.

Közvetlenül az eszköz behelyezése után az alábbi feltételek mellett vizsgálhatók biztonságosan az ilyen eszközzel rendelkező betegek:

Statikus mágneses mező

- Legfeljebb 3 teslás statikus mágneses mező
- legfeljebb 720 gauss/cm-es térbeli gradiensű mágneses mező

MR-hez kapcsolódó melegedés

Nem klinikai tesztelés során a 3M‡ Red Dot‡ monitorozó elektróda az alábbi hőmérséklet-emelkedést okozta 15 perc MR-felvételkészítés alatt (azaz impulzusszekvenciánként) a 3 teslás (3 tesla/128 MHz, gerjesztéses, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-rendszerben: Legnagyobb hőmérséklet-változás: +1,5 °C.

Ezért a 3M‡ Red Dot‡ monitorozó elektróda az MR-hez kapcsolódó melegedési kísérleteiben 3 tesla mellett, adó-vevő RF testtekercs használatával, 2,9 W/ttkg-os, MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt SAR-érték mellett (azaz 2,7 W/ttkg-os, kalorimetriai mérésekhez rendelt, teljes testre átlagolt érték mellett) azt mutatta, hogy az ezen konkrét körülmények esetén a legnagyobb bekövetkezett melegedés legfeljebb +1,5 °C volt.

Műtermékre vonatkozó információk

Az MR-felvétel képminősége romolhat, ha a vizsgált terület viszonylag közel van a 3M‡ Red Dot‡ monitorozó elektróda helyéhez, illetve megegyezik azzal. Ezért szükséges lehet az MR-képalkotási paraméterek optimalizálása az eszköz jelenlétének kompenzálására. A műtermék maximális kiterjedése (azaz ahogy az a gradiensecho impulzusszekvencián látszik) körülbelül 2 mm-rel nyúlik túl a 3M‡ Red Dot‡ monitorozó elektróda kiterjedéséhez és formájához képest.

Impulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelvesztés mérete	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Sík orientációja	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

Fontos megjegyzés: Az MR-vizsgálaton átesett EKG-elektródát nem csatlakoztatták EKG-vezetékhez és/vagy MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszerhez. Ennek következtében az EKG-vezetékhez és/vagy MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszerhez csatlakoztatott EKG-elektróda biztonságossága ismeretlen. Továbbá az MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszer jellemzően kizárólag a kifejezetten ahhoz a konkrét berendezéshez tervezett és tesztelt EKG-elektródák használatát igényli.
Nem ismert, hogy ezen EKG-elektróda használata elfogadható-e egy MR-eljárás alatti betegmonitorozásra tervezett, MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszernél.
MEGJEGYZÉS: Nem határozták meg, hogy az EnSite™ helymeghatározó elektródák és az EnSite™ rendszer referenciaelektródája MR-környezetben feltételesen biztonságos-e.

Használati utasítás

MEGJEGYZÉS: A készlet használata előtt, kérjük, olvassa el a(z) EnSite Precision™ szívtérképező rendszer használati utasítását.

A bőr előkészítése

MEGJEGYZÉS: A PRS-tapasz felhelyezéséhez a bőr előkészítése során ne dörzsölje a bőrt.
MEGJEGYZÉS: A 3M‡ Red Dot‡ elektródák beépített dörzsfelülettel rendelkeznek a védőréteg hátoldalán, amely felhasználható a bőr ledörzsölésére.

A bőr megfelelő előkészítése elengedhetetlen minden elektrofiziológiai vizsgálatnál. A felületi elektródák elhelyezéséhez kapcsolódó zaj minimalizálása érdekében végezze el az alábbi lépéseket az elhelyezési hely(ek)en az eszköz(ök) beteg bőrére helyezése előtt:

1. Vágja le a szőrt.
2. Óvatosan dörzsölje át a bőrt gézlappal vagy hasonló anyaggal, vagy előkészítő géllel (pl. Omni Prep), amely finom, dörzshatású anyagot tartalmaz. A gélt maradéktalanul távolítsa el a bőrről.
3. Tisztítsa meg a bőrfelszínt szappannal és vízzel. Ne használjon izopropil-alkoholt, hacsak nem nagyon zsíros a bőr, vagy krémmel van bekenve.
4. Győződjön meg arról, hogy a bőr teljesen megszáradt és az alkohol elpárolgott.

Felhelyezési utasítások

A(z) EnSite Precision™ felületi elektródák betegre helyezésekor fontos, hogy azok nemcsak egymáshoz képest helyezkedjenek el a megfelelő pozícióban, hanem a felhelyezett egyéb elektródákhoz képest is.

Javasolt, hogy ne bontsa fel a csomagot és ne távolítsa el a védőréteget mindaddig, amíg a felületi elektróda készen nem áll a betegre történő felhelyezésre. Az eltávolított védőréteget ne próbálja meg visszahelyezni a felületi elektróda ragasztós oldalára, ennek következtében ugyanis a védőréteg tartósan a felületi elektródára tapadhat.

Elülső (anterior) és hátulsó (posterior) elektródák

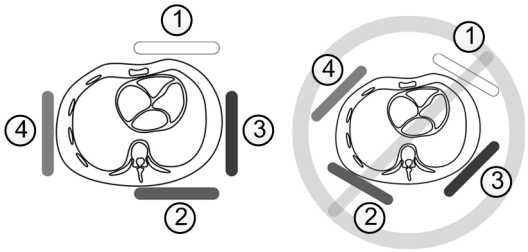
A V2 EKG-elektróda precordialis elvezetés a 4. intercostalis térben, valamint a bal sternalis vonal segíti az anterior EnSite Precision™ felületi elektróda elhelyezését. Ha mindkét elektróda megfelelően van elhelyezve, az anterior EnSite Precision™ felületi elektróda kicsit balra helyezkedik el a beteg sternumától. Fontos, hogy a posterior EnSite Precision™ felületi elektróda közvetlenül az anterior EnSite Precision™ felületi elektródával szemben legyen elhelyezve. Ily módon a beteg gerincoszlopának vonalától kissé balra lesz eltolva. Ez az elhelyezés segít a megfelelő anteroposterior (AP) irány fenntartásában. A javasolt pozíciótól való eltérés megdönti a megjelenített térképen az AP irányt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jobb és bal oldali elektródák

A bal és a jobb oldali EnSite Precision™ felületi elektródának szintén egymással szemben, és az AP felületi elektródák elrendezéséhez képest ortogonálisan kell elhelyezkedniük. Minden más elhelyezés eltolná az oldalirányú tájolást.

1. ábra A mellkas caudalis nézete – helyes (bal) és helytelen (jobb) elhelyezés



EnSite Precision™ felületi elektródák:

1. Elülső (fehér)
2. Hátsó (barna)
3. Bal (piros)
4. Jobb (narancssárga)

Nyaki és bal láb elektródák

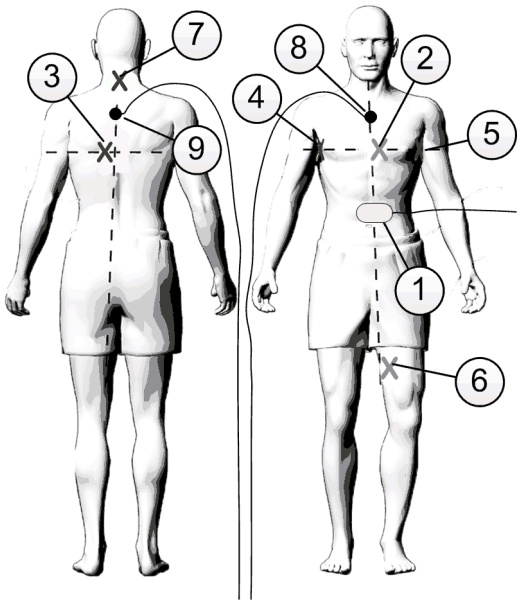
A nyaki és a bal láb EnSite Precision™ felületi elektróda legyen függőlegesen egy vonalban azért, hogy a másik négy EnSite Precision™ felületi elektródához képest ortogonálisan helyezkedjenek el. A nyaki EnSite Precision™ felületi elektródát egyszerűen el lehet helyezni a középvonalban. A bal láb EnSite Precision™ felületi elektródát a comb belső felületén kell elhelyezni, minél közelebb a középvonalhoz. Minden más elhelyezés eltolná a függőleges orientációt.

MEGJEGYZÉSEK:

- Egyik EnSite Precision™ felületi elektródának sem szabad egymást, illetve más felületi elektródát fednie.
- Az EKG-elektródák szélével való érintkezés nem hozhat létre interferenciát.
- A(z) EnSite Precision™ felületi elektródák és az RF (rádiófrekvenciás) visszatérő tapasz közvetlen érintkezése kerülendő.

A felületi elektródák elhelyezése

2. ábra Az eszköz elhelyezése



1. EnSite™ rendszer referenciaelektródája

EnSite Precision™ felületi elektródák:

2. Elülső (fehér)
3. Hátsó (barna)
4. Jobb (narancssárga)
5. Bal (piros)
6. Bal láb (kék)
7. Nyak (zöld)

PRS-tapaszok:

8. Elülső PRS-tapasz (PRS-A)
9. Hátsó PRS-tapasz (PRS-P)

1. Helyezze az EnSite™ rendszer referenciaelektródáját a beteg hasára, amint azt a fenti ábra mutatja.
2. Helyezze el a V2 EKG-elektródát a 4. intercostalis térben a bal sternalis vonalnál.

   MEGJEGYZÉS: Ne nyomja meg az EKG-elektróda közepét. Körkörös mozdulattal simítsa le az EKG-elektródákat.
3. Helyezze el az összes EnSite Precision™ felületi elektródát a betegen a(z) EnSite Precision™ felületi elektróda habján található ábrának megfelelően. A megfelelő elhelyezéshez lásd a fenti eszközelhelyezési diagramot. A(z) EnSite Precision™ felületi elektróda vezetékeinek tájolása nem fontos.

   MEGJEGYZÉSEK:

   - Fogjon meg egy vezetékdróttól különböző területet, amikor a EnSite Precision™ felületi elektródákról eltávolítja a védőréteget.
   - Javasolt, hogy először az elülső EnSite Precision™ felületi elektródát helyezze el.
   - A megfelelő érintkezés érdekében körkörös mozgást végezve nyomja erősen a(z) EnSite Precision™ felületi elektródák közepét.
4. Helyezze el a többi EKG-elektródát is a betegen.
5. Csatlakoztassa az összes felületi elektróda vezetékét a(z) EnSite Precision™ rendszer hardveréhez, ahogy a(z) EnSite Precision™ szívtérképező rendszer használati utasításában olvasható.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MEGJEGYZÉS: Az EnSite™ rendszer referenciaelektródája legyen az első betegoldali elektróda, amelyet az EnSite™ rendszer hardveréhez csatlakoztat a vizsgálat kezdetén, és az utolsó, amelyet leválaszt a vizsgálat végén.

PRS-tapaszok elhelyezése

1. Távolítsa el a PRS-tapasz alsó részéről a hátlapot, szabaddá téve a ragasztót.
2. Helyezze a PRS-tapaszt a beteg elülső oldalára és hátára, amint a fenti ábra mutatja.

   MEGJEGYZÉSEK:

   - Kerülje a PRS-tapasz eltávolítását és áthelyezését.
   - A PRS-tapaszt úgy kell elhelyezni, hogy a PRS-elvezetés a beteg feje irányába nézzen.
3. Mindkét PRS-tapasz esetében távolítsa el a hátlapot a PRS-tapasz elejéről, szabaddá téve a ragasztót. Ide kerül majd a PRS.

PRS-tapaszok eltávolítása

1. Húzza le az egyes PRS-tapaszokat a testről a fehér lehúzófül segítségével, a PRS-t továbbra is csatlakoztatva.
2. Vegye ki a PRS-t a PRS-tapaszból úgy, hogy megfogja és ellenkező irányba húzza a fehér hab lehúzófület és a színes lehúzófület.
3. Vegye ki a PRS-t, és dobja ki a PRS-tapaszt.

A felületi elektródák eltávolítása

Az EKG-elektródák eltávolítása alatti bőrsérülés minimalizálása érdekében az EKG-elektróda szélétől fogva húzza azt fel lassan és óvatosan.

Amikor eltávolítja a(z) EnSite Precision™ felületi elektródákat és az EnSite™ rendszer referenciaelektródáját, lassan, alacsony szögben tartva húzza azokat visszafelé az egyik kezével, és a bőrt leszorítva tartva a másik kezével.

MEGJEGYZÉS: Szappan és víz segíthet a felületi elektródák eltávolításában.

Ártalmatlanítás

- A használati útmutató újrahasznosítható anyagból készült.
- Használat után az eszköz(öke)t és a csomagolást a megfelelő osztályozású hulladékként kell kezelni, pl. elektromos berendezések, nem veszélyes hulladékok stb., és gondosan rendezni kell további sorsukat az intézményi eljárásoknak és a vonatkozó jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően. Az eljárás után dobja el a fel nem használt komponenseket.

Az eszközzel kapcsolatos incidensek bejelentése

A felhasználónak és/vagy a betegnek a gyártó és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé be kell jelentenie minden súlyos incidenst, ami a termékkel kapcsolatban bekövetkezik. A gyártó elérhetőségi adatai ennek a használati útmutatónak a hátsó borítóján találhatók meg.

Korlátozott szavatosság

Az Abbott Medical jótállást vállal azért, hogy rendeltetésszerű használat mellett termékei mentesek maradnak az anyag- vagy megmunkálási hibáktól. A jótállás csak a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn belül érvényes. A termékeinkre vonatkozó engedélyezett használatot és jóváhagyott használati módszereket az egyes termékekhez mellékelt használati utasítások ismertetik. Az Abbott Medical elhárít minden felelősséget és kötelezettséget abban az esetben, ha termékeit olyan módon használják fel, amelyet nem engedélyezett vagy hagyott jóvá. Az Abbott Medical kötelezettsége ezen jótállás keretében csak a termék cseréjére terjed ki. Ez a jótállás kizár és helyettesít minden más jótállást, amely kifejezetten vagy ráutalással egyebek mellett tartalmazza a forgalmazhatósággal vagy a meghatározott célra való alkalmazhatósággal kapcsolatos jótállást. A speciális jogszabályokban kifejezetteken kívül az Abbott Medical semmilyen kötelezettséget nem vállal véletlen vagy következményes veszteség, kár vagy költség vonatkozásában, amely akár közvetve, akár közvetlenül jelen eszköz használatából származik. Az Abbott Medical nem vállal magára, és mást sem hatalmaz fel arra, hogy magára vállaljon bármilyen más vagy kiegészítő kötelezettséget a termékkel kapcsolatos veszteség, kár vagy költség esetében. További részletekért tekintse át az Abbott Medical jótállási irányelveit, melyekről teljes körű tájékoztatást kaphat az Abbott Medical vállalattól vagy az Abbott Medical számlájának hátoldalán.

Jelmagyarázat

Szimbólum	Leírás
	Eljárási csomag összeállítója
Surface Electrode Kit	Felületielektróda-készlet
Locating Electrodes	Helymeghatározó elektródák
System Reference Electrode	Rendszer referenciaelektródája
Radiolucent Monitoring Electrode	Sugárzásáttetsző monitorozó elektróda
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi készülékazonosító szám
	Importőr
	Nem használtak fel a gyártásához természetes latexgumit.
	A „Zöld pont” márkajelzés a csomagoláson arra utal, hogy az ilyen csomagolás esetén anyagi hozzájárulást fizettek egy országos csomagolás-visszagyűjtő vállalatnak, amelyet a 94/62. európai irányelv és a megfelelő országos jogszabályok szerint hoztak létre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szimbólum	Leírás
	Az Európai Tanács 2012/19/ET irányelvével összhangban. Ez az irányelv az elektromos és elektronikai eszközök elkülönített gyűjtésére és hulladékkezelésére szólít fel. Az ilyen hulladékok elkülönítése és a többi hulladékból való eltávolítása következtében kevesebb potenciálisan toxikus anyag kerül a kommunális hulladékrendszerekbe, illetve a tágabb ökoszisztémába.
CE	Európai uniós megfelelőség

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT: Italiano
EnSite Precision™ Kit elettrodo di superficie

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il kit di elettrodi di superficie EnSite Precision™ viene utilizzato per trasmettere informazioni dal paziente al sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™ per il condizionamento del segnale e l'inferenza dei dati. Il kit contiene i seguenti dispositivi monouso non sterili da utilizzare in combinazione con il sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™:

Dispositivo	Modello	Quantità	Descrizione
Elettrodo di riferimento del sistema EnSite™	SYS-REF-V1	Uno (1)	Un elettrodo di riferimento racchiuso tra schiuma adesiva e uno strato di film di silver carbon e idrogel conduttivo con un cavo integrato. L'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ funge da riferimento elettrico del sistema per l'impedenza e le misurazioni ECG.
Elettrodi di monitoraggio radiolucenti 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Due (2) confezioni - Dieci (10) elettrodi ECG totali	Elettrodi per ECG monouso, autoadesivi e non sterili che includono un elemento di sensing al cloruro d'argento/argento e un gel adesivo conduttivo.
Elettrodi di localizzazione EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Uno (1)	Gli elettrodi di localizzazione EnSite™ sono costituiti dai seguenti elementi: - Elettrodi di superficie EnSite Precision™ (sei (6)) - Un elettrodo racchiuso tra schiuma adesiva e uno strato di film di silver carbon e idrogel conduttivo. Gli elettrodi sono codificati tramite colori e hanno un diagramma di posizionamento stampato sulla superficie. Gli elettrodi fungono da strumenti diagnostici che impartiscono correnti alternate a bassa intensità generate dal sistema EnSite Precision™ al torace del paziente e rilevano i potenziali elettrici risultanti che supportano l'acquisizione dei segnali di impedenza utilizzati per localizzare la posizione degli elettrodi sui cateteri per elettrofisiologia cardiaca tradizionali. - Piastre del Patient Reference Sensor (PRS) (due (2)) - Una piastra adesiva in schiuma destinata a mantenere il sensore PRS in posizione stabile sul paziente durante le procedure con il sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™.

Indicazioni per l'uso

Dispositivo	Indicazioni per l'uso
Kit di elettrodi di superficie EnSite Precision™	Il kit di elettrodi di superficie EnSite Precision™ è indicato per l'uso con il sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™ in conformità alle indicazioni per l'uso del sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™.
Elettrodo di riferimento del sistema EnSite™	L'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ è indicato per l'uso con il sistema di mappatura cardiaca EnSite™ in conformità alle indicazioni per l'uso del sistema di mappatura cardiaca EnSite™.
Elettrodi di monitoraggio radiolucenti 3M‡ Red Dot‡	Gli elettrodi di monitoraggio 3M‡ Red Dot‡ 2560 e 2570 sono destinati all'uso nel monitoraggio ECG. Gli elettrodi 2560 e 2570 possono essere utilizzati in tutte le applicazioni ECG in cui vengono utilizzati elettrodi di monitoraggio ECG standard. Questi elettrodi possono essere utilizzati per il monitoraggio a breve e a lungo termine (fino a 5 giorni).
Elettrodi di localizzazione EnSite™	Gli elettrodi di localizzazione EnSite™ sono indicati per l'uso con il sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™ in conformità alle indicazioni per l'uso del sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™.

Beneficio clinico

Come dispositivi supplementari, questi prodotti contribuiscono all'ottenimento del beneficio clinico previsto dei sistemi di mappatura cardiaca EnSite™ compatibili primari ai quali forniscono supporto.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Precauzioni

- Esclusivamente monouso. L'integrità del dispositivo sarà compromessa in caso di riutilizzo, che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del sistema.
- Conservare al buio, in luogo fresco e asciutto. Ispezionare la confezione e gli elettrodi di superficie prima dell'uso.
- Non utilizzare il prodotto prima di aver letto attentamente queste Istruzioni per l'uso.
- Non modificare in alcun modo i dispositivi.
- Il sistema va messo in funzione da, o sotto la supervisione di, un elettrofisiologo esperto del funzionamento del dispositivo e con il supporto di altro personale qualificato in elettrofisiologia cardiaca.
- Non riscaldare gli elettrodi di superficie prima di posizionarli sul paziente.
- Non utilizzare elettrodi di superficie se il sigillo della confezione è rotto, l'adesivo conduttivo è asciutto, la data di scadenza è trascorsa o la colonna di gel si è staccata dall'elettrodo.
- Prima di applicare gli elettrodi di superficie, assicurarsi che i siti di applicazione siano privi di peli, puliti, non irritati e asciutti, per garantire la qualità dei segnali ricevuti dagli elettrodi di superficie applicati. È particolarmente importante che il sito sia asciutto se l'agente di preparazione è infiammabile o potenzialmente irritante per la pelle.
- Si raccomanda di evitare la rimozione del rivestimento fino a quando l'elettrodo di superficie non è pronto per essere posizionato sul paziente. Una volta rimosso il rivestimento, non tentare di riposizionarlo sul lato adesivo di un elettrodo di superficie, poiché in tal caso il rivestimento potrebbe rimanere attaccato all'elettrodo di superficie.
- Per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, assicurarsi che gli elettrodi e i connettori delle derivazioni non entrino in contatto l'uno con l'altro né con la messa a terra. Prestare attenzione quando si collegano gli elettrodi ECG ai connettori delle derivazioni.
- Per una corretta gestione della pelle e per ridurne al minimo l'irritazione, non abradere la pelle più di una volta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Durante le procedure chirurgiche, posizionare gli elettrodi ECG il più lontano possibile dal sito elettrochirurgico per ridurre al minimo il flusso di corrente RF che attraversa il sito dell'elettrodo. In caso contrario, potrebbero verificarsi ustioni sul sito dell'elettrodo ECG.
- Interrompere l'uso di questo prodotto se si osserva sensibilità della pelle.
- Quando si rimuove l'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ dall'addome del paziente, eseguire la rimozione prima della disconnessione dai componenti del sistema EnSite™.
- Per ridurre la probabilità di danni cutanei, tirare lentamente gli elettrodi di superficie con una mano inclinando leggermente e tenendo la pelle tesa con l'altra mano.
- Non tentare di riposizionare i dispositivi dopo l'applicazione iniziale.
- Tramite test non clinici, è stato determinato che l'elettrodo di monitoraggio 3M‡ Red Dot‡ è a compatibilità condizionata alla RM. Per informazioni sull'uso di un elettrodo di monitoraggio 3M‡ Red Dot‡ durante una procedura di risonanza magnetica, vedere di seguito.

Limitazioni

- Non posizionare gli elettrodi di superficie su dispositivi come pacemaker o ICD.
- I dispositivi devono essere collegati solo al sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™.

Eventi avversi

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo, inclusi irritazione, danni, sensibilità, ustioni, ecchimosi, infiammazione e reazione cutanea allergica.

Informazioni relative alla sicurezza RM

Tramite test non clinici, è stato determinato che l'elettrodo di monitoraggio 3M‡ Red Dot‡ è a compatibilità condizionata alla RM.

Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo il posizionamento alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 720 Gauss/cm o inferiore

Calore RM-correlato

In test non clinici, l'elettrodo di monitoraggio 3M‡ Red Dot‡ ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante la risonanza magnetica eseguita per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nel sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Massima variazione di temperatura +1,5 °C.

Pertanto, gli esperimenti sul calore RM-correlato per l'elettrodo di monitoraggio 3M‡ Red Dot‡ a 3 Tesla utilizzando una bobina del corpo RF trasmittente/ricevente a un SAR mediato su tutto il corpo riportato dal sistema RM di 2,9 W/kg (ovvero, associato a un valore medio di calorimetria misurato su tutto il corpo pari a 2,7 W/kg) hanno indicato che la quantità massima di calore presente in associazione a queste condizioni specifiche era pari o inferiore a +1,5 °C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può venire alterata se la zona di interesse diagnostico è nella stessa sede o relativamente vicina all'elettrodo di monitoraggio 3M‡ Red Dot‡. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri dell'immagine RM per ovviare alla presenza di questo dispositivo. La dimensione massima degli artefatti (osservati nella sequenza di impulsi gradient echo) si estende di circa 2 mm rispetto alla dimensione e alla forma dell'elettrodo di monitoraggio 3M‡ Red Dot‡.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni dell'assenza di segnale	1.483 mm^2	130 mm^2	1.822 mm^2	273 mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Nota importante: questo elettrodo ECG sottoposto a test RM non è stato collegato alla derivazione dell'elettrocardiografo (ECG) e/o a un sistema di monitoraggio a compatibilità condizionata alla RM. Pertanto, la sicurezza dell'uso di questo elettrodo ECG collegato a una derivazione ECG e/o a un sistema di monitoraggio a compatibilità condizionata alla RM non è nota. Inoltre, un sistema di monitoraggio a compatibilità condizionata alla RM in genere deve essere utilizzato solo con elettrodi ECG appositamente progettati e testati con l'apparecchiatura specifica. Non è noto se questo elettrodo ECG può essere utilizzato con un sistema di monitoraggio ECG a compatibilità condizionata alla RM progettato per essere utilizzato per monitorare un paziente sottoposto a una procedura RM.
NOTA: gli elettrodi di localizzazione EnSite™ e l'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ non sono stati determinati come a compatibilità condizionata alla RM.

Istruzioni per l'uso

NOTA: consultare le istruzioni per l'uso del sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™ prima di utilizzare questo kit.

Preparazione cutanea

NOTA: quando si preparano i siti cutanei per il posizionamento delle piastre PRS, non abradere la pelle.
NOTA: gli elettrodi 3M‡ Red Dot‡ hanno un abrasore incorporato sul retro del rivestimento che può essere utilizzato per abradere la pelle.

Una buona preparazione cutanea è essenziale per tutti gli studi di elettrofisiologia. Per ridurre al minimo il rumore legato al posizionamento degli elettrodi di superficie, eseguire questi passaggi nei siti di applicazione prima di posizionare i dispositivi sulla cute del paziente:

1. Rimuovere i peli in eccesso.
2. Raschiare delicatamente la cute con una garza o un materiale simile, oppure con una preparazione in gel (come Omni Prep) che contiene delle piccole particelle di materiale granuloso. Assicurarsi che il materiale in gel venga completamente rimosso dalla cute.
3. Pulire la superficie cutanea con acqua e sapone. Evitare di pulire con alcol isopropilico a meno che la cute non sia eccessivamente grassa o coperta di lozione.
4. Assicurarsi che la cute sia completamente asciutta e che tutto l'alcol sia evaporato.

Linee guida per il posizionamento

Durante il posizionamento degli elettrodi di superficie EnSite Precision™ sul paziente, è importante inserirli nella corretta posizione, non solo tra loro ma anche rispetto agli altri elettrodi di superficie.

Si raccomanda di evitare l'apertura della confezione e la rimozione del rivestimento fino a quando l'elettrodo di superficie non è pronto per essere posizionato sul paziente. Una volta rimosso il rivestimento, non tentare di riposizionarlo sul lato adesivo dell'elettrodo di superficie, poiché in tal caso il rivestimento potrebbe rimanere attaccato all'elettrodo di superficie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

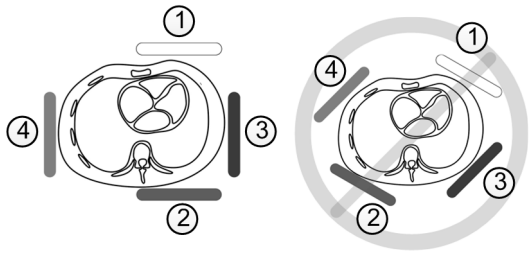
Elettrodi anteriore e posteriore

Il posizionamento degli elettrodi ECG V2 precordiali nel 4o spazio intercostale e nel margine sinistro dello sterno guida il posizionamento dell'elettrodo di superficie EnSite Precision™ anteriore. Se entrambi sono posizionati correttamente, l'elettrodo di superficie EnSite Precision™ anteriore sarà leggermente spostato a sinistra dello sterno del paziente. È importante che l'elettrodo di superficie EnSite Precision™ posteriore sia posizionato in posizione esattamente opposta all'elettrodo di superficie EnSite Precision™ anteriore. Di conseguenza, dovrebbe essere leggermente spostato a sinistra della colonna vertebrale del paziente. Questa posizione aiuterà a mantenere l'orientamento anteroposteriore (AP) appropriato. La deviazione dalla posizione raccomandata altererà l'orientamento AP nella visualizzazione della mappa.

Elettrodi sinistro e destro

Anche gli elettrodi di superficie EnSite Precision™ sul lato sinistro e destro devono essere esattamente uno di fronte all'altro e in posizione ortogonale alla disposizione degli elettrodi di superficie AP. Qualsiasi altro posizionamento potrebbe alterare l'orientamento affiancato.

Figura 1. Vista caudale del torace - Posizionamento corretto (a sinistra) ed errato (a destra)



Elettrodi di superficie EnSite Precision™:

1. Anteriore (bianco)
2. Posteriore (marrone)
3. Sinistra (rosso)
4. Destra (arancione)

Elettrodi gamba sinistra e collo

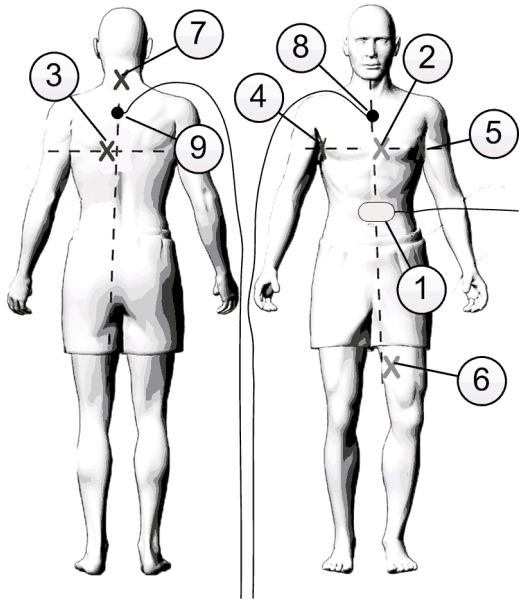
Gli elettrodi di superficie EnSite Precision™ per gamba sinistra e collo devono essere allineati verticalmente per mantenere una relazione ortogonale con gli altri quattro elettrodi di superficie EnSite Precision™. L'elettrodo di superficie EnSite Precision™ collo può essere facilmente posizionato sulla linea mediana. Il posizionamento dell'elettrodo di superficie EnSite Precision™ per gamba sinistra sulla parte interna della coscia è raccomandato per ottenere un posizionamento il più vicino possibile alla linea mediana. Qualsiasi altro posizionamento potrebbe alterare l'orientamento verticale.

NOTE:

- Gli elettrodi di superficie EnSite Precision™ non devono sovrapporsi l'un l'altro né sovrapporsi a qualsiasi altro elettrodo di superficie.
- Il contatto da bordo a bordo con gli elettrodi ECG non deve creare interferenze.
- Evitare il contatto diretto degli elettrodi di superficie EnSite Precision™ con una piastra di ritorno RF (radiofrequenza).

Posizionamento degli elettrodi di superficie

Figura 2. Posizionamento del dispositivo



1. Elettrodo di riferimento del sistema EnSite™

Elettrodi di superficie EnSite Precision™:

2. Anteriore (bianco)
3. Posteriore (marrone)
4. Destra (arancione)
5. Sinistra (rosso)
6. Gamba sinistra (blu)
7. Collo (verde)

Piastre del PRS:

8. Piastra PRS anteriore (PRS-A)
9. Piastra PRS posteriore (PRS-P)

1. Posizionare l'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ sull'addome del paziente come mostrato nella figura sopra.
2. Posizionare l'elettrodo ECG V2 nel 4o spazio intercostale, lato sinistro dello sterno.

   NOTA: evitare di premere sul centro dell'elettrodo ECG. Fissare gli elettrodi ECG con un movimento circolare.
3. Posizionare ogni elettrodo di superficie EnSite Precision™ sul paziente come indicato nell'immagine riportata sulla schiuma dell'elettrodo di superficie EnSite Precision™. Per il posizionamento corretto, consultare lo schema di posizionamento del dispositivo sopra riportato. L'orientamento delle derivazioni degli elettrodi di superficie EnSite Precision™ non è importante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE:

- Quando si rimuove il rivestimento dagli elettrodi di superficie EnSite Precision™, afferrare un'area lontana dal filo della derivazione.
- Si raccomanda di posizionare prima la parte anteriore dell'elettrodo di superficie EnSite Precision™.
- Per garantire un contatto corretto, premere saldamente al centro degli elettrodi di superficie EnSite Precision™ con un movimento circolare.

4. Posizionare gli elettrodi ECG rimanenti sul paziente.
5. Collegare ciascuna derivazione dell'elettrodo di superficie ai componenti del sistema EnSite Precision™ come indicato nelle istruzioni per l'uso del sistema di mappatura cardiaca EnSite Precision™.

   NOTA: l'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ deve essere il primo elettrodo paziente collegato ai componenti del sistema EnSite™ all'inizio di uno studio e l'ultimo elettrodo paziente ad essere scollegato al termine dello studio.

Posizionamento della piastra del PRS

1. Rimuovere il rivestimento dalla parte inferiore della piastra del PRS, esponendo l'adesivo.
2. Posizionare una piastra del PRS sull'addome e sulla schiena del paziente come mostrato nella figura sopra.

   NOTE:

   - Evitare di rimuovere e riposizionare la piastra del PRS.
   - La piastra del PRS dove essere posizionata con il canale del filo del PRS rivolto verso la testa del paziente.

3. Per ciascuna delle due piastre del PRS, rimuovere il rivestimento dalla parte anteriore della stessa, esponendo l'adesivo. Qui verrà inserito il PRS.

Rimozione della piastra del PRS

1. Staccare le piastre del PRS dal corpo utilizzando l'apposita linguetta bianca in schiuma, lasciando il PRS attaccato.
2. Rilasciare il PRS dalla piastra afferrando e tirando la linguetta bianca in schiuma e la linguetta colorata in direzioni opposte.
3. Rimuovere il PRS e smaltire la piastra.

Rimozione degli elettrodi di superficie

Per ridurre al minimo il trauma della cute durante la rimozione degli elettrodi ECG, sollevare lentamente e delicatamente partendo dal bordo dell'elettrodo ECG.

Quando si rimuovono gli elettrodi di superficie EnSite Precision™ e l'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™, tirare lentamente con una mano inclinando leggermente e tenendo la pelle tesa con l'altra mano.

NOTA: sapone e acqua possono facilitare la rimozione dell'elettrodo di superficie.

Smaltimento

- Le Istruzioni per l'uso sono riciclabili.
- Dopo l'uso, i dispositivi e l'imballaggio devono essere classificati correttamente per lo smaltimento, ad esempio apparecchiature elettriche, rifiuti non pericolosi, ecc., e smaltiti con cautela in conformità alle procedure della struttura e alle leggi e alle normative applicabili. Smaltire tutti i componenti non utilizzati dopo la procedura.

Segnalazione di incidenti con il dispositivo

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. Le informazioni di contatto del produttore sono riportate sul retrocopertina delle presenti istruzioni per l'uso.

Garanzia limitata

Abbott Medical garantisce che i propri prodotti sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione in normali condizioni di utilizzo. La presente garanzia non supera la data di "scadenza" indicata sull'etichetta di un prodotto. Gli usi autorizzati e i metodi d'uso approvati di ciascuno dei nostri prodotti sono riportati nelle "Istruzioni per l'uso" che corredano ogni singolo prodotto. Abbott Medical declina ogni responsabilità per l'uso dei propri prodotti in modi non autorizzati o approvati. La responsabilità di Abbott Medical prevista dalla presente garanzia è limitata alla sostituzione dei propri prodotti. La predetta garanzia esclude e sostituisce tutte le altre garanzie espresse o implicite incluso, ma in via non limitativa, qualsivoglia altra implicita garanzia di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Abbott Medical non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita incidentale o consequenziale, danno o spesa risultante direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto, diversamente da quanto espressamente previsto da leggi specifiche. Abbott Medical non si assume né autorizza altre persone ad assumersi in sua vece alcuna altra o ulteriore responsabilità per perdita, danno o spesa in relazione a questo prodotto. Per maggiori dettagli esaminare la politica di garanzia completa di Abbott Medical disponibile presso Abbott Medical o riportata a tergo di una fattura Abbott Medical.

Simboli

Simbolo	Descrizione
	Assemblatore del kit completo per campo operatorio
Surface Electrode Kit	Kit elettrodo di superficie
Locating Electrodes	Elettrodi di localizzazione
System Reference Electrode	Elettrodo di riferimento del sistema
Radiolucent Monitoring Electrode	Elettrodo di monitoraggio radiolucente
MD	Dispositivo medico

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbolo	Descrizione
	Numero di identificazione unico del dispositivo
	Importatore
	Non realizzato con lattice di gomma naturale.
	Il marchio “The Green Dot” sulla confezione indica che per questo imballaggio è stato versato un contributo finanziario a una società nazionale di recupero degli imballaggi costituita conformemente ai principi definiti nella Direttiva europea n. 94/62 e alla corrispondente legislazione nazionale.
	Apposto su questo dispositivo in conformità alla Direttiva 2012/19/UE del Consiglio europeo. Questa direttiva richiede la raccolta e lo smaltimento separati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. La raccolta differenziata separata dagli altri rifiuti aiuta a non smaltire sostanze potenzialmente tossiche con i rifiuti urbani e preserva l’ecosistema.
	Conformità alle norme Europee

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KO: 한국어

EnSite Precision™ 표면 전극 키트

사용 지침

설명

EnSite Precision™ 표면 전극 키트는 신호 조절 및 데이터 추론 목적으로 환자의 정보를 EnSite Precision™ 심장 지도 시스템으로 전송하는 데 사용됩니다. 이 키트는 EnSite Precision™ 심장 지도 시스템과 함께 사용하는 다음 일회용 비멸균 기기로 구성되어 있습니다.

기기	모델	수량	설명
EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극	SYS-REF-V1	1	접착성 폼과 은 탄소 필름 및 전도성 하이드로젤 층 사이에 싸여 있고 통합 케이블이 있는 레퍼런스 전극입니다. EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극은 저항 및 ECG 측정 시 시스템 전기 레퍼런스의 역할을 합니다.
3M‡ Red Dot‡ 방사선 투과성 모니터링 전극	2570-5	2팩 - ECG 전극 총 10개	은/은 염화물 감지 요소와 전도성 점착성 젤로 구성된 자체 접착식 비멸균 일회용 ECG 전극입니다.
EnSite™ 위치 탐지 전극	SURF-ELEC-2PRS	1	EnSite™ 위치 탐지 전극은 다음으로 구성되어 있습니다. - EnSite Precision™ 표면 전극(6개) - 접착성 폼과 은 탄소 필름 및 전도성 하이드로젤 층 사이에 싸여 있는 전극입니다. 전극은 색상별로 표시되고 표면에는 부착 구성도가 인쇄되어 있습니다. 이 전극은 EnSite Precision™ 시스템에서 발생하는 저강도 교류를 환자의 흉부로 전달하고 그로 인한 전위를 감지하여, 일반 EP 카테터의 전극 위치를 탐지하기 위한 저항 신호를 획득하는 진단 도구 역할을 합니다. - 환자 참조 센서(PRS) 패치(2개) - EnSite Precision™ 심장 지도 시스템 절차 시 환자의 몸에 PRS를 안정적으로 고정하는 데 사용하는 폼 접착성 패치입니다.

사용 용도

기기	적응증
EnSite Precision™ 표면 전극 키트	EnSite Precision™ 표면 전극 키트는 EnSite Precision™ 심장 지도 시스템 적응증에 따라 EnSite Precision™ 심장 지도 시스템과 함께 사용합니다.
EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극	EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극은 EnSite™ 심장 지도 시스템 적응증에 따라 EnSite™ 심장 지도 시스템과 함께 사용합니다.
3M‡ Red Dot‡ 방사선 투과성 모니터링 전극	3M‡ Red Dot‡ 2560 및 2570 모니터링 전극은 ECG 모니터링에 사용합니다. 2560 및 2570 전극은 표준 ECG 모니터링 전극을 사용하는 모든 ECG 응용 상황에서 사용할 수 있습니다. 이 전극은 단기 및 장기(최대 5일) 모니터링에 사용 가능합니다.
EnSite™ 위치 탐지 전극	EnSite™ 위치 탐지 전극은 EnSite Precision™ 심장 지도 시스템 적응증에 따라 EnSite Precision™ 심장 지도 시스템과 함께 사용합니다.

임상 이점

이 제품은 보조 기기로서, 호환되는 주 EnSite™ 심장 지도 시스템과 함께 사용했을 때 해당 시스템의 임상 이점을 실현하는 데 도움이 됩니다.

금기 사항

금기 사항은 보고된 바 없습니다.

주의 사항

- 이 기기는 일회용입니다. 재사용할 경우 기기의 무결성이 손상되어 환자의 안전과 시스템 성능을 훼손할 수 있습니다.
- 직사광선이 들지 않는 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 사용 전에 포장 및 표면 전극을 검사하십시오.
- 이 제품을 사용하기 전에 반드시 본 사용 설명서를 완전히 읽고 숙지하도록 하십시오.
- 기기를 다른 방식으로 개조해서는 안 됩니다.
- 이 기기는 심장 전기생리학(EP) 분야에 숙련된 다른 적합한 사람의 지원을 받으며 이 기기의 작동에 대해 교육을 받은 전기생리학 전문가에 의해 또는 전기생리학 전문가의 감독하에 작동해야 합니다.
- 표면 전극을 환자에게 부착하기 전에 활성화하지 마십시오.
- 포장 밀봉상태가 손상되어 있거나, 전도성 접착제가 건조해져 있거나, "사용기한"이 지났거나, 젤 칼럼이 전극에서 이탈한 경우에는 표면 전극을 사용하지 마십시오.
- 표면 전극을 부착하기 전에 부착 부위에 체모가 없고, 청결하고, 자극이 없고, 물기가 없는지 확인하십시오. 이 조건을 충족하지 않으면 신체 표면 전극으로부터 수신하는 신호의 품질이 떨어질 수 있습니다. 사전처리 약품이 인화성이거나 피부 화상 가능성이 있는 약품일 때 피부 물기는 특히 위험합니다.
- 표면 전극을 환자에게 부착할 준비가 될 때까지는 라이너를 제거하지 않는 것이 좋습니다. 라이너를 떼어 냈다가 표면 전극의 접착면에 라이너를 다시 붙이지 마십시오. 그렇게 하면 라이너가 표면 전극에 들러붙을 수 있습니다.
- 전기 충격 위험을 최소화하기 위해, 전극 및 전극선 커넥터가 서로 접촉하거나 접지와 접촉하지 않도록 하십시오. ECG 전극을 전극선 커넥터에 연결할 때 각별히 주의하십시오.
- 피부를 적절하게 관리하고 피부 자극을 최소화하기 위해, 피부를 여러 번 마모시키지 마십시오.
- 수술 절차 중에는 RF 전류가 전극 부위로 흐르는 것을 최소화하기 위해 ECG 전극을 전기 수술 부위와 최대한 멀리 배치하십시오. 이렇게 하지 않으면 ECG 전극 부위가 화상을 입을 수 있습니다.
- 피부 과민 반응이 있는 경우 제품 사용을 중단하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 환자 복부에서 EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극을 제거할 때는 환자에게서 전극을 분리한 다음 EnSite™ 시스템 하드웨어 연결을 분리하십시오.
- 피부 손상 가능성을 줄이기 위해, 한쪽 손으로 피부를 꾹 누른 상태에서 다른 쪽 손으로 표면 전극을 잡고 낮은 각도로 천천히 당기십시오.
- 한 번 부착한 기기는 다른 부위에 사용하지 마십시오.
- 3M‡ Red Dot‡ 모니터링 전극은 비임상 테스트에서 MR 조건부 안전 판정을 받았습니다. MRI 절차 중 3M‡ Red Dot‡ 모니터링 전극 사용에 대한 자세한 내용은 아래를 참조하십시오.

제한 사항

- 심박 조율기 또는 ICD 위에 표면 전극을 배치하지 마십시오.
- 기기는 EnSite Precision™ 심장 지도 시스템에만 연결해야 합니다.

부작용 사례

자극, 손상, 과민 반응, 화상, 반상출혈, 염증, 알레르기 피부 반응 등의 피부 및 피하 조직 장애.

MRI 안전 정보

3M‡ Red Dot‡ 모니터링 전극은 비임상 테스트에서 MR 조건부 안전 판정을 받았습니다.

이 기기를 부착한 환자는 다음과 같은 조건하에서 기기 부착 후 즉시 안전하게 촬영할 수 있습니다.

정자기장

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 720Gauss/cm 이하의 공간 경사 자기장

MIR 관련 온도 상승

3M‡ Red Dot‡ 모니터링 전극은 비임상 테스트에서 3 테슬라(3 테슬라/128MHz, Excite, HDx, 소프트웨어 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템으로 15 분간 MRI 스캔(전기 자극 시퀀스)을 수행했을 때 온도가 최대 1.5°C 상승했습니다.

이에 따라 MR 시스템에서 3 테슬라로 송신/수신 RF 전신 코일을 사용해 3M‡ Red Dot‡ 모니터링 전극의 MRI 관련 온도 상승 실험을 했을 때 전신 평균 SAR 은 2.9W/kg(열량 측정법으로 측정한 전신 평균 값은 2.7W/kg)인 것으로 산출되었습니다. 즉, 해당 특정 조건에서 발생한 열의 최대치는 최대 1.5°C 상승과 동일한 값이었습니다.

외부 전기 신호 정보

관심 부위가 3M‡ Red Dot‡ 모니터링 전극의 위치와 정확히 같거나 비교적 가까운 경우 MR 이미지 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 이 기기기 있는지 여부를 보정하기 위해 MR 영상 매개 변수를 최적화하는 것이 필요할 수도 있습니다. 외부 전기 신호의 최대 크기(경사 에코 전기 자극 시퀀스 기준)은 3M‡ Red Dot‡ 모니터링 전극의 크기 및 모양에 따라 약 2mm 늘어납니다.

전기 자극 시퀀스	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 공백 크기	1,483mm^2	130mm^2	1,822mm^2	273mm^2
평면 방위	평행	수직	평행	수직

중요 참고 사항: 이 ECG 전극은 심전도(ECG) 전극선 및/또는 MR 조건부 안전 모니터링 시스템에 연결되지 않은 상태로 MRI 테스트를 진행했습니다. 따라서 이 ECG 전극을 ECG 전극선 및/또는 MR 조건부 안전 모니터링 시스템에 연결하여 사용할 때의 안전성은 확립되지 않았습니다. 또한 MR 조건부 안전 모니터링 시스템에는 일반적으로 해당 장비 전용으로 설계하고 테스트한 ECG 전극을 사용해야 합니다. MRI 절차 중에 환자를 모니터링하는 용도의 MR 조건부 안전 ECG 모니터링 시스템에 이 ECG 전극을 사용해도 문제가 없는지 여부는 확립되지 않았습니다.

참고: EnSite™ 위치 탐지 전극 및 EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극은 MR 조건부 안전 판정을 받지 않았습니다.

사용 지침

참고: 이 키트를 사용하기 전 EnSite Precision™ 심장 지도 시스템 IFU 를 참조하십시오.

피부 준비

참고: PRS 패치를 배치할 피부 부위를 준비할 때는 피부를 마모시키지 마십시오.

참고: 3M‡ Red Dot‡ 전극은 라이너 뒤쪽에 내장 마모기가 있어 피부를 마모시키는 데 사용할 수 있습니다.

적절한 피부 준비는 모든 전기생리학 검사에 필수적입니다. 표면 패치 배치 시 발생하는 소음을 최소화하기 위해, 환자의 피부에 기기를 배치하기 전 부착 부위에 다음 단계를 수행하십시오.

1. 과도한 체모를 잘라 냅니다.
2. 거즈 패드나 그와 비슷한 소재 또는 작은 모래 입자가 함유된 겔 프렙(Omni Prep 등)을 사용하여 피부를 가볍게 마모시킵니다. 모든 겔 물질이 피부에서 제거되어야 합니다.
3. 비누와 물로 피부 표면을 닦습니다. 피부에 기름기가 과도하게 많거나 로션을 바른 경우가 아니면 이소프로필 알코올로 닦지 마십시오.
4. 피부를 완전히 건조시키고 알코올이 모두 증발되어야 합니다.

배치 지침

환자에게 EnSite Precision™ 표면 전극을 배치할 때, 정확한 위치에 부착해야 할 뿐만 아니라, 전극들의 상대 위치도 중요하며, 또한 다른 전극들과의 관계도 중요합니다.

표면 전극을 환자에게 부착할 준비가 될 때까지는 패키지를 개봉하고 라이너를 제거하지 않는 것이 좋습니다. 라이너를 떼어 냈다가 표면 전극의 접착면에 라이너를 다시 붙이지 마십시오. 그렇게 하면 라이너가 표면 전극에 들러붙을 수 있습니다.

전면 및 후부 전극

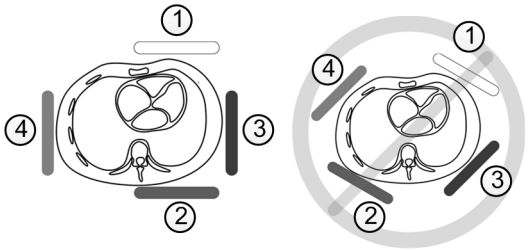
제 4 늑간 및 왼쪽 흉골 경계의 전흉부 리드 V2 ECG 전극 배치는 전면 EnSite Precision™ 표면 전극 배치의 가이드 역할을 합니다. 둘 다 올바르게 배치되면 전면 EnSite Precision™ 표면 전극이 환자 흉골 왼쪽으로 약간 이탈하게 됩니다. 후부 EnSite Precision™ 표면 전극을 전면 EnSite Precision™ 표면 전극의 정반대 부위에 배치하는 것이 중요합니다. 결과적으로 후면 표면 전극은 환자 척추 왼쪽으로 약간 이탈하게 됩니다. 이렇게 배치하면 전후(AP) 방향을 적절하게 유지하는 데 도움이 됩니다. 권장 위치에서 벗어나면 지도화 영상 디스플레이에서 AP 방향이 기울어지게 됩니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

오른쪽 및 왼쪽 전극

오른쪽 및 왼쪽 EnSite Precision™ 표면 전극들은 서로 직접 교차하고 AP 표면 전극 배열과 수직을 이루어야 합니다. 다른 배치는 옆 방향으로 기울어질 수 있습니다.

표 1. 흉부를 아래쪽에서 본 모습 - 올바른 배치(왼쪽) 및 잘못된 배치(오른쪽)



EnSite Precision™ 표면 전극:

1. 전면(흰색)
2. 후부(갈색)
3. 왼쪽(빨간색)
4. 오른쪽(주황색)

경부 및 왼쪽 다리 전극

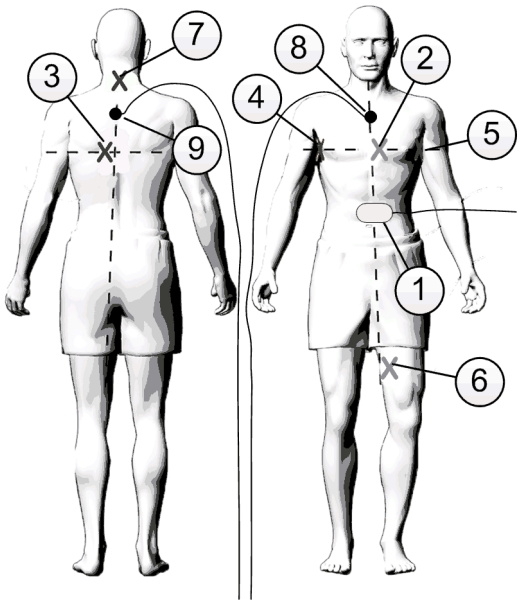
다른 네 개의 EnSite Precision™ 표면 전극들과 직각이 유지되도록 경부 표면 전극과 왼쪽 다리 EnSite Precision™ 표면 전극은 수직으로 정렬되어야 합니다. 경부 EnSite Precision™ 표면 전극을 중간선에 쉽게 부착할 수 있습니다. 왼쪽 다리 EnSite Precision™ 표면 전극이 가능한 한 중간선과 가까운 곳에 위치하도록 대퇴부 안측에 배치할 것을 권장합니다. 다른 배치는 수직 방향을 기울어지게 할 수 있습니다.

참고:

- 어떤 EnSite Precision™ 표면 전극도 서로 겹치거나, 다른 표면 전극과 겹쳐서는 안 됩니다.
- ECG 전극들의 모서리가 서로 접촉하여 간섭을 일으키지 않아야 합니다.
- EnSite Precision™ 표면 전극이 RF(고주파) 복구 패치와 직접 접촉되지 않도록 해야 합니다.

표면 전극 배치

표 2. 기기 배치



1. EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극

EnSite Precision™ 표면 전극:

2. 전면(흰색)
3. 후부(갈색)
4. 오른쪽(주황색)
5. 왼쪽(빨간색)
6. 왼쪽 다리(파란색)
7. 경부(녹색)

PRS 패치:

8. 전면 PRS 패치(PRS-A)
9. 후부 PRS 패치(PRS-P)

1. 위 그림과 같이 환자 복부에 EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극을 부착합니다.
2. 제4 늑간 사이, 좌측 흉골 가장자리에 V2 ECG 전극을 부착합니다.

   참고: ECG 전극의 가운데를 누르지 마십시오. 원을 그리며 ECG 전극을 고루 누르십시오.
3. EnSite Precision™ 표면 전극 폼에 인쇄되어 있는 설명에 따라 환자에게 각각의 EnSite Precision™ 표면 전극을 배치합니다. 올바른 배치 형태는 위 기기 배치 다이어그램을 참조합니다. EnSite Precision™ 표면 전극 전극선의 방위는 중요하지 않습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

참고:

- EnSite Precision™ 표면 전극에서 라이너를 분리할 때는 전극선 와이어에서 조금 떨어진 부분을 잡으십시오.
- 전면 EnSite Precision™ 표면 전극을 가장 먼저 배치하는 것이 좋습니다.
- EnSite Precision™ 표면 전극의 가운데를 원 모양으로 단단히 잡아서 올바르게 접촉되도록 합니다.

4. 환자에게 나머지 ECG 전극을 배치합니다.
5. EnSite Precision™ 심장 지도 시스템 IFU의 내용에 따라 각 표면 전극 전극선을 EnSite Precision™ 시스템 하드웨어에 연결합니다.

   참고: EnSite™ 시스템 레퍼런스 표면 전극은 검사를 시작할 때 EnSite™ 시스템 하드웨어와 반드시 맨 처음 연결되는 환자용 전극이어야 하고, 검사를 종료할 때는 마지막에 분리해야 합니다.

PRS 패치 배치

1. PRS 패치 아래 큰 흰색 라이너를 제거해서 접착면을 노출합니다.
2. 위 그림과 같이 PRS 패치를 환자의 전면 및 후부에 부착합니다.

   참고:

   - PRS 패치 제거 및 재부착은 하지 않습니다.
   - PRS 패치는 환자의 머리 앞에 지정된 PRS 와이어 채널에 부착되어야 합니다.

3. 각 두 개의 PRS 패치의 전면 라이너를 제거하여 접착면을 노출합니다. 이 곳이 PRS가 접착되는 곳입니다.

PRS 패치 제거

1. PRS는 부착된 채로 흰색 폼 당김 손잡이를 사용하여 각 PRS 패치를 몸에서 떼어 냅니다.
2. 흰색 폼 당김 손잡이와 색상이 있는 당김 손잡이를 잡고 다른 방향으로 당겨 PRS 패치에서 PRS를 분리합니다.
3. PRS를 제거하고 PRS 패치를 폐기합니다.

표면 전극 제거

ECG 전극 제거 시 피부 외상을 최소화하기 위해, ECG 전극의 가장자리를 잡고 천천히 조심스럽게 위로 당깁니다.

EnSite Precision™ 표면 전극 및 EnSite™ 시스템 레퍼런스 전극을 제거할 때는 한쪽 손으로 피부를 꾹 누른 상태에서 다른 쪽 손으로 전극을 낮은 각도로 천천히 당기십시오.

참고: 표면 전극을 제거할 때 비누와 물을 사용하면 도움이 됩니다.

폐기

- 이 IFU는 재활용이 가능합니다.
- 사용 후 기기 및 포장은 폐기를 위해 적합하게 분류되어야 하며(예: 전자 장비, 비위험 폐기물 등) 시설 절차와 해당 법률 및 규정에 따라 신중하게 폐기되어야 합니다. 절차 후 사용하지 않은 구성품은 폐기하십시오.

기기 사고 보고

사용자 및/또는 환자는 이 제품과 관련해 발생한 심각한 사고를 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관련 당국에 보고해야 합니다. 제조업체의 연락처 정보는 본 IFU 의 뒷표지에 있습니다.

제한적 보증

Abbott Medical 은 제품을 정상적으로 사용한다는 전제하에 재료와 완성도에 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증은 제품 레이블에 표시된 "사용 기한"이 지나면 적용되지 않습니다. 본 제품에 대한 인가된 사용 및 승인된 사용 방법은 본 제품과 함께 제공되는 "사용 설명서"에 명시되어 있습니다. Abbott Medical 은 인가되거나 승인되지 않은 방법으로 제품을 사용하는 것에 대한 어떠한 의무 또는 책임을 부인합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical 의 책임은 해당 제품의 교환으로 제한됩니다. 위에서 언급한 보증은 상품성이나 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증(여기에 국한되는 것은 아님)을 비롯한 모든 명시적 또는 묵시적인 다른 모든 보증을 배제하며 이를 대신합니다. Abbott Medical 은 특정 법률에 따라 달리 명시되는 경우를 제외하고, 본 제품의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 어떠한 우발적 또는 필연적인 손실, 손해 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. Abbott Medical 은 본 제품과 관련된 손실, 손해 또는 비용에 대한 어떠한 기타 책임 또는 추가 책임을 지지 않으며, 제 3 자가 그러한 손실, 손해 또는 비용에 대한 기타 책임 또는 추가 책임을 지도록 권한을 부여하지 않습니다. 자세한 내용은 Abbott Medical 에서 제공하거나 Abbott Medical 송장 뒤에 나와 있는 Abbott Medical 보증 정책 전문을 참조하시기 바랍니다.

기호

기호	설명
	절차 팩 조립업체
Surface Electrode Kit	표면 전극 키트
Locating Electrodes	위치 탐지 전극
System Reference Electrode	시스템 레퍼런스 전극
Radiolucent Monitoring Electrode	방사선 투과성 모니터링 전극
MD	의료기기

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

기호	설명
	고유한 기기 식별 번호
	수입업체
	천연 고무 라텍스로 만들어지지 않음
	포장의 "그린 도트(The Green Dot)" 상표는 해당 포장 시 유럽 지침 94/62 및 관련 국법에 정의된 원칙에 따라 설립된 국립 포장 회수 업체에 기금이 후원되었다는 의미입니다.
	유럽 의회 지침 2012/19/EU에 따라 이 기기에 부착됨. 이 지침은 전기 및 전자 장비의 분리 수거 및 폐기를 요구합니다. 그러한 폐기물을 분류하여 다른 종류의 쓰레기와 분리하면 해당 지역의 폐기물 처리 시스템 및 대형 생태계에 유독 물질이 발생하는 것을 줄일 수 있습니다.
	유럽 인증(European conformity)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LT: Lietuvių
„EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodų rinkinys

Naudojimo instrukcijos

Aprašymas

„EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodų rinkinys naudojamas informacijai iš paciento perduoti į „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistemą, kad būtų galima formuoti signalus ir daryti išvadas iš duomenų. Rinkinyje yra toliau nurodyti vienkartiniai, nesterilūs prietaisai, skirti naudoti su „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistema.

Prietaisas	Modelis	Kiekis	Aprašas
„EnSite™“ sistemos referentinis elektrodas	SYS-REF-V1	Vienas (1)	Referentinis elektrodas, įdėtas tarp lipnaus putplasčio, sidabrinės anglies plėvelės ir laidaus hidrogelio, turi integruotą kabelį. „EnSite™“ sistemos referentinis elektrodas veikia kaip sistemos elektrinis atskaitos taškas atliekant varžos ir EKG matavimus.
„3M‡ Red Dot‡“ spindulinei energijai pralaidūs stebėjimo elektrodai	2570-5	Dvi (2) pakuotės – iš viso dešimt (10) EKG elektrodų	Lipnūs, nesterilūs, vienkartiniai EKG elektrodai, kuriuose yra sidabro / sidabro chlorido jutiklis ir laidaus lipnaus gelio.
„EnSite™“ padėties nustatymo elektrodai	SURF-ELEC-2PRS	Vienas (1)	„EnSite™“ padėties nustatymo elektrodus sudaro toliau nurodytos dalys. - „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodai (šeši (6)): elektrodai, įdėti tarp lipnaus putplasčio, sidabrinės anglies plėvelės bei laidaus hidrogelio sluoksnio. Elektrodai yra spalvoti, ant jų paviršiaus pavaizduota išdėstymo schema. Elektrodai naudojami kaip diagnostikos įrankiai, kurie mažo intensyvumo kintamąsias sroves, generuojamas „EnSite Precision™“ sistemos, perduoda į paciento krūtinės ląstą ir fiksuoja elektrinius potencialus, taip galima gauti varžos signalus, naudojamus elektrodų padėčiai ant įprastinių EP kateterių nustatyti. - Paciento referentinio jutiklio (PRS) užklijos (dvi (2)): lipnaus putplasčio užklijos, stabiliai laikančios PRS ant paciento, atliekant „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistemos procedūrą.

Naudojimo indikacijos

Prietaisas	Naudojimo indikacijos
„EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodų rinkinys	„EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodų rinkinys skirtas naudoti su „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistema pagal „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistemos naudojimo indikaciją.
„EnSite™“ sistemos referentinis elektrodas	„EnSite™“ sistemos referentinis elektrodas skirtas naudoti su „EnSite™“ širdies kartografavimo sistema pagal „EnSite™“ širdies kartografavimo sistemos naudojimo indikaciją.
„3M‡ Red Dot‡“ spindulinei energijai pralaidūs stebėjimo elektrodai	„3M‡ Red Dot‡“ 2560 ir 2570 stebėjimo elektrodai skirti naudoti EKG stebėjimo metu. 2560 ir 2570 elektrodai su EKG gali būti naudojami visada, kai naudojami standartiniai EKG stebėjimo elektrodai. Šie elektrodai gali būti naudojami trumpalaikiam ir ilgalaikiam (iki 5 dienų) stebėjimui atlikti.
„EnSite™“ padėties nustatymo elektrodai	„EnSite™“ padėties nustatymo elektrodai skirti naudoti su „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistema pagal „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistemos naudojimo indikaciją.

Klinikinė nauda

Kaip papildomi prietaisai, šie gaminiai padeda užtikrinti numatytą pirminių suderinamų „EnSite™“ širdies kartografavimo sistemų teikiamą klinikine naudą.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Atsargos priemonės

- Galima naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai prietaiso vientisumas bus pažeistas, tai gali kelti pavojų pacientų saugai ir sistemos eksploatacinėms charakteristikoms.
- Laikykite vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir paviršiaus elektrodą (-us).
- Nebandykite naudoti šio gaminio, prieš tai iki galo neperskaitę ir nesupratę šių naudojimo instrukcijų.
- Jokiu būdu nemodifikuokite prietaiso (-ų).
- Šį prietaisą turi valdyti atitinkamą kvalifikaciją turintis elektrofiziologijos specialistas (arba prietaisas turi būti valdomas jam prižiūrint), jam turi padėti kitas kvalifikuotas darbuotojas, išmanantis širdies EP procedūras.
- Prieš dėdami ant paciento, paviršiaus elektrodo (-ų) nešildykite.
- Nenaudokite paviršiaus elektrodų, jei pakuotės sandariklis pažeistas, laidūs klijai yra išdžiūvę, praėjo „naudoti iki“ data arba gelis išstumtas iš elektrodo.
- Prieš naudodami paviršiaus elektrodą įsitikinkite, kad vietoje, kur jis bus dedamas, nėra plaukų, vieta švari, nesudirgusi ir sausa, nes taip išvengsite žemos kokybės signalų iš kūno paviršiaus elektrodų. Sausumas ypač svarbus, jei preparatas yra degus arba gali dirginti odą.
- Rekomenduojama nenuimti apsauginės plėvelės, kol paviršiaus elektrodas bus paruoštas uždėti ant paciento. Kai plėvelė nuimta, nebandykite jos vėl priklijuoti prie paviršiaus elektrodo lipniosios pusės. Taip plėvelė gali tvirtai prilipti prie paviršiaus elektrodo.
- Siekdami sumažinti elektros smūgio pavojų įsitikinkite, kad elektrodai ir laidų jungtys neliečia vieni kitų ar įžeminimo. Prijungdami EKG elektrodus prie laidų jungčių būkite atsargūs.
- Norėdami tinkamai paruošti odą ir sumažinti odos dirginimą, nebraukykite odos daugiau nei vieną kartą.
- Atlikdami chirurgines procedūras EKG elektrodus uždėkite kuo toliu nuo elektrochirurginės vietos, kad būtų sumažintas RD srovės srautas per elektrodo vietą. Kitu atveju EKG elektrodo vietoje gali atsirasti nudegimų.
- Jei pastebite, kad oda jautri, nebenaudokite šio gaminio.
- Norėdami nuimti „EnSite™“ sistemos referentinį elektrodą nuo paciento pilvo, nuimkite elektrodą nuo paciento prieš atjungdami nuo „EnSite™“ sistemos aparatūros.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Siekdami sumažinti odos pažeidimo tikimybę, lėtai atitraukite paviršiaus elektrodą (-us) mažu kampu viena ranka, kita ranka laikydami odą įtemptą.
- Nebandykite iš naujo uždėti prietaiso (-ų), jei juos jau uždėjote.
- Atlikus neklinikinį bandymą, nustatyta, kad „3M‡ Red Dot‡“ stebėjimo elektrodas yra sąlyginai suderinamas su MR. Informacijos apie „3M‡ Red Dot‡“ stebėjimo elektrodo naudojimą MRT procedūrų metu rasite toliau.

Apribojimai

- Nedėkite paviršiaus elektrodo (-ų) virš tokių prietaisų kaip širdies stimuliatorius ar IKD.
- Prietaisas (-ai) turėtų būti jungiamas (-i) tik prie „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistemos.

Nepageidaujami reiškiniai

Odos ir poodinio audinio sutrikimai, įskaitant sudirgimą, pažeidimą, jautrumą, nudegimą, ekchimozę, uždegimą ir alerginę odos reakciją.

Informacija apie MRT saugumą

Atlikus neklinikinį bandymą, nustatyta, kad „3M‡ Red Dot‡“ stebėjimo elektrodas yra sąlyginai suderinamas su MR.

Pacientą, prie kurio pritvirtintas šis prietaisas, saugu skenuoti iš karto, vos tik uždėjus prietaisą, jei laikomasi toliau nurodytų sąlygų.

Statinis magnetinis laukas

- 3 T ar silpnesnis statinis magnetinis laukas
- Daugiausia 720 gausų/cm erdvinio gradiento magnetinis laukas

Su MRT susijęs įkaitimas

Atliekant neklinikinius tyrimus, „3M‡ Red Dot‡“ stebėjimo elektrodo temperatūra MRT procedūros metu, skenuojant 15 minučių (t. y. per impulsų seką) 3 teslų (3 T / 128 MHz, „Excite“, „HDx“, 14X.M5 programinė įranga, „General Electric Healthcare, Milwaukee, WI“) MR sistemoje, pakilo tiek, kad didžiausias temperatūros pokytis siekė +1,5 °C.

Todėl atlikus „3M‡ Red Dot‡“ stebėjimo elektrodo su MR susijusio įkaitimo eksperimentus (3 teslos, perdavimo / priėmimo RD kūno ritė MR sistemoje) nustatyta, kad viso kūno vidutinis SAR buvo 2,9 W/kg (t. y. susijęs su kalorimetrine išmatuota 2,7 W/kg viso kūno vidutine verte), o tai reiškia, kad didžiausias įkaitimas šiomis konkrečiomis sąlygomis buvo lygus +1,5 °C arba mažesnis.

Informacija apie artefaktus

Jei dominanti sritis yra toje pačioje srityje arba santykinai arti „3M‡ Red Dot‡“ stebėjimo elektrodo, gali nukentėti MR vaizdo kokybė. Todėl gali reikėti optimizuoti MR vaizdavimo parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso naudojimas. Didžiausias artefakto dydis (t. y. kaip matoma pagal gradiento aido impulsų seką) yra maždaug 2 mm ilgesnis, palyginti su „3M‡ Red Dot‡“ stebėjimo elektrodo dydžiu ir forma.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalų negeneruojantis plotas	1 483 mm^2	130 mm^2	1 822 mm^2	273 mm^2
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

Svarbi pastaba. Šis EKG elektrodas, patikrintas atlikus MR tyrimą, nebuvo prijungtas prie elektrokardiografo (EKG) laido ir (arba) su MR sąlyginai suderinamos stebėjimo sistemos. Todėl nežinoma, ar šį EKG elektrodą saugu naudoti prijungus prie EKG laido ir (arba) su MR sąlyginai suderinamos stebėjimo sistemos. Be to, su MR sąlyginai suderinamą stebėjimo sistemą paprastai reikia naudoti tik su EKG elektrodais, specialiai suprojektuotais ir išbandytais su ta konkrečia įranga. Nežinoma, ar šį EKG elektrodą galima naudoti su EKG stebėjimo sistema, kuri sąlyginai suderinama su MR ir skirta stebėti pacientui, kuriam atliekama MRT procedūra.
PASTABA. Nenustatyta, kad „EnSite™“ padėties nustatymo elektrodai ir „EnSite™“ sistemos referentinis elektrodas yra sąlyginai suderinami su MR.

Naudojimo nurodymai

PASTABA. Prieš naudodami šį rinkinį perskaitykite „EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistemos naudojimo instrukciją.

Odos paruošimas

PASTABA. Kai ruošiate odos plotus prieš klijuodami PRS užkliją, netrinkite odos.
PASTABA. „3M‡ Red Dot‡“ elektrodų plėvelės nugarėlėje yra tryniklis, kuriuo galima perbraukti odą.

Prieš atliekant bet kurį elektrofiziologinį tyrimą, būtina tinkamai paruošti odą. Kad sumažintumėte triukšmą, susijusį su paviršiaus elektrodų uždėjimu, prieš uždėdami prietaisą (-us) ant paciento odos, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Apkarpykite plaukus, jei jų per daug.
2. Švelniai nuvalykite odą, naudodami marlės tamponą ar panašią medžiagą arba gelio preparatą (pvz., „Omni Prep“), kuriame yra nedidelių šiurkščios medžiagos dalelių. Įsitikinkite, kad visa gelinė medžiaga pašalinta nuo odos.
3. Nuplaukite odos paviršių muilu ir vandeniu. Venkite valyti izopropilo alkoholiu, nebent oda pernelyg riebi arba patepta losjonu.
4. Įsitikinkite, kad oda visiškai išdžiūvo ir visas alkoholis išgaravo.

Uždėjimo gairės

Dedant „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodus ant paciento svarbu užtikrinti, kad jų padėtis tinkama ne tik vienas kito, bet ir kitų paviršiaus elektrodų atžvilgiu.

Rekomenduojama neatidaryti pakuotės ir nenuimti apsauginės plėvelės, kol paviršiaus elektrodas bus paruoštas dėti ant paciento. Kai plėvelė nuimta, nebandykite vėl priklijuoti jos prie paviršiaus elektrodo lipniosios pusės. Taip plėvelė gali tvirtai prilipti prie paviršiaus elektrodo.

Priekiniai ir užpakaliniai elektrodai

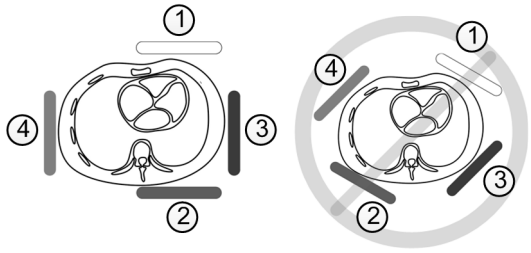
Išankstinio laido V2 EKG elektrodo vieta ketvirtame tarpšonkauliniame tarpe ir kairiajame krūtinkaulio krašte yra gairės priekinio „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodo vietai nustatyti. Jei jie abu uždėti tinkamai, priekinis „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodas bus šiek tiek paslinktas į kairę nuo paciento krūtinkaulio. Svarbu, kad užpakalinis „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodas būtų tiesiai priešais priekinį „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodą. Dėl to jis turėtų būti šiek tiek paslinktas į kairę nuo paciento stuburo. Ši vieta padės išlaikyti tinkamą anteroposteriorinę (AP) orientaciją. Nukrypimas nuo rekomenduojamos vietos nukreips AP orientaciją kartografiniame rodinyje.

Dešinysis ir kairysis elektrodai

Dešinysis ir kairysis „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodai taip pat turi būti tiesiai priešais vienas kitą ir statmeni AP paviršiaus elektrodų išdėstymui. Bet koks kitas išdėstymas gali iškreipti orientaciją nuo šono iki šono.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 pavydys. Kaudalinis krūtinės ląstos vaizdas – tinkamas (kairėje) ir netinkamas (dešinėje) išdėstymas



„EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodai.

1. Priekinis (baltas)
2. Užpakalinis (rudas)
3. Kairysis (raudonas)
4. Dešinysis (oranžinis)

Kaklo ir kairiosios kojos elektrodai

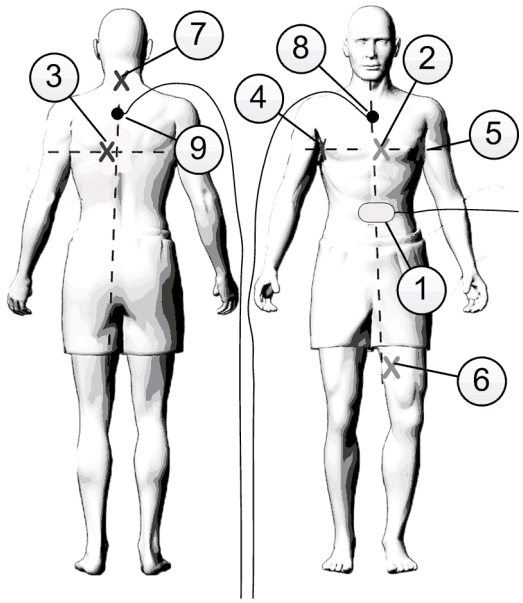
Kaklo ir kairiosios kojos „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodai turi būti vertikaliai sulygiuoti, kad išliktų statmeni kitiems keturiems „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodams. Kaklo „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodas galima tiesiog uždėti vidurinėje linijoje. Kairiosios kojos „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodą rekomenduojama uždėti ant vidinės šlaunies pusės, kad jis būtų kuo arčiau vidurinės linijos. Dėl bet kokio kito išdėstymo galima nukrypti nuo vertikalios orientacijos.

PASTABOS.

- Nė vienas iš „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodų neturi persidengti vienas su kitu arba bet kokiu kitu paviršiaus elektrodu.
- Liečiantis EKG elektrodų kraštams neturėtų būti sukeliami trukdžiai.
- Venkite tiesioginio bet kurio „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodo kontakto su RD (radijo dažnio) grįžimo užklija.

Paviršiaus elektrodų išdėstymas

2 pavydys. Prietaiso uždėjimas



1. „EnSite™“ sistemos referentinis elektrodas

„EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodai.

2. Priekinis (baltas)
3. Užpakalinis (rudas)
4. Dešinysis (oranžinis)
5. Kairysis (raudonas)
6. Kairiosios kojos (mėlynas)
7. Kaklo (žalias)

PRS užklijos.

8. Priekinė PRS užklija (PRS-A)
9. Užpakalinė PRS užklija (PRS-P)

1. Uždėkite „EnSite™“ sistemos referentinį elektrodą ant paciento pilvo, kaip parodyta anksčiau pateiktame paveiksle.
2. V2 EKG elektrodą uždėkite ties ketvirtuoju tarpšonkauliniu tarpu, kairiajame krūtinkaulio krašte.

   PASTABA. Stenkitės nespausti EKG elektrodo centro. Išlyginkite EKG elektrodus ranka sukamaisiais judesiais.
3. Kiekvieną „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodą padėkite ant paciento pagal iliustraciją, atspausdintą ant „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodo putplasčio. Norėdami tinkamai išdėstyti, žr. anksčiau pateiktą prietaiso išdėstymo schemą. „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodo laidų orientacija nėra svarbi.

   PASTABOS.

   - Nuimdami plėvelę nuo „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodų, paimkite už toliau nuo laido esančios srities.
   - Rekomenduojama pirma uždėti priekinį „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodą.
   - Tvirtai prispauskite „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodų centrą ranka sukamaisiais judesiais, kad būtų užtikrintas tinkamas kontaktas.
4. Uždėkite ant paciento likusius EKG elektrodus.
5. Prijunkite kiekvieno paviršiaus elektrodo laidą prie EnSite Precision™ sistemos aparatūros, kaip nurodyta EnSite Precision™ širdies kartografavimo sistemos naudojimo instrukcijoje.

   PASTABA. „EnSite™“ sistemos referentinis elektrodas turi būti pirmasis paciento elektrodas, prijungtas prie „EnSite™“ sistemos aparatūros tyrimo pradžioje, ir paskutinis paciento elektrodas, atjungtas tyrimo pabaigoje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRS užklijos klijavimas

1. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo apatinės PRS užklijos pusės, kad atidengtumėte klijus.
2. Priklijuokite PRS užkliją prie paciento priekyje ir nugaroje, kaip parodyta anksčiau pateiktame paveiksle.

   PASTABOS.

   - Stenkitės nenuimti ir neperkelti PRS užklijos.
   - PRS užklija turi būti klijuojama PRS laido kanalą nukreipus link paciento galvos.
3. Nuimkite abiejų PRS užklijų apsauginę plėvelę nuo PRS užklijos priekinės dalies, kad atidengtumėte klijus. Šioje vietoje bus uždėta PRS.

PRS užklijos nuėmimas

1. Suėmę už balto putplasčio ąselės nuplėškite kiekvieną PRS užkliją nuo kūno, palikdami PRS pritvirtintą.
2. Atklijuokite PRS nuo PRS užklijos, suimdami ir traukdami baltą putplasčio ąselę bei spalvotą ąselę priešingomis kryptimis.
3. Nuimkite PRS ir išmeskite PRS užkliją.

Paviršiaus elektrodo nuėmimas

Kad oda būtų kuo mažiau traumuojama nuimant EKG elektrodą, lėtai ir švelniai traukite suėmę už EKG elektrodo krašto.

Nuimdami „EnSite Precision™“ paviršiaus elektrodus ir „EnSite™“ sistemos referentinį elektrodą, lėtai traukite pakėlę mažu kampu viena ranka, o kita ranka laikydami odą įtemptą.

PASTABA. Muilas ir vanduo gali padėti nuimti paviršiaus elektrodą.

Utilizavimas

- Naudojimo instrukcijų dokumentą galima perdirbti.
- Panaudotą (-us) prietaisą (-us) ir pakuotę būtina išmesti su atitinkamomis elektrinės įrangos, nekenksmingomis ar kitomis atliekomis. Tai turi būti daroma įdėmiai vadovaujantis įstaigoje taikomomis procedūromis ir galiojančiais įstatymais bei teisės aktais. Po procedūros išmeskite visus nepanaudotus komponentus.

Pranešimas apie su prietaisu susijusius incidentus

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo gaminiu, naudotojas ir (arba) pacientas turi pranešti gamintojui bei kompetentingai valstybės narės, kurioje dirba naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, valdžios institucijai. Gamintojo kontaktinė informacija pateikta ant šios naudojimo instrukcijos užpakalinio viršelio.

Ribotoji garantija

„Abbott Medical“ užtikrina, kad jos gaminiai įprastai naudojant neturės medžiagų ir gamybos defektų. Ši garantija neviršija galiojimo datos, nurodytos ant visų gaminių etikečių. Kiekvieno mūsų gaminio įgaliotasis naudojimas ir patvirtinti naudojimo metodai yra nurodyti susijusiose naudojimo instrukcijose, pateikiamose su kiekvienu gaminiu. „Abbott Medical“ atsisako bet kokios atsakomybės ir įsipareigojimų dėl neteisėto ir nepatvirtinto jos gaminių naudojimo. Šia garantija nustatyta „Abbott Medical“ atsakomybė apsiriboja gaminių pakeitimu. Ši garantija atmeta ir pakeičia visas kitas išreikštas ar numanomas garantijas, įskaitant, bet neapsiribojant, visas numanomas perkamumo arba tinkamumo konkretiems tikslams garantijas. „Abbott Medical“ atsisako bet kokios atsakomybės dėl bet kokios šalutinės arba susijusios žalos, gedimų arba išlaidų, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusių su šio gaminio naudojimu, jeigu tai nėra tiesiogiai nurodyta konkrečiu įstatymu. Bendrovė „Abbott Medical“ neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti bet kokių ar papildomų įsipareigojimų dėl žalos, pažeidimų ar išlaidų, susijusių su šiuo gaminu. Norėdami rasti daugiau informacijos, peržiūrėkite visą „Abbott Medical“ garantijos strategiją, kurią galite gauti iš „Abbott Medical“ arba rasti galinėje „Abbott Medical“ sąskaitos pusėje.

Simboliai

Simbolis	Aprašymas
	Procedūros pakuotės surinkėjas
Surface Electrode Kit	Paviršiaus elektrodų rinkinys
Locating Electrodes	Padėties nustatymo elektrodai
System Reference Electrode	Sistemos referentinis elektrodas
Radiolucent Monitoring Electrode	Spindulinei energijai pralaidus stebėjimo elektrodas
MD	Medicinos prietaisas
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Importuotojas
	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso.
	Žaliojo taško prekės ženklas ant pakuotės reiškia, kad už šią pakuotę sumokėtas įnašas nacionalinei pakuočių perdirbimo įmonei, įsteigtai pagal Europos direktyvoje Nr. 94/62 ir atitinkamame nacionaliniame įstatyme nustatytus principus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbolis	Aprašymas
	Pridedama prie šio prietaiso remiantis Europos Tarybos direktyva 2012/19/ES. Šioje direktyvoje numatyta, kad elektrinę ir elektroninę įrangą reikia surinkti bei išmesti atskirai. Tokių atliekų rūšiavimas ir atskyrimas nuo kitų atliekų sumažina galimybę toksinėms medžiagoms patekti į buitinių atliekų sistemas bei didesnes ekosistemas.
CE	Atitinka darniuosius Europos standartus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LV: Latviski
EnSite Precision™ Virsmas elektrodu komplekts

Lietošanas pamācība

Apraksts

EnSite Precision™ virsmas elektrodu komplekts tiek izmantots pacienta informācijas nosūtīšanai uz EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmu, lai nodrošinātu signālu kondicionēšanu un veiktu ar datiem saistītas darbības. Komplekts satur tālāk minētās vienreizlietojamās, nesterilās ierīces lietošanai kopā ar EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmu.

Ierīce	Modelis	Daudzums	Apraksts
EnSite™ sistēmas references elektrods	SYS-REF-V1	1 (viens)	References elektrods ar putuplasta līmlentes, sudraba oglekļa plēves un strāvvadoša hidrogela pārklājumu, aprīkots ar integrētu kabeli. EnSite™ sistēmas references elektrods kalpo kā sistēmas elektriskā reference pretestības un EKG mērījumiem.
3M‡ Red Dot‡ rentgencaurlaidīgi kontroles elektrodi	2570-5	2 (divi) iepakojumi – kopā 10 (desmit) EKG elektrodi	Pašlīmējoši, nesterili, vienreizlietojami EKG elektrodi, kas satur sudraba/sudraba hlorīda devēju un strāvvadošu lipīgu gelu.
EnSite™ pozicionējošie elektrodi	SURF-ELEC-2PRS	1 (viens)	EnSite™ pozicionējošie elektrodi sastāv no tālāk minētajiem elementiem. - EnSite Precision™ virsmas elektrodi (6 (seši)) – elektrodi ar putuplasta līmlentes, sudraba oglekļa plēves un strāvvadoša hidrogela pārklājumu. Elektrodi ir krāskodēti, un uz to virsmas ir uzdrukāta izvietojuma shēma. Elektrodi kalpo kā diagnostikas rīki, kas nodrošina nelielas intensitātes maiņstrāvas, ko ģenerē EnSite Precision™ sistēma pacienta krūškurvī, un uztver izrietošos elektriskos potenciālus, kas atbalsta pretestības signālu ieguvi, ko izmanto, lai noteiktu parasto EP katetru elektrodu atrašanās vietas. - Pacienta references sensoru (PRS) spilventiņi (2 (divi)) – pielīmējami putuplasta spilventiņi, kas paredzēti PRS noturēšanai stabilā pozīcijā uz pacienta ķermeņa, veicot procedūru ar EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmu.

Lietošanas norādījumi

Ierīce	Lietošanas indikācijas
EnSite Precision™ virsmas elektrodu komplekts	EnSite Precision™ virsmas elektrodu komplekts ir indicēts lietošanai kopā ar EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmu saskaņā ar EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmas lietošanas indikācijām.
EnSite™ sistēmas references elektrods	EnSite™ sistēmas references elektrods ir indicēts lietošanai kopā ar EnSite™ sirds kartēšanas sistēmu saskaņā ar EnSite™ sirds kartēšanas sistēmas lietošanas indikācijām.
3M‡ Red Dot‡ rentgencaurlaidīgi kontroles elektrodi	3M‡ Red Dot‡ 2560 un 2570 kontroles elektrodi ir paredzēti lietošanai EKG monitoringa procedūrās. 2560 un 2570 elektrodus var izmantot visās EKG procedūrās, kurās tiek izmantoti EKG kontroles elektrodi. Šos elektrodus var izmantot gan īstermiņa, gan ilgtermiņa (līdz 5 dienām) monitoringam.
EnSite™ pozicionējošie elektrodi	EnSite™ pozicionējošie elektrodi ir indicēti lietošanai kopā ar EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmu saskaņā ar EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmas lietošanas indikācijām.

Klīniskie ieguvumi

Kā papildierīces šie izstrādājumi palīdz realizēt paredzētos tādu primāro, saderīgo EnSite™ sirds kartēšanas sistēmu klīniskos ieguvumus, kurām tie nodrošina atbalstu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

Piesardzības pasākumi

- Paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Jebkāda atkārtota izmantošana apdraud ierīces integritāti, tādējādi apdraudot arī pacienta drošību un sistēmas veiktspēju.
- Glabāt vēsā, sausā un tumšā vietā. Pirms lietošanas pārbaudīt iepakojumu un virsmas elektrodu(-us).
- Šo izstrādājumu nedrīkst izmantot, pirms pilnībā nav izlasīti un izprasti šie lietošanas norādījumi.
- Ierīci(-es) nedrīkst modificēt jebkādā veidā.
- Šī ierīce jālieto elektrofiziologam, kurš apmācīts darbam ar to, vai šāda elektrofiziologa uzraudzībā, saņemot atbalstu no citiem kvalificētiem speciālistiem, kas apmācīti sirds elektrofizioloģijā (EP).
- Nedrīkst sildīt virsmas elektrodu(-us) pirms to izvietošanas uz pacienta.
- Nedrīkst izmantot virsmas elektrodus, ja iepakojuma blīvējums ir bojāts, strāvvadošā līmviela ir sausa, beidzies derīguma termiņš vai gela kolonna ir atvienojusies no elektroda.
- Pirms virsmas elektroda(-u) piestiprināšanas pārliecinieties, ka piestiprināšanas vietas ir bez apmatojuma, tīras, sausas un nav kairinātas, lai novērstu zemas kvalitātes signālu saņemšanu no ķermeņa virsmas elektrodiem. Sausums ir īpaši svarīgs, ja preparāts ir uzliesmojošs vai var potenciāli kairināt ādu.
- Aizsargmateriālu ieteicams noņemt tikai tad, kad virsmas elektrods ir sagatavots novietošanai uz pacienta ķermeņa. Kad aizsargmateriāls ir noņemts, nemēģiniet to pielīmēt atpakaļ virsmas elektroda lipīgajā pusē. Pretējā gadījumā aizsargmateriāls var pielipt pie virsmas elektroda.
- Lai samazinātu elektriskās strāvas trieciena risku, pārliecinieties, ka elektrodi un izvadu savienotāji nav saskarē viens ar otru vai zemi. Uzmanieties, pievienojot EKG elektrodus izvadu savienotājiem.
- Pareizai ādas apstrādei un ādas kairinājuma mazināšanai neberziet ādu vairāk kā vienu reizi.
- Ķirurģisko procedūru laikā novietojiet EKG elektrodus pēc iespējas tālāk no elektroķirurģiskās procedūras veikšanas vietas, lai samazinātu RF strāvas plūsmu caur elektrodu piestiprināšanas vietām. Pretējā gadījumā EKG elektrodu piestiprināšanas vietās var rasties apdegumi.
- Pārtrauciet šī izstrādājuma lietošanu, ja tiek novērota ādas jutība.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Noņemot EnSite™ sistēmas references elektrodu no pacienta vēdera, noņemiet to no pacienta pirms atvienošanas no EnSite™ sistēmas aparatūras.
- Lai mazinātu ādas bojājumu iespējamību, lēnām velciet virsmas elektrodu(-us) zemā leņķī ar vienu roku, vienlaicīgi turot ādu nostieptu ar otru roku.
- Nemēģiniet pārvietot ierīci(-es) pēc to sākotnējās piestiprināšanas.
- Veicot neklīnisku testēšanu, 3M‡ Red Dot‡ kontroles elektrods ir atzīts par saderīgu ar MR vidi. Informāciju par 3M‡ Red Dot‡ kontroles elektrodu lietošanu MRI procedūrā skatiet tālāk.

Ierobežojumi

- Nenovietojiet virsmas elektrodu(-us) virs ierīcēm, piemēram, elektrokardiostimulatoriem vai implantējamiem kardiovertera defibrilatoriem (ICD).
- Ierīci(-es) drīkst pievienot tikai EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmai.

Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu traucējumi, iekļaujot kairinājumu, bojājumus, jutīgumu, apdegumus, ekhimozi, iekaisumu un alerģisku ādas reakciju.

Informācija par MR attēldiagnostikas drošību

Veicot neklīnisku testēšanu, 3M‡ Red Dot‡ kontroles elektrods ir atzīts par saderīgu ar MR vidi.

Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt tūlīt pēc ierīces novietošanas saskaņā ar tālāk minētajiem nosacījumiem.

Statisks magnētiskais lauks

- Statisks magnētiskais lauks ar stiprumu 3 teslas vai mazāk
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients nepārsniedz 720 gausus/cm

Ar MRI saistīta sasilšana

Neklīniskajos testos 3M‡ Red Dot‡ kontroles elektrods, veicot 15 minūšu ilgu MRI skenēšanu (t. i., uz vienu pulsu secību) ar 3 teslu (3 teslu/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēmu, radīja šādu temperatūras pieaugumu: lielākā temperatūras izmaiņa – +1,5 °C.

Attiecīgi ar MRI saistītās sakaršanas eksperimenti 3M‡ Red Dot‡ kontroles elektrodam pie 3 teslu stipruma, izmantojot pārraides/uztveršanas RF ķermeņa spoli MR sistēmā, par kuru ziņots, ka vidējais ķermeņa SAR ir 2,9 W/kg (t. i., saistībā ar kalorimetriski izmērīto visa ķermeņa vidējo vērtību 2,7 W/kg), parādīja, ka lielākā sasilšana, kas notika pie minētajiem īpašajiem nosacījumiem, bija +1,5 °C vai mazāka.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja interesējošais apgabals atrodas tieši tajā pašā apgabalā, kur atrodas 3M‡ Red Dot‡ kontroles elektrods, vai relatīvi tuvu tā pozīcijai. Šī iemesla dēļ var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai kompensētu ierīces radītos traucējumus. Maksimālais artefakta lielums (t. i., kā redzams gradienta atbalss impulsu secībā) ir aptuveni 2 mm, salīdzinot attiecībā pret 3M‡ Red Dot‡ kontroles elektroda izmēru un formu.

Impulsu secība	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Bezsignāla zonas izmērs	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

Svarīga piezīme. Šis EKG elektrods, kam tika veikts MRI tests, nebija pievienots elektrokardiogrāfa (EKG) izvadam un/vai ar MR vidi saderīgai monitoringa sistēmai. Tāpēc nav zināma šī elektroda lietošanas drošība, kad tas ir pievienots EKG izvadam un/vai ar MR vidi saderīgai monitoringa sistēmai. Turklāt attiecībā uz monitoringa sistēmām, kas ir saderīgas ar MR vidi, parasti ir noteikts, ka drīkst izmantot tikai īpaši konkrētajam aprīkojumam izstrādātus un testētus EKG elektrodus. Nav zināms, vai šis EKG elektrods ir pieņemams lietošanai ar monitoringa sistēmu, kas ir saderīga ar MR vidi un kas paredzēta, lai uzraudzītu pacientu, kuram tiek veikta MRI procedūra.
PIEZĪME. Nav pierādīts, ka EnSite™ pozicionējošie elektrodi un EnSite™ sistēmas references elektrods ir saderīgi ar MR vidi.

Lietošanas norādījumi

PIEZĪME. Pirms šī komplekta lietošanas lūdzam iepazīties ar EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmas lietošanas instrukciju (IFU).

Ādas sagatavošana

PIEZĪME. Sagatavojot ādas laukumu PRS spilventiņu piestiprināšanai, neberziet to.
PIEZĪME. 3M‡ Red Dot‡ elektrodu aizsargmateriāla aizmugurē ir iestrādāts tīrītājs, ko var izmantot ādas abrazīvai apstrādei.

Pareiza ādas sagatavošana ir būtiska visiem elektrofizioloģijas izmeklējumiem. Lai mazinātu traucējumus saistībā ar virsmas elektrodu izvietošanu, pirms ierīces(-ču) piestiprināšanas pacienta ādai elektrodu piestiprināšanas vietā(-ās) veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Noņemiet apmatojumu.
2. Viegli noberziet ādu, izmantojot marles tamponu vai tamlīdzīgu materiālu, vai arī gela preparātu (piemēram, Omni Prep), kas satur nelielas graudainas vielas daļiņas. Pārliecinieties, ka viss gela materiāls ir noņemts no ādas.
3. Nomazgājiet ādas virsmu ar ūdeni un ziepēm. Izvairieties no tīrīšanas ar izopropilspirtu, ja vien āda nav pārmērīgi taukaina vai noklāta ar losjonu.
4. Pārliecinieties, ka āda ir pilnīgi sausa un ka viss spirts ir iztvaikojis.

Izvietošanas vadlīnijas

Izvietojot EnSite Precision™ virsmas elektrodus uz pacienta, ir svarīgi tos ne tikai novietot pareizā pozīcijā un ne tikai attiecībā vienam pret otru, bet arī attiecībā pret citiem virsmas elektrodiem.

Izņemt virsmas elektrodu no iepakojuma un noņemt aizsargmateriālu ieteicams tikai tad, kad virsmas elektrods ir sagatavots novietošanai uz pacienta ķermeņa. Kad aizsargmateriāls ir noņemts, nemēģiniet to pielīmēt atpakaļ virsmas elektroda lipīgajā pusē. Pretējā gadījumā aizsargmateriāls var pielipt pie virsmas elektroda.

Priekšpuses (priekšējie) un mugurpuses (aizmugurējie) elektrodi

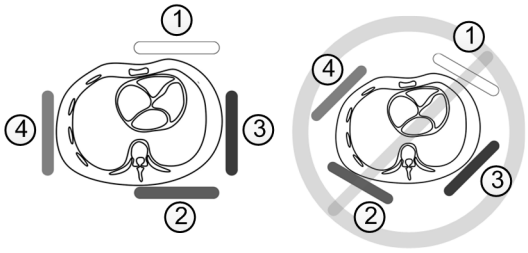
Prekordiālā izvada V2 EKG elektroda novietojums uz 4. starpribu spraugas un pie kreisā krūšu kaula malas nosaka priekšējā EnSite Precision™ virsmas elektroda novietojumu. Ja abi ir izvietoti pareizi, priekšējais EnSite Precision™ virsmas elektrods būs novirzīts nedaudz pa kreisi no pacienta krūšu kaula. Ir svarīgi, lai aizmugurējais EnSite Precision™ virsmas elektrods tiktu novietots tieši pretēji priekšējam EnSite Precision™ virsmas elektrodam. Rezultātā tam jābūt novirzītam nedaudz pa kreisi no pacienta mugurkaula. Šāds izvietojums palīdzēs saglabāt atbilstošu priekšēju–aizmugurēju (AP) orientāciju. Novirze no ieteicamās atrašanās vietas pagriezīs slīpi AP orientāciju kartes attēlojumā.

Labās un kreisās puses elektrodi

Labās un kreisās puses EnSite Precision™ virsmas elektrodi jānovieto, lai tie atrastos tieši pretī viens otram un perpendikulāri AP virsmas elektrodu izvietojumam. Jebkāds cits izvietojums var pagriezt slīpi sānisko orientāciju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. attēls. Krūškurvja skriemeļu skats – pareizs (pa kreisi) un nepareizs (pa labi) izvietojums



EnSite Precision™ virsmas elektrodi
1. Priekšējais (balts)
2. Aizmugurējais (brūns)
3. Kreisais (sarkans)
4. Labais (oranžs)

Kakla un kreisās kājas elektrodi

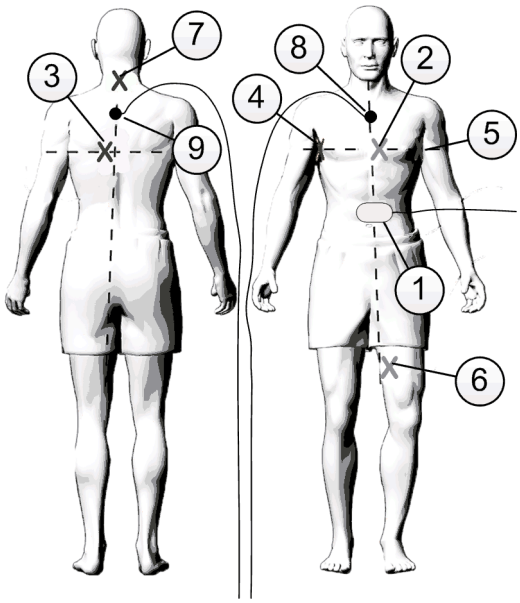
Kakla un kreisās kājas EnSite Precision™ virsmas elektrodiem jābūt vertikāli izvietotiem tā, lai atrastos taisnā leņķī attiecībā pret pārējiem četriem EnSite Precision™ virsmas elektrodiem. Kakla EnSite Precision™ virsmas elektrodu var vienkārši novietot uz viduslīnijas. Ieteicams izvietot kreisās kājas EnSite Precision™ virsmas elektrodu augšstilba iekšpusē iespējami tuvu viduslīnijas atrašanās vietai. Jebkāds cits izvietojums var pagriezt slīpi vertikālo orientāciju.

PIEZĪMES.

- Nevienam no EnSite Precision™ virsmas elektrodiem nevajadzētu pārklāties vienam ar otru vai ar citiem virsmas elektrodiem.
- EKG elektrodu malu saskarei nevajadzētu radīt traucējumus.
- Izvairieties no jebkuru EnSite Precision™ virsmas elektrodu tiešas saskares ar RF (radiofrekvenču) atgriezes spilventiņu.

Virsmas elektrodu izvietojums

2. attēls. Ierīču izvietojums



1. EnSite™ sistēmas references elektrods

EnSite Precision™ virsmas elektrodi
2. Priekšējais (balts)
3. Aizmugurējais (brūns)
4. Labais (oranžs)
5. Kreisais (sarkans)
6. Kreisās kājas (zils)
7. Kakla (zaļš)

PRS spilventiņi:
8. Priekšējais PRS spilventiņš (PRS-A)
9. Aizmugurējais PRS spilventiņš (PRS-P)

1. Novietojiet EnSite™ sistēmas references elektrodu uz pacienta vēdera, kā redzams attēlā iepriekš.
2. Novietojiet V2 ECG elektrodu uz 4. starpribu spraugas, pie kreisā krūšu kaula malas.

   PIEZĪME. Izvairieties spiest uz EKG elektroda vidu. Izlīdziniet EKG elektrodus ar apļveida kustībām.
3. Novietojiet katru EnSite Precision™ virsmas elektrodu uz pacienta atbilstoši attēlam, kas uzdrukāts uz EnSite Precision™ virsmas elektroda putuplasta virsmas. Skatiet pareizu izvietojumu ierīču izvietojuma shēmā iepriekš. EnSite Precision™ virsmas elektrodu izvadu orientācija nav būtiska.

   PIEZĪMES.

   - Noņemot EnSite Precision™ virsmas elektrodu aizsargmateriālu, satveriet to vietā, kas ir vērsta prom no izvada.
   - Vispirms ieteicams novietot priekšējo EnSite Precision™ virsmas elektrodu.
   - Lai nodrošinātu pareizu saskari, stingri piespiediet EnSite Precision™ virsmas elektrodu vidusdaļu, veicot apļveida kustības.
4. Izvietojiet atlikušos EKG elektrodus uz pacienta.
5. Pievienojiet katru virsmas elektrodu izvadu pie EnSite Precision™ sistēmas aparatūras, kā norādīts EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēmas lietošanas instrukcijā (IFU).

   PIEZĪME. EnSite™ sistēmas references elektrodam jābūt pirmajam pacienta elektrodam, kas izmeklējuma sākumā tiek pievienots EnSite™ sistēmas aparatūrai, un pēdējam pacienta elektrodam, kas tiek atvienots izmeklējuma beigās.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRS spilventiņu izvietojums

1. Noņemiet aizsargmateriālu no PRS spilventiņa apakšdaļas, atsedzot līmvielu.
2. Novietojiet PRS spilventiņu pacienta priekšpusē un aizmugurē, kā redzams attēlā.

   PIEZĪMES.

   - Nenoņemiet un nepārvietojiet PRS spilventiņu.
   - PRS spilventiņš jānovieto, PRS vada kanālam esot vērstam pret pacienta galvu.
3. Ikvienam no abiem PRS spilventiņiem noņemiet aizsargmateriālu no PRS spilventiņa priekšpuses, atsedzot līmvielu. Šajās vietās tiks izvietots PRS.

PRS spilventiņu noņemšana

1. Noņemiet katru PRS spilventiņu no ķermeņa, satverot aiz baltās putuplasta velkamās maliņas, bet atstājot PRS piestiprinātu.
2. Atvienojiet PRS no PRS spilventiņa, satverot un velkot balto putuplasta velkamo maliņu un krāsaino velkamo maliņu pretējos virzienos.
3. Noņemiet PRS un izmetiet PRS spilventiņu.

Virsmas elektrodu noņemšana

Lai mazinātu ādas traumēšanu EKG elektrodu noņemšanas laikā, lēnām un uzmanīgi velciet EKG elektrodu aiz tā maliņas.

Noņemot EnSite Precision™ virsmas elektrodus un EnSite™ sistēmas references elektrodu, lēnām velciet atpakaļ zemā leņķī ar vienu roku, turot ādu nostieptu ar otru roku.

PIEZĪME. Ziepes un ūdens var palīdzēt noņemt virsmas elektrodus.

Likvidēšana

- Lietošanas instrukcija iespiesta uz atkārtoti pārstrādājama materiāla.
- Pēc lietošanas ierīce(-es), tās piederumi un iepakojums jāsašķiro izmešanai atbilstošā veidā, piemēram, kā elektroniskais aprīkojums, nebīstami atkritumi utt., un uzmanīgi jālikvidē saskaņā ar medicīnas iestādes kārtību, kā arī piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem. Pēc procedūras izmetiet jebkādas neizmantotās sastāvdaļas.

Ziņošana par incidentiem ar ierīcēm

Lietotājam un/vai pacientam jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, par visiem nopietnajiem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo izstrādājumu. Ražotāja kontaktinformācija atrodama uz šīs lietošanas instrukcijas (IFU) aizmugurējā vāka.

Ierobežotā garantija

Uzņēmums Abbott Medical garantē, ka normālas lietošanas apstākļos tā izstrādājumiem neradīsies materiālu vai ražošanas defekti. Šī garantija neattiecas uz laiku, kas pārsniedz uz jebkura izstrādājuma marķējuma norādīto derīguma termiņu. Mūsu izstrādājumu atļautais lietojums un apstiprinātās lietošanas metodes ir norādītas lietošanas pamācībā, kas iekļauta katra izstrādājuma komplektācijā. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību un saistības par tā izstrādājumu izmantošanu neatbilstoši atļautajam vai apstiprinātajam lietojuma veidam. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma Abbott Medical atbildība tiek ierobežota tikai ar tā izstrādājumu nomaiņu. Šī garantija izslēdz un aizstāj visas citas garantijas, gan tiešas, gan netiešas, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas attiecībā uz piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, ko tieši vai netieši ir izraisījusi šī izstrādājuma lietošana, ja vien tas nav skaidri norādīts spēkā esošajos tiesību aktos. Abbott Medical neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar šo izstrādājumu. Plašāku informāciju skatiet pilnajā Abbott Medical garantijas politikas dokumentā, ko var saņemt no uzņēmuma Abbott Medical vai kas pieejams Abbott Medical rēķina aizmugurē.

Apzīmējumi

Apzīmējums	Apraksts
	Procedūras montāžas komplekts
Surface Electrode Kit	Virsmas elektrodu komplekts
Locating Electrodes	Pozicionējošie elektrodi
System Reference Electrode	Sistēmas references elektrods
Radiolucent Monitoring Electrode	Rentgencaurlaidīgs kontroles elektrods
MD	Medicīnas ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikācijas numurs
	Importētājs
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu.
	Zaļā punkta preču zīme uz iepakojuma nozīmē, ka šāda iepakojuma izgatavošanai ir piešķirts finansiāls ieguldījums valsts iepakojuma reģenerācijas uzņēmumam, kas izveidots saskaņā ar principiem, kuri noteikti Eiropas Direktīvā Nr. 94/62 un attiecīgajā valsts tiesību aktā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Apzīmējums	Apraksts
	Šis apzīmējums ir piestiprināts ierīcei saskaņā ar Eiropas Padomes direktīvu 2012/19/ES. Šajā direktīvā noteikts, ka elektriskās un elektroniskās ierīces jāsavāc un jālikvidē atsevišķi. Šādu atkritumu šķirošana un nošķiršana no citiem atkritumu veidiem mazina iespējami toksisku vielu nokļūšanu komunālajās atkritumu likvidēšanas sistēmās un lielākās ekosistēmās.
CE	Atbilstība Eiropas standartiem

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL: Nederlands
EnSite Precision™ Oppervlakte-elektrodekit

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodekit wordt gebruikt om gegevens van de patiënt naar het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem te versturen voor signaalconditionering en gegevensanalyse. De kit bevat de volgende niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in combinatie met het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem kunnen worden gebruikt:

Apparaat	Model	Hoeveelheid	Beschrijving
EnSite™-systeemreferentie-elektrode	SYS-REF-V1	Eén (1)	Een referentie-elektrode die aan een kabel is bevestigd en vastzit tussen kleefschuim en een laag zilveren koolstoffilm en geleidende hydrogel. De EnSite™-systeemreferentie-elektrode kan worden gebruikt als elektrische systeemreferentie voor impedantie- en ECG-metingen.
3M‡ Red Dot‡ radiolucente bewakingselektrodes	2570-5	Twee (2) verpakkingen – in totaal tien (10) ECG-elektrodes	Zelfklevende, niet-steriele wegwerp-ECG-elektrodes voor eenmalig gebruik met een sensor van zilver/zilverchloride en geleidende kleefgel.
EnSite™-locatie-elektrodes	SURF-ELEC-2PRS	Eén (1)	De EnSite™-locatie-elektrodes bestaan uit de volgende onderdelen: - EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes (zes (6)) – elektrodes die vastzitten tussen kleefschuim en een laag zilveren koolstoffilm en geleidende hydrogel. De elektrodes zijn kleurgecodeerd en voorzien van een diagram voor plaatsing. De elektrodes kunnen worden gebruikt als diagnosehulpmiddelen en dienen een lage mate van wisselstroom toe op de thorax van de patiënt. De stroom wordt opgewekt door het EnSite Precision™-systeem. Vervolgens kunnen de elektrodes de resulterende elektrische potentiaal meten. Zo kunnen impedantiesignalen worden verkregen, die kunnen worden gebruikt om de positie van elektrodes op gebruikelijke EP-katheters te bepalen. - Patches voor de patiëntreferentiesensor (PRS) (twee (2)) - een patch met kleefschuim die de PRS stabiel moet houden op de patiënt tijdens een procedure waarbij het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem wordt gebruikt.

Gebruiksindicaties

Apparaat	Gebruiksindicaties
EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodekit	De EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodekit is geïndiceerd voor gebruik met het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem mits wordt voldaan aan de gebruiksindicatie van het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem.
EnSite™-systeemreferentie-elektrode	De EnSite™-systeemreferentie-elektrode is geïndiceerd voor gebruik met het EnSite™ cardiale mappingsysteem mits wordt voldaan aan de gebruiksindicatie van het EnSite™ cardiale mappingsysteem.
3M‡ Red Dot‡ radiolucente bewakingselektrodes	De 3M‡ Red Dot‡ 2560- en 2570-bewakingselektrodes zijn bedoeld voor gebruik bij ECG-bewaking. De 2560- en 2570-elektrodes kunnen bij alle ECG-toepassingen worden gebruikt als er gebruik wordt gemaakt van standaard ECG-bewakingselektrodes. Deze elektrodes kunnen worden gebruikt voor korte- en langetermijnbewaking (maximaal 5 dagen).
EnSite™-locatie-elektrodes	De EnSite™-locatie-elektrodes zijn geïndiceerd voor gebruik met het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem mits wordt voldaan aan de gebruiksindicatie van het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem.

Klinisch voordeel

Deze producten zijn aanvullende hulpmiddelen en helpen bij het behalen van het beoogde klinische voordeel van primaire compatibele EnSite™ cardiale mappingsystemen.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

Voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De integriteit van hulpmiddelen wordt aangetast bij eventueel hergebruik, waardoor de veiligheid van de patiënt en de prestaties van het systeem in gevaar kunnen worden gebracht.
- Bewaren op een koele, droge, donkere plaats. Controleer de verpakking en de oppervlakte-elektrode(s) voorafgaand aan gebruik.
- Gebruik dit product pas nadat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Wijzig de hulpmiddelen op geen enkele manier.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt door, of onder toezicht van een elektrofysioloog die getraind is in het gebruik van dit hulpmiddel en met assistentie van ander gekwalificeerd personeel dat getraind is in cardiale EP.
- Verwarm de oppervlakte-elektrode(s) niet vóór plaatsing bij de patiënt.
- Gebruik oppervlakte-elektrodes niet als de verzegeling van de verpakking is verbroken, het geleidende kleefoppervlak droog is, de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de gelstrook is losgeraakt van de elektrode.
- Zorg voor het aanbrengen van de oppervlakte-elektrode(s) dat de plaatsen van aanbrengen vrij van haar, schoon, niet geïrriteerd en droog zijn. Zo kunt u voorkomen dat de lichaamsoppervlakelektrodes signalen van lage kwaliteit opleveren. Een droge plaats van aanbrengen is vooral belangrijk als het voorbereidend product brandbaar is of mogelijk irriterend is voor de huid.
- Het wordt aanbevolen om de schutlaag pas te verwijderen wanneer de oppervlakte-elektrode op de patiënt kan worden geplaatst. Probeer de schutlaag niet opnieuw aan te brengen op de kleefzijde van de oppervlakte-elektrode nadat de schutlaag is verwijderd. Anders kan de schutlaag vast komen te zitten aan de oppervlakte-elektrode.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de elektrodes en elektrodeconnectoren niet met elkaar of met de aarde in contact komen. Wees voorzichtig wanneer u de ECG-elektrodes aan de elektrodeconnectoren bevestigt.
- Schuur de huid maximaal één keer om de huid intact te houden en huidirritatie tot een minimum te beperken.
- Plaats ECG-elektrodes tijdens chirurgische procedures zo ver mogelijk uit de buurt van de elektrochirurgische locatie om zo weinig mogelijk RF-stroom door de elektrode te laten geleiden. Anders kan dit leiden tot brandwonden op de plaats van de ECG-elektrode.
- Stop met het gebruik van dit product als u ziet dat de patiënt een gevoelige huid heeft.
- Als de EnSite™-systeemreferentie-elektrode wordt verwijderd van de buik van de patiënt, moet de elektrode eerst van de patiënt worden verwijderd voordat de elektrode wordt losgekoppeld van het EnSite™-systeem.
- Om het risico op huidbeschadiging te verlagen, moet u de oppervlakte-elektrode(s) langzaam onder een kleine hoek met één hand terugtrekken terwijl u de andere hand gebruikt om de huid strak te houden.
- Nadat het hulpmiddel al eens is aangebracht, mag u het niet opnieuw aanbrengen.
- Uit klinische tests is gebleken dat de 3M‡ Red Dot‡-bewakingselektrode MR-voorwaardelijk is. Zie de informatie hieronder als u meer wilt weten over het gebruik van een 3M‡ Red Dot‡-bewakingselektrode tijdens een MRI-procedure.

Beperkingen

- Plaats geen oppervlakte-elektrodes op apparaten zoals pacemakers of ICD's.
- De hulpmiddelen mogen alleen worden aangesloten op het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem.

Ongewenste bijverschijnselen

Huidaandoeningen en problemen met het subcutane weefsel, waaronder irritatie, beschadiging, gevoelige huid, brandwonden, ecchymose, ontstekingen en allergische huidreacties.

MRI-veiligheidsinformatie

Uit klinische tests is gebleken dat de 3M‡ Red Dot‡-bewakingselektrode MR-voorwaardelijk is.

Een patiënt kan met dit hulpmiddel onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximaal magnetisch veld van de ruimtelijke gradiënt van 720 Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde opwarming

Tijdens niet-klinische tests produceerde de 3M‡ Red Dot‡-bewakingselektrode de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI-scan van 15 minuten (d.w.z., per pulssequentie) in een MR-systeem van 3 Tesla (Excite HDx-systeem van 3 Tesla/128 MHz, softwareversie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Hoogste temperatuurverandering + 1,5 °C.

Uit de MRI-gerelateerde opwarmingsexperimenten met de 3M‡ Red Dot‡-bewakingselektrode bij 3 Tesla, waarbij gebruik werd gemaakt van een zend-/ontvangst-RF-lichaamsspoel bij een door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR van 2,9 W/kg van het gehele lichaam (d.w.z., een door middel van calorimetrie gemeten gemiddelde waarde van het volledige lichaam van 2,7 W/kg), is gebleken dat de meeste opwarming die plaatsvond onder deze specifieke omstandigheden, gelijk was aan of lager was dan + 1,5 °C.

Artefactinformatie

De MR-beeldkwaliteit kan aangetast worden als het interessegebied exact hetzelfde gebied is als de positie van de 3M‡ Red Dot‡-bewakingselektrode, of daar relatief dichtbij ligt. Het kan daarom nodig zijn om de MRI-beeldvormingsparameters te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale artefactgrootte (d.w.z., zoals gezien wordt op de gradiënt-echopulssequentie) is ongeveer 2 mm groter dan de omvang en de vorm van de 3M‡ Red Dot‡-bewakingselektrode.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Omvang signaalhiaat	1.483 mm^2	130 mm^2	1.822 mm^2	273 mm^2
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Belangrijke opmerking: Tijdens de MRI-test was deze ECG-elektrode niet aangesloten op een elektrocardiograaf (ECG) en/of een MR-voorwaardelijk bewakingssysteem. Daarom is het niet bekend hoe veilig deze ECG-elektrode is als deze is aangesloten op een ECG en/of een MR-voorwaardelijk bewakingssysteem. Daarnaast mogen er bij een MR-voorwaardelijk bewakingssysteem meestal alleen ECG-elektrodes worden gebruikt die specifiek zijn ontworpen en getest voor dat specifieke systeem. Het is niet bekend of deze ECG-elektrode aanvaardbaar is voor gebruik met een MR-voorwaardelijk ECG-bewakingssysteem dat wordt gebruikt voor patiëntbewaking tijdens een MRI-procedure.
N.B.: De EnSite™-locatie-elektrodes en de EnSite™-systeemreferentie-elektrodes zijn niet MR-voorwaardelijk verklaard.

Gebruiksaanwijzing

N.B.: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem voordat u deze kit gebruikt.

Voorbereiding huid

N.B.: Schuur de huid niet tijdens het voorbereiden van de locatie op de huid waar de PRS-patch wordt geplaatst.
N.B.: 3M‡ Red Dot‡-elektrodes beschikken over een ingebouwd schuurmechanisme aan de achterkant van de schutlaag dat u kunt gebruiken om de huid te schuren.

Goede voorbereiding van de huid is van groot belang bij alle elektrofysiologische onderzoeken. Om ruis door het plaatsen van de oppervlakte-elektrode te beperken, moet u de volgende stappen uitvoeren op de aanbrenglocatie voordat u het hulpmiddel op de huid van de patiënt aanbrengt:

1. Verwijder overtollig haar.
2. Schuur de huid voorzichtig met gaas of vergelijkbaar materiaal of met een gel prep (zoals Omni Prep) met kleine korreltjes erin. Controleer of alle gel van de huid is verwijderd.
3. Reinig het huidoppervlak met zeep en water. Reinig de huid niet met isopropylalcohol, tenzij de huid erg vet is of als er lotion op de huid is aangebracht.
4. Controleer of de huid helemaal droog is en of alle alcohol is verdampt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Richtlijnen voor het plaatsen

Bij het aanbrengen van de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes op de patiënt is het belangrijk dat deze op de juiste positie worden aangebracht (niet alleen ten opzichte van elkaar, maar ook ten opzichte van andere oppervlakte-elektrodes).

Het wordt aanbevolen om de verpakking pas te openen en de schutlaag pas te verwijderen wanneer de oppervlakte-elektrode op de patiënt kan worden geplaatst. Probeer de schutlaag niet opnieuw aan te brengen op de kleefzijde van de oppervlakte-elektrode nadat de schutlaag is verwijderd. Anders kan de schutlaag vast komen te zitten aan de oppervlakte-elektrode.

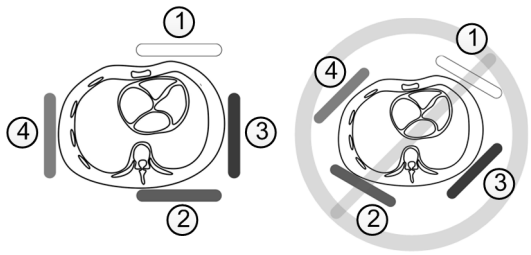
Elektroden voor de voor- en achterkant (anterieur en posterieur)

Plaatsing van de precordiale V2 ECG-elektrode op de 4de intercostale ruimte en de linker sternale grens geeft richting aan plaatsing van de anterieure EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode. Als beide juist zijn geplaatst, bevindt de anterieure EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode zich iets links van het borstbeen van de patiënt. Het is belangrijk dat de posterieure EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode recht tegenover de anterieure EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode wordt geplaatst. Daarom moet de posterieure oppervlakte-elektrode zich iets links van de wervelkolom van de patiënt bevinden. Deze plaatsing helpt bij het handhaven van de juiste AP-oriëntatie (anteroposterieur). Als er wordt afgeweken van de aanbevolen locatie, zal de AP-oriëntatie niet evenredig op de kaart worden weergegeven.

Linker- en rechterelektrodes

De EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes voor de rechter- en linkerkant moeten ook recht tegenover elkaar worden geplaatst en orthogonaal ten opzichte van de AP-ligging van de oppervlakte-elektrode. Een andere plaatsing kan de zij-naar-zij oriëntatie scheef trekken.

Figuur 1. Caudaal beeld van de thorax – juiste plaatsing (links) en onjuiste plaatsing (rechts)



EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes:

1. Voorkant (wit)
2. Achterkant (bruin)
3. Links (rood)
4. Rechts (oranje)

Nek- en linkerbeenelektrodes

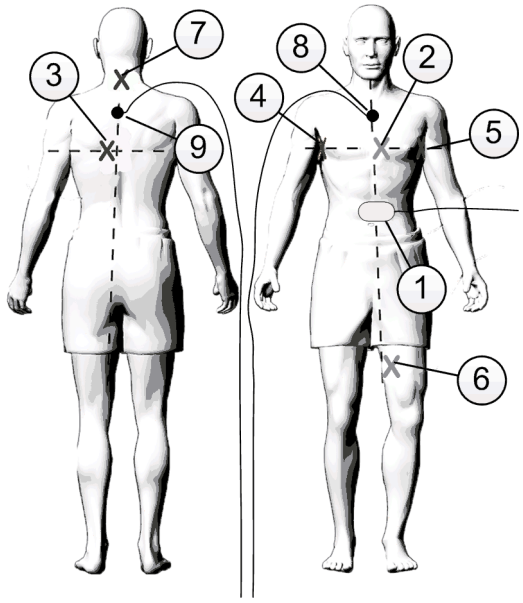
De EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes voor nek en linkerbeen moeten verticaal worden uitgelijnd met het oog op een orthogonale positie ten opzichte van de andere vier EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes. De EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode voor de nek kan eenvoudig op de middellijn worden geplaatst. Aanbevolen wordt de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode voor het linkerbeen op de binnenzijde van het dijbeen te plaatsen om zo dicht mogelijk bij een middellijnlocatie te blijven. Een andere plaatsing kan de verticale oriëntatie scheef trekken.

OPMERKINGEN:

- Geen van de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes mag overlappen met elkaar of met andere oppervlakte-elektrodes.
- Rand-tot-rand-contact met ECG-elektrodes mag geen interferentie veroorzaken.
- Rechtstreeks contact van een EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode met een RF-retourpatch (radiofrequentieretourpatch) moet worden vermeden.

Plaatsing oppervlakte-elektrodes

Figuur 2. Plaatsen van het hulpmiddel



1. EnSite™-systeemreferentie-elektrode

EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes:

2. Voorkant (wit)
3. Achterkant (bruin)
4. Rechts (oranje)
5. Links (rood)
6. Linkerbeen (blauw)
7. Nek (groen)

PRS-patches:

8. PRS-patch voorkant (PRS-A)
9. PRS-patch achterkant (PRS-P)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Plaats de EnSite™-systeemreferentie-elektrode op de buik van de patiënt, zoals weergegeven in de bovenstaande afbeelding.
2. Plaats de V2 ECG-elektrode op de 4de intercostale ruimte, linkerrand sternum.

   N.B.: Druk niet op het midden van de ECG-elektrode. Strijk de ECG-elektrodes glad met een draaiende beweging.
3. Plaats elke EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode op de patiënt volgens de illustratie op het schuim van de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode. Raadpleeg het bovenstaande diagram voor de juiste plaatsing van het hulpmiddel. De oriëntatie van de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode is niet belangrijk.

   OPMERKINGEN:

   - Pak het gedeelte vast dat het verst is verwijderd van de elektrodekabel wanneer u de schutlaag verwijdert van de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes.
   - Het wordt aanbevolen om eerst de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode aan de voorkant aan te brengen.
   - Druk stevig op het midden van de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrode met een draaiende beweging, zodat de elektrode goed vastzit.
4. Breng de overige ECG-elektrodes aan bij de patiënt.
5. Sluit elke oppervlakte-elektrode aan op de EnSite Precision™-systeemhardware volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van het EnSite Precision™ cardiale mappingsysteem.

   N.B.: De EnSite™-systeemreferentie-elektrode moet de eerste patiëntelektrode zijn die bij de start van een onderzoek wordt aangesloten op het EnSite™-systeem en de laatste die wordt losgekoppeld als het onderzoek is voltooid.

Plaatsing PRS-patch

1. Verwijder de schutlaag van de onderkant van de PRS-patch, zodat het kleefoppervlak bloot komt te liggen.
2. Plaats een PRS-patch op de voor- en achterkant van de patiënt, zoals weergegeven in de bovenstaande afbeelding.

   OPMERKINGEN:

   - Vermijd het verwijderen en opnieuw aanbrengen van de PRS-patch.
   - De PRS-patch moet zo worden geplaatst dat het kanaal in de PRS-draad gericht is naar het hoofd van de patiënt.
3. Verwijder bij beide PRS-patches de schutlaag van de voorzijde van de PRS-patch, zodat het kleefoppervlak bloot komt te liggen. Hier wordt de PRS geplaatst.

PRS-patch verwijderen

1. Trek met de witte schuimrubbertreklip elke PRS-patch van het lichaam, terwijl de PRS bevestigd blijft.
2. Maak de PRS los van de PRS-patch door de witte schuimrubbertreklip en de gekleurde treklip te pakken en in tegengestelde richting te trekken.
3. Verwijder de PRS en voer de PRS-patch af.

Oppervlakte-elektrode verwijderen

Om huidbeschadiging tijdens het verwijderen van de ECG-elektrode tot een minimum te beperken, moet u de ECG-elektrode langzaam en voorzichtig vanaf de rand lostrekken.

Tijdens het verwijderen van de EnSite Precision™-oppervlakte-elektrodes en de EnSite™-systeemreferentie-elektrode moet u de elektrodes langzaam onder een kleine hoek met één hand terugtrekken terwijl u de andere hand gebruikt om de huid strak te houden.

N.B.: Zeep en water kunnen helpen bij het verwijderen van een oppervlakte-elektrode.

Verwerking

- De IFU is geschikt voor recycling.
- Na gebruik dienen de hulpmiddelen en de verpakking op afdoende wijze voor afval te worden geclassificeerd, zoals: elektrische apparatuur, ongevaarlijk afval enzovoort. Vervolgens dienen deze materialen in overeenstemming met de procedures van de instelling en de toepasselijke wet- en regelgeving te worden afgevoerd. Gooi niet-gebruikte onderdelen weg na de procedure.

Voorvallen met het hulpmiddel melden

De gebruiker en/of patiënt moeten melding maken van ernstige incidenten die te maken hebben met dit product. Dit moet worden gedaan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt woont. De contactgegevens van de fabrikant staan op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

Beperkte garantie

garandeert dat de producten van Abbott Medical bij normaal gebruik vrij zijn van defecten in materiaal en afwerking. Deze garantie geldt alleen tot en met de op de productlabels vermelde uiterste gebruiksdatum. De geautoriseerde gebruikstoepassingen en goedgekeurde gebruiksmethoden voor elk van onze producten staan in de betreffende 'Gebruiksaanwijzing' die geleverd wordt bij elk product. Abbott Medical wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid indien de producten van Abbott Medical worden gebruikt op een manier die niet geautoriseerd of goedgekeurd is. De aansprakelijkheid van Abbott Medical onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van de producten van Abbott Medical. De voornoemde garantie sluit alle andere garanties uit en komt in de plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk dan wel impliciet, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Abbott Medical wijst alle aansprakelijkheid af voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, anders dan welke uitdrukkelijk door specifieke wetgeving wordt voorgeschreven. Abbott Medical aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid voor verlies, schade of kosten in verband met dit product, noch autoriseert het bedrijf enig ander persoon om namens Abbott Medical dergelijke aansprakelijkheid te aanvaarden. Raadpleeg voor meer informatie het volledige garantiebeleid van Abbott Medical dat bij Abbott Medical kan worden opgevraagd en op de achterzijde van een factuur van Abbott Medical vermeld staat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolen

Symbool	Beschrijving
	Assemblagebedrijf van de procedureverpakking
Surface Electrode Kit	Oppervlakte-elektrodekit
Locating Electrodes	Locatie-elektrodes
System Reference Electrode	Systeemreferentie-elektrode
Radiolucent Monitoring Electrode	Radiolucente bewakingselektrode
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Uniek apparaatidentificatienummer
	Importeur
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.
	Het handelsmerk van 'The Green Dot' op de verpakking geeft aan dat er voor deze verpakking een financiële bijdrage is betaald aan een nationaal bedrijf dat verpakkingen terugwint en dat zich houdt aan de principes die staan vastgelegd in de Europese richtlijn 94/62 en de bijbehorende nationale wetgeving.
	Aangebracht op dit apparaat in overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EU van de Europese Raad. Deze richtlijn schrijft gescheiden inzameling en verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur voor. Door dergelijk afval te sorteren en het van ander afval te scheiden, komen er minder potentieel giftige stoffen terecht in gemeentelijke afvalverwerkingssystemen en in het ecosysteem in het algemeen.
	Voldoet aan de Europese normen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO: Norsk
EnSite Precision™ Overflateelektrodesett

Bruksanvisning

Beskrivelse

EnSite Precision™-overflateelektrodesettet brukes til å overføre informasjon fra pasienten til EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet for signalbehandling og datainferens. Settet inneholder følgende ikke-sterile engangsenheter for bruk sammen med EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet:

Enhet	Modell	Antall	Beskrivelse
EnSite™-systemreferanseelektrode	SYS-REF-V1	Én (1)	En referanseelektrode mellom det selvklebende skummet og et lag med sølvkullfilm og ledende hydrogel med en integrert kabel. EnSite™-overflateelektroden fungerer som en systemelektrisk referanse for impedans og EKG-målinger.
3M‡ Red Dot‡ røntgentransparente overvåkningselektroder	2570-5	To (2) pakke – Totalt ti (10) EKG-elektroder	Selvklebende, ikke-sterile EKG-elektroder til engangsbruk som har et sensingelement av sølv/sølvklorid og ledende klebrig gel.
EnSite™-lokaliseringselektroder	SURF-ELEC-2PRS	Én (1)	EnSite™-lokaliseringselektrodene består av det følgende: - EnSite Precision™-overflateelektroder (seks (6)) – En elektrode mellom selvklebende skum og et lag med sølvkullfilm og ledende hydrogel. Overflateelektrodene er fargekodet og har på overflaten et diagram som beskriver plasseringen. Elektrodene fungerer som diagnostiske verktøy som overfører vekselstrøm med lav intensitet, generert av EnSite Precision™-systemet, til pasientens brystkasse og senser de resulterende elektriske potensialene som støtter innhentingen av impedanssignaler, som brukes til å finne plasseringen til elektroder på konvensjonelle EP-katetre. - Pasientreferansesensorpatcher (PRS) (To (2)) – En selvklebende skumpatch tiltenkt for å holde en PRS på plass på pasienten under en prosedyre med EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet.

Indikasjoner for bruk

Enhet	Bruksindikasjoner
EnSite Precision™-overflateelektrodesett	EnSite Precision™-overflateelektrodesettet er indisert for bruk med EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet i henhold til bruksindikasjonene for EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet indikasjoner for bruk.
EnSite™-systemreferanseelektrode	EnSite™ systemelektrodesettet er indisert for bruk med EnSite™ -hjertekartleggingssystemet i henhold til bruksindikasjonene for EnSite™ hjertekartleggingssystemet.
3M‡ Red Dot‡ røntgentransparente overvåkningselektroder	3M‡ Red Dot‡ 2560- og 2570-overvåkningselektrodene er tiltenkt for bruk i forbindelse med EKG-overvåkning. 2560- og 2570-elektrodene kan brukes til alle EKG-formål der det brukes standard EKG-overvåkningselektroder. Disse elektrodene kan brukes på kortvarig og langvarig (opptil 5 dag) overvåkning.
EnSite™-lokaliseringselektroder	EnSite™- lokaliseringselektrodene er indisert for bruk med EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet i henhold til bruksindikasjonene for EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet.

Klinisk nytteverdi

Som supplerende enheter bidrar disse produktene til å oppnå den tiltenkte kliniske nytteverdien til de primære, kompatible EnSite™-hjertekartleggingssystemene som de støtter.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Forholdsregler

- Kun tiltenkt for engangsbruk. Ved eventuell gjenbruk er det ikke sikkert utstyret fungerer som det skal, og dette kan gå ut over pasientens sikkerhet og systemets ytelse.
- Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Inspiser emballasjen og overflateelektroden(e) før bruk.
- Ikke prøv å bruke dette produktet før du har lest og forstått hele denne bruksanvisningen.
- Enheten(e) må ikke endres på noen måte.
- Denne enheten skal betjenes av, eller under oppsyn av, en elektrofysiolog som har fått opplæring i bruk av denne enheten, med assistanse fra annet kvalifisert personell med kompetanse innen hjertets elektrofysiologi.
- Ikke varm opp overflateelektroden(e) før de plasseres på pasienten.
- Ikke bruk overflateelektroder hvis pakningens forsegling er brutt, det ledende klebemidlet er tørt, pakningen har gått ut på dato eller gelstripen har løsnet fra elektroden.
- Før du påfører overflateelektroden(e) må du forsikre deg om at påføringsstedene er hårløse, rene, uten irritasjon og tørre for å forhindre at signalene som mottas fra kroppsoverflateelektrodene, er av dårlig kvalitet. Tørrhet er spesielt viktig hvis prepareringsmidlet er brannfarlig eller kan være irriterende for huden.
- Det anbefales å ikke fjerne beskyttelsen til overflateelektroden er klar til å plasseres på pasienten. Når beskyttelsen er fjernet, må du ikke forsøke å sette på beskyttelsen igjen på klebesiden til en overflateelektrode. Dette kan føre til at beskyttelsen blir sittende fast på overflateelektroden.
- For å minimere risikoen for elektrisk sjokk må du påse at elektroder og elektrodekontakter ikke kommer i kontakt med hverandre eller elektrisk jording. Vær forsiktig når EKG-elektroder festes til elektrodekontakter.
- For å sikre riktig hudhåndtering og minimere hudirritasjon skal huden ikke skrapes mer enn én gang.
- Under kirurgiske inngrep skal EKG-elektrodene plasseres så lang unna det elektrokirurgiske stedet som mulig, for å minimere strømning av RF-strøm gjennom elektrodestedet. Ellers kan det føre til forbrenninger på EKG-elektrodestedet.
- Avslutt bruken av dette produktet ved tegn på hudsensitivitet.
- Når EnSite™-systemreferanseelektroden fjernes fra pasientens abdomen, skal elektroden tas av pasienten før elektrodens kontakt kobles fra EnSite™-systemets maskinvare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- For å redusere sannsynligheten for hudskade skal overflateelektroden(e) langsomt trekkes tilbake i en lav vinkel med den ene hånden, mens huden holdes i spenn med den andre hånden.
- Ikke forsøk å flytte på enheten(e) etter at den først er påført.
- Det ble fastslått gjennom ikke-klinisk testing at 3M‡ Red Dot‡-overvåkningselektroden er MR-tilpasset. Se nedenfor for informasjon om bruken av en 3M‡ Red Dot‡-overvåkningselektrode under en MR-skanning.

Begrensninger

- Ikke sett overflateelektroden(e) over enheter som pacemakere eller implanterte hjerteenheter.
- Enheter må kun kobles til EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet.

Rapporterte bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer, inkludert irritasjon, skade, sensitivitet, forbrenninger, blåmerker, inflammasjon og allergisk hudreaksjon.

Informasjon om MR-sikkerhet

Det ble fastslått gjennom ikke-klinisk testing at 3M‡ Red Dot‡-overvåkningselektroden er MR-tilpasset.

Pasienter med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter plassering, under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maks. spatialgradient i magnetfeltet på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relatert oppvarming

Under ikke-klinisk testing produserte 3M‡ Red Dot‡-overvåkningselektroden følgende temperaturøkning under en 15 minutters MR-skanning (dvs. per pulssekvens) i et MR-system på 3 tesla (3 tesla/128-MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Største temperaturendring +1,5 °C.

MR-relaterte oppvarmingseksperimenter av 3M‡ Red Dot‡-overvåkningselektroden ved 3 tesla der det ble brukt en RF-kroppsspole for sending/mottak i en MR-systemrapportert helkroppsskanning hadde en gjennomsnittlig SAR på 2,9 W/kg (dvs. assosiert med en kalorimetrimålt helkroppsskanning med en gjennomsnittsverdi på 2,7 W/kg) indikerte derfor at den kraftigste oppvarmingen som oppsto i forbindelse med disse bestemte forholdene, var tilsvarende eller lavere enn +1,5 °C.

Artefaktinformasjon

Hvis interesseområdet er det samme som, eller i nærheten av, 3M‡ Red Dot‡-overvåkningselektroden, kan MR-bildekvaliteten svekkes. Derfor kan det være nødvendig med en optimalisering av MR-bildeparametere som kompenserer for tilstedeværelsen av denne enheten. Maksimal artefaktstørrelse (dvs. som vist på gradientens ekkopulssekvens) går ca. 2 mm i forhold til sensorens størrelse og fasong til 3M‡ Red Dot‡-overvåkningselektroden.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalets gyldige størrelse	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Planretning	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

Viktig merknad: Denne EKG-elektroden som ble MR-testet, var ikke koblet til en elektrokardiografielektrodeavledning og/eller et MR-tilpasset overvåkningssystem. Sikkerheten ved bruk av denne EKG-elektroden når den er koblet til en EKG-elektrodeavledning og/eller et MR-tilpasset overvåkningssystem er derfor ikke kjent. Et MR-tilpasset overvåkningssystem krever som regel at det kun brukes med EKG-elektroder som er spesifikt designet og testet med det bestemte utstyret. Det er ikke kjent om denne EKG-elektroden er godkjent for bruk i MR-betingede EKG-overvåkningssystemer som er designet for bruk for å overvåke en pasient som gjennomgår en MR-skanning.
MERK: EnSite™-lokaliseringselektrodene og EnSite™systemreferanseelektroden er ikke fastslått å være MR-tilpasset.

Bruksveiledning

MERK: Les bruksanvisningen for EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet før du bruker dette settet.

Klargjøring av huden

MERK: Det steder på huden klargjøres for plassering av PRS-patch, må huden ikke skrapes.
MERK: 3M‡ Red Dot‡-elektroder har en innebygd skaper bakpå teipbeskyttelsen som kan brukes til å skrape huden.

Korrekt klargjøring av huden er vesentlig for alle elektrofysiologiske undersøkelser. Utfør disse trinnene ved påføringsstedet før du plasserer enheten(e) på pasientens hud for å minimere støy knyttet til plassering av overflateelektrodene.

1. Fjern overflødig hår.
2. Skrap huden forsiktig med et gasbind eller lignende materiale eller en klargjøringsgel (for eksempel Omni Prep) som inneholder små og kornete partikler. Sørg for at alt av gel fjernes fra huden.
3. Rengjør overflaten med såpe og vann. Unngå rengjøring med isopropanol med mindre huden er svært fet eller dekket med hudkrem.
4. Sørg for at huden er helt tørr og at all alkohol har fordampet.

Retningslinjer for plassering

Når du plasserer EnSite Precision™-overflateelektroder på pasienten, er det viktig å plassere dem i riktig posisjon, ikke bare i forhold til hverandre, men også i forhold til andre overflateelektroder plassert for andre formål.

Det anbefales å ikke åpne emballasjen og fjerne beskyttelsen til overflateelektroden før den er klar til å plasseres på pasienten. Når beskyttelsen er fjernet, må du ikke forsøke å sette på beskyttelsen igjen på klebesiden til overflateelektroden. Dette kan føre til at beskyttelsen blir sittende fast på overflateelektroden.

Fremre (anterior) og bakre (posterior) elektroder

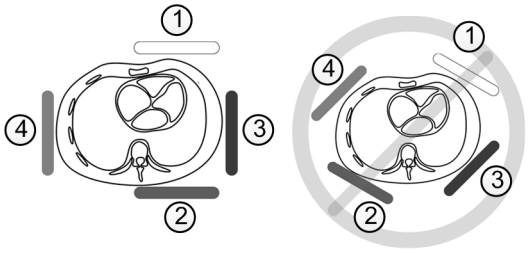
Plasseringen av EKG-elektrodens prekordialledning V2 ved 4. interkostalrom og venstre ytterpunkt for sternum avgjør hvor den fremre EnSite Precision™-overflateelektroden plasseres. Hvis begge elektrodene plasseres riktig, vil den fremre EnSite Precision™-overflateelektroden være festet litt til venstre for pasientens sternum. Det er viktig at den bakre EnSite Precision™-overflateelektroden plasseres rett overfor den fremre EnSite Precision™-overflatelektroden. Som følge av dette skal den forskyves lett til venstre for pasientens ryggrad. Denne plasseringen bidrar til å vedlikeholde riktig anteroposterior (AP) retning. Hvis det avvikes fra den anbefalte plasseringen, vil det forskyve AP-retningen i kartvisningen.

Venstre og høyre elektroder

EnSite Precision™-overflateelektrodene til høyre og venstre må også befinne seg rett overfor hverandre og ortogonalt for AP-konfigurasjonen av overflateelektrodene. Enhver annen plassering kan føre til en lateral forskyvning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 1. Kaudal visning av brystet – korrekt (venstre) og ukorrekt (høyre) plassering



EnSite Precision™-overflateelektroder:

1. Foran (hvit)
2. Bak (brun)
3. Venstre (rød)
4. Høyre (oransje)

Elektroder for nakke og venstre ben

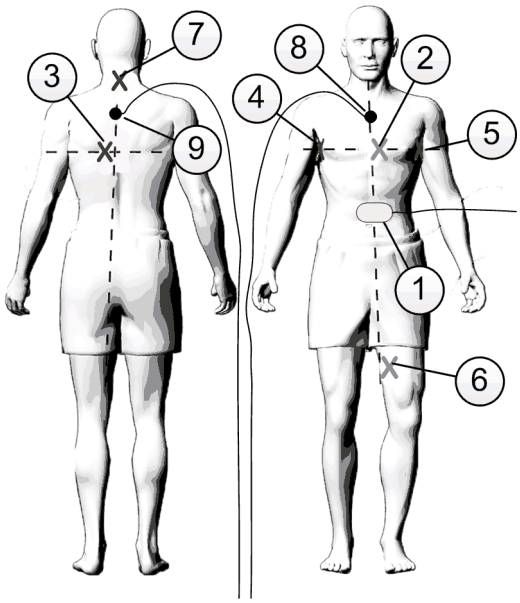
EnSite Precision™-overflateelektrodene for nakken og venstre ben skal innrettes vertikalt for å opprettholde et ortogonalt forhold til de andre fire EnSite Precision™-overflateelektrodene. EnSite Precision™-overflateelektroden for nakken kan lett plasseres på midtlinjen. Det anbefales å plassere EnSite Precision™-overflateelektroden for venstre ben på innsiden av låret for å oppnå en plassering så nær midtlinjen som mulig. Enhver annen plassering kan forskyve den vertikale retningen.

MERKNADER:

- Ingen av EnSite Precision™-overflateelektrodene skal overlappe hverandre eller overlappe andre overflateelektroder.
- Det skal ikke oppstå støy dersom kantene av EKG-elektrodene kommer i kontakt med hverandre.
- Unngå direkte kontakt mellom en EnSite Precision™-overflateelektrode og en radiofrekvent returelektrode.

Plassering av overflateelektroder

Figur 2. Plassering av enheten



1. EnSite™-systemreferanseelektrode

EnSite Precision™-overflateelektroder:

2. Foran (hvit)
3. Bak (brun)
4. Høyre (oransje)
5. Venstre (rød)
6. Venstre bein (blå)
7. Hals (grønn)

PRS-patcher:

8. Fremre PRS-patch (PRS-A)
9. Bakre PRS-patch (PRS-P)

1. Plasser EnSite™systemreferanseelektroden på pasientens abdomen som vist i figuren over.
2. Fest V2 EKG-elektroden ved 4. interkostalrom, venstre ytterpunkt for sternum.

   MERK: Unngå å trykke midt på EKG-elektroden. Jevn ut EKG-elektrodene med en sirkelbevegelse.
3. Plasser hver enkelt EnSite Precision™-overflateelektrode på pasienten ifølge illustrasjonen på skummet til EnSite Precision™-overflateelektroden. Bruk diagrammet for enhetsplassering som vises over, for å sikre riktig plassering. Retningen av EnSite Precision™-overflateelektrodenes kabler er ikke viktig.

   MERKNADER:

   - Grip tak i området lengst vekk fra elektrodeledningen når du fjerner beskyttelsen fra EnSite Precision™ -overflateelektrodene.
   - Det anbefales å plassere den fremre EnSite Precision™-overflateelektroden først.
   - Trykk jevnt på midten av EnSite Precision™-overflateelektrodene med en sirkulerende bevegelse for å oppnå skikkelig kontakt.
4. Fest de gjenværende EKG-elektrodene på pasienten.
5. Koble hver overflateelektrodeledning til EnSite Precision™-systemets maskinvare som beskrevet i bruksanvisningen for EnSite Precision™-hjertekartleggingssystemet.

   MERK: EnSite™-systemreferanseelektroden må være den første pasientelektroden som kobles til EnSite™-systemets maskinvare ved starten av undersøkelsen, og den siste pasientelektroden som kobles fra på slutten av undersøkelsen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plassering av PRS-patch

1. Fjern det teipbeskyttelsen fra PRS-patchens underside slik at klebemidlet eksponeres.
2. Plasser en PRS-patch foran og bak på pasienten som vist i figuren over.

   MERKNADER:

   - Unngå å fjerne og flytte PRS-patchen.
   - PRS-patchen må plasseres med PRS-ledningens kanal vendt mot pasientens hode.
3. For hver av de to PRS-patchene må du fjerne teipbeskyttelsen fra framsiden av PRS-patchen slik at klebemidlet eksponeres. Dette er stedet PRS-en vil bli plassert på.

Fjerning av PRS-patch

1. Riv av hver PRS-patch fra kroppen ved hjelp av den hvite trekkfliken av skumgummi, slik at PRS-en sitter igjen.
2. Løsne PRS fra PRS-patchen ved å gripe tak i og trekke den hvite trekkfliken av skumgummi og den fargede trekkfliken i motsatt retning.
3. Fjern PRS og kast PRS-patchen.

Fjerne overflateelektrode

For å minimere skade på huden under fjerning av EKG-elektroden, må du langsomt og varsomt trekke opp kanten av EKG-elektroden.

Når EnSite Precision™-overflateelektroder og EnSite™-systemreferanseelektroden fjernes, må de langsomt trekkes bakover i en lav vinkel med én hånd mens den andre hånden holder huden i spenn.

MERK: Såpe og vann kan gjøre det lettere å fjerne overflateelektroder.

Kassering

- Bruksanvisningen kan resirkuleres.
- Etter bruk skal enheten(e) og emballasjen klassifiseres for riktig kassering, f.eks. elektrisk utstyr, ikke-farlig avfall osv., og kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer og gjeldende lover og bestemmelser. Kast alle ubrukte komponenter etter prosedyren.

Rapportering av hendelser med enheten

Brukeren og/eller pasienten bør rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette produktet, til produsenten og de aktuelle tilsynsmyndighetene i medlemslandet brukeren/eller pasienten er i. Kontaktinformasjonen til produsenten er angitt på baksiden av denne bruksanvisningen.

Begrenset garanti

Abbott Medical garanterer at produktene skal være uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse ved normal bruk. Denne garantien gjelder ikke etter "utløpsdatoen" oppført på produktetiketter. Autoriserte bruksområder og godkjente bruksmetoder for hvert av våre produkter er fremsatt i vedkommende bruksanvisning som følger med hvert produkt. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for bruken av dets produkter på en måte som ikke er autorisert eller godkjent. Abbott Medicals erstatningsansvar i henhold til denne garantien er begrenset til å erstatte produktene. Den foregående garantien ekskluderer og er i stedet for alle andre garantier enten uttrykte eller antydede inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeldig eller følgemessig tap, skade eller kostnad som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette produktet, bortsett fra det som er uttrykkelig dekket av en spesiell lov. Abbott Medical verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på sine vegne noe annet eller ekstra ansvar for tap, skade eller kostnad i forbindelse med dette produktet. Hvis du vil ha mer informasjon, se Abbott Medicals fullstendige garantivilkår som kan fås fra Abbott Medical, eller som er angitt på baksiden av fakturaer fra Abbott Medical.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Montør av prosedyrepakke
Surface Electrode Kit	Overflateelektrodesett
Locating Electrodes	Lokaliseringselektroder
System Reference Electrode	Systemreferanseelektrode
Radiolucent Monitoring Electrode	Røntgentransparent overvåkningselektrode
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unikt enhetsidentifikasjonsnummer
	Importør
	Ikke laget av naturlig gummilateks.
	Varemerket «The Green Dot» på emballasjen betyr at det har blitt gitt et økonomisk bidrag i forbindelse med slik emballasje til et nasjonalt resirkuleringsselskap opprettet i henhold til prinsippene definert i EU-direktiv 94/62 og korresponderende nasjonal lovgivning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Beskrivelse
	Dette utstyret er CE-merket i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EF. Dette direktivet krever separat innsamling og kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Kildesortering av denne typen avfall reduserer mengden av potensielt giftige stoffer i systemene for avfallshåndtering og det generelle økosystemet.
	Europeisk samsvar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL: Polski
System EnSite Precision™ Zestaw elektrod powierzchniowych

Instrukcja obsługi

Opis

Zestaw elektrod powierzchniowych EnSite Precision™ służy do przekazywania informacji pochodzących z ciała pacjenta do systemu mapowania serca EnSite Precision™ w celu przetwarzania sygnału i analizy danych. W skład zestawu wchodzą niżej wymienione jednorazowe, niejałowe urządzenia do stosowania z systemem mapowania serca EnSite Precision™:

Urządzenie	Model	Ilość	Opis
Elektroda referencyjna systemu EnSite™	SYS-REF-V1	Jedna (1)	Elektroda referencyjna znajdująca się pomiędzy pianką samoprzylepną i warstwą węgla impregnowanego srebrem a przewodzącym hydrożelem ze zintegrowanym przewodem. Elektroda referencyjna systemu EnSite™ służy jako referencja elektryczna systemu do pomiarów impedancji i EKG.
Przepuszczalne dla promieni rentgenowskich elektrody monitorujące 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Dwa (2) opakowania — łącznie dziesięć (10) elektrod EKG	Samoprzylepne, niejałowe, jednorazowe elektrody EKG obejmujące element czujnikowy ze srebra i chlorku srebra oraz lepki żel przewodzący.
Elektrody lokalizacyjne EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Jedna (1)	Elektrody lokalizacyjne EnSite™ składają się z: - elektrody powierzchniowe EnSite Precision™ (sześć (6)) — elektroda znajdująca się pomiędzy pianką samoprzylepną i warstwą węgla impregnowanego srebrem a przewodzącym hydrożelem. Elektrody są oznaczone kolorami, a na ich powierzchni nadrukowany jest schemat umieszczenia. Elektrody służą jako narzędzia diagnostyczne, które przekazują prądy przemienne generowane przez system EnSite Precision™ do klatki piersiowej pacjenta i wykrywają powstałe w ten sposób potencjały elektryczne, co ułatwia akwizycję sygnałów impedancji wykorzystywanych do lokalizacji pozycji elektrod na tradycyjnych cewnikach EP. - Plastry z czujnikiem odniesienia pacjenta (PRS) (dwa (2)) — piankowy plaster samoprzylepny służący do przytrzymywania PRS w stabilnym położeniu na ciele pacjenta podczas wykonywania procedury mapowania serca z użyciem systemu EnSite Precision™.

Wskazania

Urządzenie	Wskazania do stosowania
Zestaw elektrod powierzchniowych EnSite Precision™	Zestaw elektrod powierzchniowych EnSite Precision™ jest przeznaczony do stosowania z systemem mapowania serca EnSite Precision™ zgodnie ze wskazaniami do stosowania systemu mapowania serca EnSite Precision™.
Elektroda referencyjna systemu EnSite™	Elektroda referencyjna systemu EnSite™ jest przeznaczona do stosowania z systemem mapowania serca EnSite™ zgodnie ze wskazaniami do stosowania tego systemu.
Przepuszczalne dla promieni rentgenowskich elektrody monitorujące 3M‡ Red Dot‡	Elektrody monitorujące 3M‡ Red Dot‡ 2560 i 2570 są przeznaczone do monitorowania EKG. Elektrod 2560 i 2570 można używać w przypadku wszystkich zastosowań EKG, gdzie używane są standardowe elektrody monitorujące EKG. Elektrod tych można używać do monitorowania krótkiego oraz dłuższego (do 5 dni).
Elektrody lokalizacyjne EnSite™	Elektrody lokalizacyjne EnSite™ są przeznaczone do stosowania z systemem mapowania serca EnSite Precision™ zgodnie ze wskazaniami do stosowania systemu mapowania serca EnSite Precision™.

Korzyść kliniczna

Jako urządzenia dodatkowe wyroby te pomagają uzyskać zamierzoną korzyść kliniczną zapewnianą przez główne, zgodne systemy mapowania serca EnSite™.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Środki ostrożności

- Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie naruszy integralność wyrobu, co z kolei może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta i wpłynąć niekorzystnie na działanie systemu.
- System należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Przed użyciem skontrolować opakowanie i powierzchnię elektrod(y).
- Nie podejmować prób używania wyrobu przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem odpowiedniej instrukcji obsługi.
- Nie należy w żaden sposób modyfikować urządzeń(-nia).
- Te urządzenia mogą być obsługiwane wyłącznie przez lub pod nadzorem elektrofizjologa, który odbył szkolenie w zakresie obsługi tego urządzenia i któremu podczas zabiegu towarzyszy personel wykwalifikowany w zakresie badań elektrofizjologicznych serca.
- Nie ogrzewać elektrod(y) powierzchniowych(-ej) przed umieszczeniem na ciele pacjenta.
- Nie używać elektrod powierzchniowych, jeśli zgrzew opakowania jest naruszony, przewodząca warstwa przylepna jest zaschnięta, gdy upłynął termin przydatności do użycia lub gdy kolumna żelowa znajdzie się poza elektrodą.
- Przed założeniem elektrod(y) powierzchniowych(-ej) upewnić się, że miejsca przyłożenia są pozbawione włosów, czyste, niepodrażnione i suche, co ma zapobiegać odbieraniu słabych sygnałów z elektrod rozmieszczonych na powierzchni ciała. Zapewnienie suchości jest szczególnie ważne w sytuacji, gdy środek użyty do przygotowania skóry jest łatwopalny lub może podrażniać skórę.
- Podkładkę najlepiej jest zdjąć dopiero po przygotowaniu elektrody powierzchniowej do umieszczenia na ciele pacjenta. Po zdjęciu podkładki nie wolno jej ponownie przyklejać do przylepnej części elektrody powierzchniowej. W ten sposób można doprowadzić do przylgnięcia podkładki do elektrody powierzchniowej.
- Aby do minimum ograniczyć ryzyko porażenia prądem, należy zapewnić, aby złącza odprowadzeń i elektrody nie stykały się ze sobą lub podłożem. Podczas podłączania elektrod EKG do złączy odprowadzeń postępować ostrożnie.
- W celu zminimalizowania uszkodzenia skóry i ograniczenia jej podrażnienia nie pocierać powierzchni skóry więcej niż jeden raz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- W czasie zabiegów chirurgicznych elektrody EKG umieszczać możliwie jak najdalej od pola zabiegu elektrochirurgicznego, aby zminimalizować przepływ prądu RF przez miejsce przyłożenia elektrody. W przeciwnym razie może dojść do oparzeń w miejscu przyłożenia elektrod EKG.
- Przerwać stosowanie wyrobu, jeżeli wystąpi uczulenie skóry.
- Podczas zdejmowania elektrody referencyjnej systemu EnSite™ z brzucha pacjenta elektrodę zdjąć przed odłączeniem od systemu EnSite™.
- Aby ograniczyć prawdopodobieństwo uszkodzenia skóry, powoli odrywać elektrodę(-y) powierzchniową(-e) pod niewielkim kątem za pomocą jednej ręki, przytrzymując skórę drugą ręką.
- Po początkowym przyłożeniu urządzenia(-ń) nie podejmować prób zmiany ich umiejscowienia.
- W badaniach nieklinicznych ustalono, że elektroda monitorująca 3M‡ Red Dot‡ jest warunkowo bezpieczna podczas badań rezonansem magnetycznym. Informacje na temat użycia elektrody monitorującej 3M‡ Red Dot‡ podczas badania rezonansem magnetycznym znajdują się poniżej.

Ograniczenia

- Nie umieszczać elektrod(-y) powierzchniowych(-ej) nad takimi urządzeniami jak stymulatory serca lub ICD.
- Urządzenie(-a) wolno podłączać wyłącznie do systemu mapowania serca EnSite Precision™.

Zdarzenia niepożądane

Zaburzenia skórne i tkanki podskórnej, w tym podrażnienie, uszkodzenie, uczulenie, oparzenia, wybroczyny, zapalenie i reakcja alergiczna skóry.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

W badaniach nieklinicznych ustalono, że elektroda monitorująca 3M‡ Red Dot‡ jest warunkowo bezpieczna podczas badań rezonansem magnetycznym.

Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie poddany badaniu rezonansem magnetycznym tuż po przyłożeniu elektrody w następujących warunkach:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 tesli lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego może wynosić 720 gaussów lub mniej

Rozgrzewanie się urządzenia wywołane przez obrazowanie rezonansem magnetycznym

W badaniach nieklinicznych elektroda monitorująca 3M‡ Red Dot‡ wytwarzała następujące wzrosty temperatury podczas obrazowania rezonansem magnetycznym z 15-minutowym skanowaniem (np. na sekwencję impulsów) w przypadku systemu do badań rezonansem magnetycznym o natężeniu 3 tesli (3 tesle/ 128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Najwyższa zmiana temperatury +1,5°C.

Dlatego też eksperymenty związane z wysoką temperaturą wytwarzaną w czasie obrazowania rezonansem magnetycznym w przypadku elektrody monitorującej 3M‡ Red Dot‡ przy natężeniu 3 tesli z użyciem cewki nadawczo/odbiorczej RF do badań ciała w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego dawały wynik SAR uśredniony dla całego ciała 2,9 W/kg (tzn. powiązany ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała 2,7 W/kg), który wskazywał, że największa ilość ciepła, jaka powstała w związku z podanymi tu konkretnymi warunkami była mniejsza lub równa +1,5°C.

Informacje o artefaktach

Obraz uzyskany za pomocą rezonansu magnetycznego może ulec zakłóceniu, jeżeli badany obszar jest w tym samym miejscu lub stosunkowo niedaleko miejsca położenia elektrody monitorującej 3M‡ Red Dot‡. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania RM, uwzględniająca obecność przyrządu. Maksymalny artefakt (tzn. widziany w sekwencji impulsowej echa gradientowego) rozciąga się na obszarze około 2 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu elektrody monitorującej 3M‡ Red Dot‡.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Wielkość pustego sygnału	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Ważna informacja: Ta elektroda EKG, którą poddano badaniu rezonansem magnetycznym, nie była podłączona do odprowadzenia elektrokardiograficznego (EKG) i/lub systemu monitorowania warunkowo dopuszczonego do stosowania podczas badań rezonansem magnetycznym. Stąd też bezpieczeństwo stosowania tej elektrody EKG podłączonej do odprowadzenia EKG i/lub systemu monitorowania warunkowo dopuszczonego do stosowania podczas badań rezonansem magnetycznym jest nieznane. Ponadto system monitorowania warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badań rezonansem magnetycznym zwykle wymaga użycia tylko elektrod EKG specjalnie opracowanych i przetestowanych z tym konkretnym sprzętem. Nie wiadomo, czy ta elektroda EKG może być stosowana z systemem monitorowania EKG warunkowo dopuszczonym do stosowania podczas badania rezonansem magnetycznym, opracowanym pod kątem monitorowania pacjenta poddawanego badaniu rezonansem magnetycznym.
UWAGA: Nie ustalono, czy elektrody lokalizacyjne EnSite™ oraz elektroda referencyjna systemu EnSite™ mogą być warunkowo stosowane podczas badania rezonansem magnetycznym.

Sposób użycia

UWAGA: Przed użyciem niniejszego zestawu należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu mapowania serca EnSite Precision™.

Przygotowanie skóry

UWAGA: Przygotowując miejsca na skórze, gdzie zostanie przyłożony plaster PRS, nie trzeć jej powierzchni.
UWAGA: Elektrody 3M‡ Red Dot‡ mają po tylnej stronie podkładki wbudowaną tarkę, która może służyć do pocierania skóry.

Właściwe przygotowanie skóry ma kluczowe znaczenie w przypadku badań elektrofizjologicznych. Aby pomóc ograniczyć do minimum szum związany z przyłożeniem elektrod powierzchniowych, wykonać w miejscu przyłożenia następujące czynności poprzedzające umiejscowienie urządzeń(-ia) na skórze pacjenta:

1. Przyciąć nadmierne owłosienie.
2. Delikatnie potrzeć skórę gazikiem, podobnym materiałem lub za pomocą preparatu żelowego (np. Omni Prep), który zawiera drobne cząsteczki materiału ściernego. Upewnić się, że cały żel usunięto ze skóry.
3. Oczyścić powierzchnię skóry wodą z mydłem. Unikać czyszczenia alkoholem izopropylowym, jeżeli skóra nie jest zbyt tłusta lub pokryta balsamem.
4. Upewnić się, że skóra jest całkowicie sucha oraz że cały alkohol wyparował.

Wskazówki dotyczące umieszczania

Podczas umieszczania elektrod powierzchniowych EnSite Precision™ na ciele pacjenta ważne jest ich umieszczenie w odpowiedniej pozycji nie tylko względem siebie, ale także względem innych elektrod powierzchniowych.

Zaleca się unikanie otwierania opakowania i wyjmowania podkładki do czasu, aż elektroda powierzchniowa będzie gotowa do umieszczenia na ciele pacjenta. Po zdjęciu podkładki nie wolno jej ponownie przyklejać do przylepnej części elektrody powierzchniowej. W ten sposób można doprowadzić do przylgnięcia podkładki do elektrody powierzchniowej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

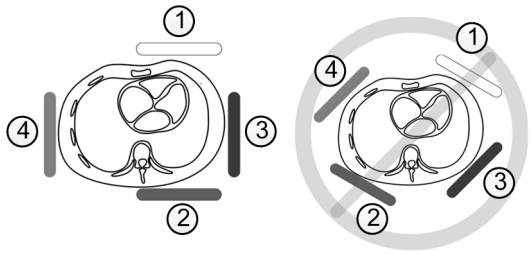
Elektrody przednia i tylna

Położeniem odprowadzenia przedsercowego elektrody V2 EKG jest czwarta przestrzeń międzyżebrowa, zaś lewy brzeg mostka wyznacza miejsce przyłożenia przedniej elektrody powierzchniowej EnSite Precision™. Jeśli obie elektrody są umieszczone prawidłowo, przednia elektroda powierzchniowa EnSite Precision™ będzie przesunięta lekko w lewo od mostka pacjenta. Ważne jest, aby tylna elektroda powierzchniowa EnSite Precision™ była umieszczona bezpośrednio naprzeciwko przedniej elektrody powierzchniowej EnSite Precision™. W efekcie powinna ona być lekko przesunięta w lewo od kręgosłupa pacjenta. Takie położenie pozwoli utrzymać odpowiednią orientację przednio-tylną (AP). Odchylenie od zalecanej lokalizacji spowoduje zaburzenie orientacji AP na wyświetlanej mapie.

Elektrody prawa i lewa

Prawa i lewa elektroda powierzchniowa EnSite Precision™ muszą znajdować się bezpośrednio naprzeciwko siebie i prostopadle do układu elektrod powierzchniowych w orientacji AP. Inne położenie elektrod może przekrzywić orientację boczną.

Rysunek 1. Widok dalszej części klatki piersiowej — umiejscowienie prawidłowe (po lewej) i nieprawidłowe (po prawej) stronie



Elektrody powierzchniowe EnSite Precision™:

1. Przednia (biała)
2. Tylna (brązowa)
3. Lewa (czerwona)
4. Prawa (pomarańczowa)

Elektroda szyjna i lewej kończyny dolnej

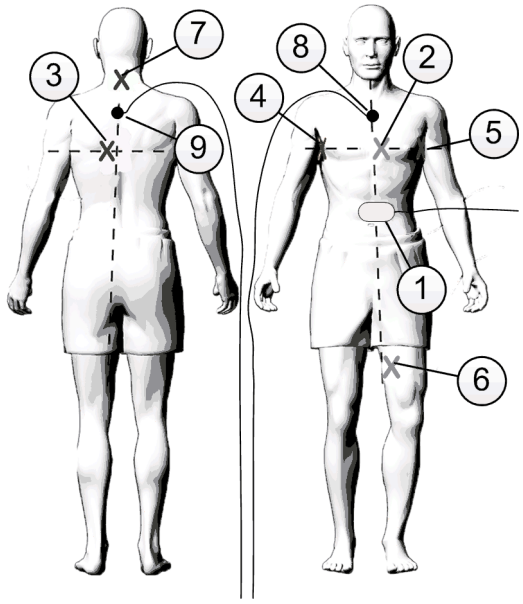
Elektroda powierzchniowa szyjna i elektroda powierzchniowa kończyny dolnej EnSite Precision™ powinny być wyrównane w pionie, aby zachować prostopadłe relację względem pozostałych czterech elektrod powierzchniowych EnSite Precision™. Elektrodę powierzchniową szyjną EnSite Precision™ można łatwo umieścić w linii środkowej ciała. Zaleca się umieszczanie elektrody powierzchniowej lewej kończyny dolnej EnSite Precision™na wewnętrznej stronie uda, aby uzyskać położenie możliwie najbliższe linii środkowej. Umieszczenie elektrody w innym położeniu może przekrzywić orientację pionową.

UWAGI:

- Żadne z elektrod powierzchniowych EnSite Precision™ nie powinny nakładać się na siebie ani na żadne inne elektrody powierzchniowe służące do innych celów.
- Kontakt z krawędziami elektrod EKG nie powinien powodować zakłóceń.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu elektrody powierzchniowej EnSite Precision™ z samoprzylepną elektrodą powrotną RF (częstotliwości radiowej).

Umieszczanie elektrod powierzchniowych

Rysunek 2. Umieszczanie urządzenia



1. Elektroda referencyjna systemu EnSite™

Elektrody powierzchniowe EnSite Precision™:

2. Przednia (biała)
3. Tylna (brązowa)
4. Prawa (pomarańczowa)
5. Lewa (czerwona)
6. Lewa noga (niebieska)
7. Szyja (zielona)

Plastry PRS:

8. Przedni plaster PRS (PRS-A)
9. Tylny plaster PRS (PRS-P)

1. Elektrodę referencyjną systemu EnSite™ umieścić na brzuchu pacjenta w sposób pokazany na ilustracji powyżej.
2. Elektrodę EKG V2 umieścić w czwartej przestrzeni międzyżebrowej przy lewej krawędzi mostka.

   UWAGA: Należy unikać wywierania nacisku na środek elektrody EKG. Wygładzić elektrody EKG, dociskając je ruchem okrężnym.
3. Umieścić każdą z elektrod powierzchniowych EnSite Precision™ na ciele pacjenta według ilustracji nadrukowanej na piance elektrody powierzchniowej EnSite Precision™. Prawidłowe umiejscowienie urządzenia przedstawia ilustracja powyżej. Orientacja odprowadzeń elektrody powierzchniowej EnSite Precision™ jest nieistotna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UWAGI:

- Chwycić miejsce z dala od odprowadzenia, zdejmując podkładkę z elektrod powierzchniowych EnSite Precision™.
- W pierwszej kolejności zaleca się umieszczenie przedniej elektrody powierzchniowej EnSite Precision™.
- Ruchem okrężnym naciskać mocno środek elektrod powierzchniowych EnSite Precision™, aby zapewnić właściwe przyleganie.

4. Pozostałe elektrody EKG umieścić na ciele pacjenta.
5. Podłączyć każde odprowadzenie elektrody powierzchniowej do sprzętu systemu EnSite Precision™, jak podano w instrukcji obsługi systemu mapowania serca EnSite Precision™.

   UWAGA: Elektroda referencyjna systemu EnSite™ musi być pierwszą elektrodą pacjenta podłączaną do sprzętu systemu EnSite™ na początku badania i ostatnią elektrodą pacjenta odłączaną pod koniec badania.

Umieszczanie plastra PRS

1. Zdjąć podkładkę ze spodu plastra PRS, odsłaniając klej.
2. Plaster PRS umieścić na przedniej i tylnej stronie ciała pacjenta w sposób pokazany na ilustracji powyżej.

   UWAGI:

   - Należy unikać zdejmowania i zmiany położenia plastra PRS.
   - Plaster PRS należy umieścić, kierując kanał przewodu PRS w stronę głowy pacjenta.

3. Z obu plastrów PRS zdjąć podkładkę z ich przedniej części, odsłaniając klej. Tutaj właśnie zostanie umieszczony PRS.

Usuwanie plastra PRS

1. Oderwać każdy z plastrów PRS od ciała za pomocą białego piankowego uszka, pozostawiając zamocowany PRS.
2. Oderwać PRS od plastra, chwytając i pociągając białe piankowe uszko i kolorowe uszko oraz odciągając je w przeciwnych kierunkach.
3. Usunąć PRS i wyrzucić plaster PRS.

Zdejmowanie elektrody powierzchniowej

Aby zminimalizować uraz skóry podczas zdejmowania elektrody EKG, powoli i ostrożnie pociągać za jej krawędź.

Podczas zdejmowania elektrod powierzchniowych EnSite Precision™ i elektrody referencyjnej systemu EnSite™ powoli odrywać je pod niewielkim kątem za pomocą jednej ręki, przytrzymując skórę drugą ręką.

UWAGA: Mydło i woda mogą ułatwić usunięcie elektrod powierzchniowych.

Likwidacja

- Niniejsza instrukcja obsługi może stanowić źródło surowców wtórnych.
- Po użyciu urządzenie(-a) i opakowanie powinny zostać odpowiednio sklasyfikowane pod kątem utylizacji, np.: sprzęt elektryczny, odpady inne niż niebezpieczne itp., i zutylizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce oraz właściwymi przepisami. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić niezużyte elementy.

Zgłaszanie zdarzeń związanych z urządzeniem

Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa, każdy poważny incydent, który wystąpił w związku ze stosowaniem niniejszego wyrobu. Dane kontaktowe producenta podano na tylnej okładce niniejszej instrukcji obsługi.

Ograniczona gwarancja

Firma Abbott Medical gwarantuje, że jej produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawczych w przypadku normalnego ich użytkowania. Niniejsza gwarancja nie dotyczy okresu po upływie terminu ważności podanego na jakichkolwiek etykietach dołączonych do produktu. Uprawnione zastosowania i zatwierdzone metody użytkowania każdego z produktów firmy określono w odpowiedniej instrukcji obsługi dołączonej do każdego produktu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności w związku z wykorzystaniem jej produktów w sposób, który nie jest uprawniony lub nie został zatwierdzony. Odpowiedzialność firmy Abbott Medical wynikająca z niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany jej produktów. Niniejsza gwarancja wyklucza i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiekolwiek straty, szkody ani koszty, przypadkowe lub wtórne, wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego produktu, inne niż wyraźnie podane przez określony przepis prawny. Firma Abbott Medical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty w związku z niniejszym produktem. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje, należy zapoznać się z kompletną polityką dotyczącą gwarancji firmy Abbott Medical dostępną w firmie Abbott Medical lub na odwrocie faktury wystawionej przez firmę Abbott Medical.

Symbole

Symbol	Opis
	Asembler zestawu zabiegowego
Surface Electrode Kit	Zestaw elektrod powierzchniowych
Locating Electrodes	Lokalizowanie elektrod
System Reference Electrode	Elektroda referencyjna systemu
Radiolucent Monitoring Electrode	Przepuszczalna dla promieni rentgenowskich elektroda monitorująca
MD	Urządzenie medyczne
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Opis
	Importer
	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.
	Znak towarowy „Zielona kropka” na opakowaniu oznacza, że w przypadku tego opakowania wpłacono środki na rzecz państwowego przedsiębiorstwa zajmującego się odzyskiwaniem opakowań, które określono zgodnie z zasadami ujętymi w dyrektywie europejskiej nr 94/62 i odpowiednich przepisach krajowych.
	Urządzenie spełniające wymogi dyrektywy 2012/19/WE. Dyrektywa ta nakazuje selektywną zbiórkę i utylizację sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sortowanie takich odpadów i oddzielanie ich od odpadów innego rodzaju zmniejsza ilość potencjalnie toksycznych substancji przedostających się do miejskich systemów oczyszczania i większego ekosystemu.
	Znak CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT: Português

EnSite Precision™ Conjunto de eléctrodos de superfície

Instruções de Utilização

Descrição

O Conjunto de eléctrodos de superfície EnSite Precision™ é utilizado para transmitir informações do paciente para o Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™ para fins de condicionamento de sinal e inferência de dados. O conjunto contém os seguintes dispositivos não estéreis e de utilização única, para utilização juntamente com o Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™.

Dispositivo	Modelo	Quantidade	Descrição
Eléctrodo de referência do sistema EnSite™	SYS-REF-V1	Um (1)	Um eléctrodo de referência encerrado entre espuma adesiva e uma camada de película de prata-carbono e hidrogel condutor com um cabo integrado. O Eléctrodo de referência do sistema EnSite™ funciona como uma referência eléctrica do sistema para medições da impedância e de ECG.
Eléctrodos de monitorização radiolucentes 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Duas (2) embalagens - Dez (10) eléctrodos de ECG no total	Eléctrodos de ECG auto-adesivos, não estéreis, descartáveis e de utilização única, que incluem um elemento de prata/cloreto de prata para detecção e gel adesivo condutor.
Eléctrodos de localização EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Um (1)	Os Eléctrodos de localização EnSite™ consistem nos seguintes itens: - Eléctrodos de superfície EnSite Precision™ [seis (6)] – Um eléctrodo encerrado entre espuma adesiva e uma camada de película de prata-carbono e hidrogel condutor. Os eléctrodos estão codificados por cores e têm um diagrama de colocação impresso na sua superfície. Os eléctrodos actuam como ferramentas de diagnóstico que transmitem a corrente alterna de baixa intensidade gerada pelo sistema EnSite Precision™ ao tórax do paciente e detectam os potenciais eléctricos resultantes, permitindo a aquisição de sinais de impedância utilizados para localizar a posição de eléctrodos em cateteres de EF convencionais. - Contactos do sensor de referência do paciente (PRS) [dois (2)] – Um contacto adesivo de espuma que se destina a manter um PRS numa posição estável no paciente durante um procedimento do Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™.

Indicações de utilização

Dispositivo	Indicações de utilização
Conjunto de eléctrodos de superfície EnSite Precision™	O Conjunto de eléctrodos de superfície EnSite Precision™ é indicado para ser utilizado com o Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™ em conformidade com a indicação de utilização do Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™.
Eléctrodo de referência do sistema EnSite™	O Eléctrodo de referência do sistema EnSite™ é indicado para ser utilizado com o Sistema de mapeamento cardíaco EnSite™ em conformidade com a indicação de utilização do Sistema de mapeamento cardíaco EnSite™.
Eléctrodos de monitorização radiolucentes 3M‡ Red Dot‡	Os Eléctrodos de monitorização 3M‡ Red Dot‡ 2560 e 2570 destinam-se a ser utilizados na monitorização de ECG. Os eléctrodos 2560 e 2570 podem ser utilizados em todas as aplicações de ECG em que são utilizados eléctrodos de monitorização de ECG padrão. Estes eléctrodos podem ser utilizados na monitorização de curto prazo e de longo prazo (até 5 dias).
Eléctrodos de localização EnSite™	Os Eléctrodos de localização EnSite™ são indicados para serem utilizados com o Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™ em conformidade com a indicação de utilização do Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™.

Benefício clínico

Como dispositivos complementares, estes produtos contribuem para a concretização do benefício clínico previsto dos Sistemas de mapeamento cardíaco EnSite™ principais e compatíveis que estão a complementar.

Contra-indicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações.

Precauções

- Apenas para utilização única. Qualquer reutilização do dispositivo compromete a sua integridade, podendo afetar a segurança do paciente e o desempenho do sistema.
- Armazene num local fresco, seco e escuro. Inspeccione a embalagem e o(s) eléctrodo(s) de superfície antes da utilização.
- Não tente utilizar este produto antes de ler e entender completamente estas instruções de utilização.
- Não altere o(s) dispositivo(s) de modo algum.
- O dispositivo deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um electrofisiologista com formação sobre o funcionamento deste dispositivo e apoiado por outro pessoal qualificado com conhecimentos na área da EF cardíaca.
- Não aqueça o(s) eléctrodo(s) de superfície antes da colocação no paciente.
- Não utilize eléctrodos de superfície se o selo da embalagem tiver sido violado, o adesivo condutor estiver seco, o prazo de validade tiver expirado ou a coluna de gel estiver deslocada do eléctrodo.
- Antes de aplicar o(s) eléctrodo(s) de superfície, certifique-se que os locais de aplicação estão barbeados, limpos, sem irritação e secos, para evitar a recepção de sinais de baixa qualidade a partir dos eléctrodos de superfície corporal. A secura é de particular importância no caso de o agente de preparação ser inflamável ou um potencial irritante cutâneo.
- Recomendamos que se evite remover o revestimento até que o eléctrodo de superfície esteja pronto para ser colocado no paciente. Após a remoção do revestimento, não tente colar o revestimento novamente na face adesiva de um eléctrodo de superfície. Se o fizer, o revestimento poderá ficar preso ao eléctrodo de superfície.
- Para minimizar o risco de choque eléctrico, certifique-se de que os eléctrodos e os conectores da derivação não estão em contacto entre si ou com a terra. Tenha cuidado ao ligar os eléctrodos de ECG aos conectores da derivação.
- Para proporcionar cuidados adequados da pele e para minimizar a irritação da pele, não friccione a pele mais do que uma vez.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Durante procedimentos cirúrgicos, coloque os eléctrodos de ECG o mais longe possível do local de electrocirurgia para minimizar o fluxo de corrente de RF através do local dos eléctrodos. Caso contrário, poderão ocorrer queimaduras no local dos eléctrodos de ECG.
- Interrompa a utilização deste produto se a pele apresentar-se sensível.
- Quando remover o Eléctrodo de referência do sistema EnSite™ do abdómen do paciente, remova o eléctrodo do paciente antes de o desligar do hardware do sistema EnSite™.
- Para reduzir a probabilidade de lesões da pele, puxe o(s) eléctrodo(s) de superfície lentamente a um ângulo baixo com uma mão, enquanto mantém a pele esticada com a outra mão.
- Não tente mudar a localização do(s) dispositivo(s) após a aplicação inicial.
- O Eléctrodo de monitorização 3M‡ Red Dot‡ demonstrou ser condicional para RM em testes não clínicos. Para obter informações sobre a utilização do eléctrodo de monitorização 3M‡ Red Dot‡ durante um procedimento de RM, consulte a secção abaixo.

Limitações

- Não coloque o(s) eléctrodo(s) de superfície sobre dispositivos, tais como pacemakers ou CDI.
- O(s) dispositivo(s) apenas devem ser ligado(s) ao Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™.

Eventos adversos

Afecções da pele e dos tecidos subcutâneos, incluindo irritação, lesão, sensibilidade, queimaduras, equimose, inflamação e reacção alérgica da pele.

Informações de segurança para MRI

O Eléctrodo de monitorização 3M‡ Red Dot‡ demonstrou ser condicional para RM em testes não clínicos.

Um paciente que tenha este dispositivo implantado pode ser submetido com segurança a exame imediatamente após a colocação desde que se observem as seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos.

Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, o eléctrodo de monitorização 3M‡ Red Dot‡ produziu o seguinte aumento da temperatura num exame de RM realizado durante 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Alteração de temperatura mais alta +1,5°C.

Consequentemente, os testes de aquecimento relacionado com RM para o eléctrodo de monitorização 3M‡ Red Dot‡ a 3 Tesla, utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF para o corpo com SAR média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor médio de corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg), indicou que a maior quantidade de aquecimento observado em associação a estas condições específicas foi menor ou igual a +1,5°C.

Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exactamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do eléctrodo de monitorização 3M‡ Red Dot‡. Por conseguinte, pode ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo dos artefactos (ou seja, conforme observado na sequência de impulsos de eco do gradiente) estende-se aproximadamente 2 mm relativamente ao tamanho e à forma do eléctrodo de monitorização 3M‡ Red Dot‡.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Nota importante: Este eléctrodo de ECG submetido a testes de RM não estava ligado a uma derivação de electrocardiografia (ECG) e/ou a um sistema de monitorização condicional para RM. Consequentemente, não foi estabelecida a segurança da utilização deste eléctrodo de ECG quando ligado a uma derivação de ECG e/ou a um sistema de monitorização condicional para RM. Adicionalmente, um sistema de monitorização condicional para RM tipicamente exige a utilização exclusiva de eléctrodos de ECG desenhados e testados especificamente com esse equipamento específico. Não foi determinado se a utilização deste eléctrodo de ECG é aceitável com um sistema de monitorização de ECG condicional para RM concebido para ser utilizado para monitorizar um paciente submetido a um procedimento de RM.
NOTA: Os Eléctrodos de localização EnSite™ e o Eléctrodo de referência do sistema EnSite™ não foram estabelecidos como condicionais para RM.

Instruções de uso

NOTA: Consulte as instruções de utilização do Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™ antes de utilizar este conjunto.

Preparação da pele

NOTA: Ao preparar os locais na pele para a colocação dos contactos de PRS, não friccione a pele.
NOTA: Os eléctrodos 3M‡ Red Dot‡ têm um friccionador incorporado na parte posterior do revestimento, o qual pode ser utilizado para friccionar a pele.

Uma boa preparação da pele é essencial para qualquer estudo electrofisiológico. Para ajudar a minimizar o ruído relacionado com a colocação do eléctrodo de superfície, efectue estes passos no(s) local(is) de aplicação antes de colocar o(s) dispositivo(s) na pele do paciente:

1. Elimine os pêlos em excesso.
2. Friccione suavemente a pele utilizando uma compressa de gaze ou outro material semelhante, ou utilizando um gel de preparação (como o Omni Prep), que contenha pequenas partículas de um material abrasivo. Certifique-se de que todo o gel é removido da pele.
3. Limpe a superfície da pele com água e sabão. Evite limpar com álcool isopropílico, a não ser que a pele seja excessivamente oleosa ou esteja coberta de cremes.
4. Certifique-se de que a pele está completamente seca e de que o álcool evaporou.

Linhas de orientação para a colocação

Ao aplicar Eléctrodos de superfície EnSite Precision™ no paciente, é importante colocá-los na posição correta, não apenas entre si mas também em relação a outros eléctrodos de superfície.

Recomendamos que se evite abrir a embalagem e remover o revestimento até que o eléctrodo de superfície esteja pronto para ser colocado no paciente. Após a remoção do revestimento, não tente aplicar o revestimento novamente na face adesiva do eléctrodo de superfície. Se o fizer, o revestimento poderá ficar preso ao eléctrodo de superfície.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

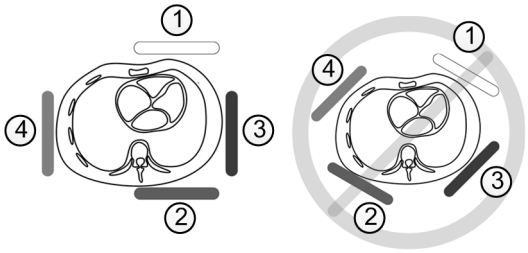
Eléctrodos anterior e posterior

A colocação do eléctrodo de ECG da derivação pré-cordial V2 no 4º espaço intercostal e no bordo esquerdo do esterno orienta a colocação do Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ anterior. Se ambos forem colocados correctamente, o Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ anterior ficará ligeiramente à esquerda do esterno do paciente. É importante que o Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ posterior seja posicionado no local diretamente oposto ao Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ anterior. Como resultado, deve ficar ligeiramente à esquerda da coluna do paciente. Esta colocação ajuda a manter uma orientação ântero-posterior (AP) adequada. Um desvio em relação à localização recomendada irá desviar a orientação AP na visualização do mapa.

Eléctrodos direito e esquerdo

Os Eléctrodos de superfície EnSite Precision™ direito e esquerdo têm também de ser posicionados em locais directamente opostos e perpendicularmente à orientação AP dos eléctrodos de superfície. Qualquer outra colocação pode desviar a orientação lado-a-lado.

Figura 1. Vista caudal do tórax – Colocação correcta (esquerda) e incorrecta (direita)



Eléctrodos de superfície EnSite Precision™:

1. Anterior (branco)
2. Posterior (castanho)
3. Esquerdo (vermelho)
4. Direito (laranja)

Eléctrodos do pescoço e da perna esquerda

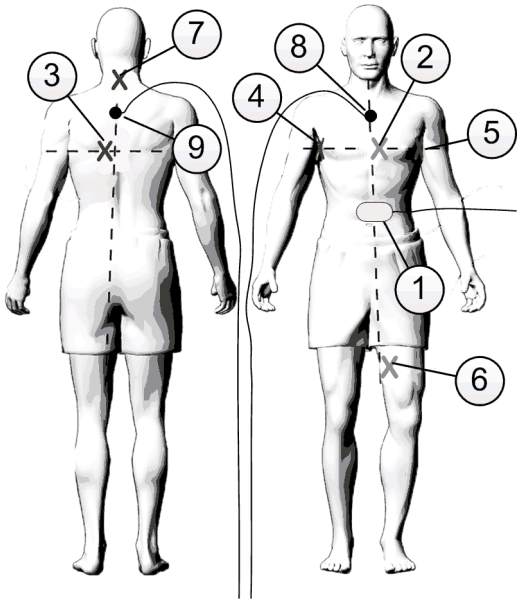
Os Eléctrodos de superfície EnSite Precision™ do pescoço e da perna esquerda devem estar alinhados verticalmente, a fim de manter uma orientação perpendicular relativamente aos outros quatro Eléctrodos de superfície EnSite Precision™. O Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ do pescoço pode ser facilmente colocado na linha média. A colocação do Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ da perna esquerda na parte interior da coxa é recomendada para obter uma localização tão próxima quanto possível da linha média. Qualquer outra colocação pode desviar a orientação vertical.

NOTAS:

- Nenhum dos Eléctrodos de superfície EnSite Precision™ se devem sobrepor, nem sobrepor-se a outros eléctrodos de superfície.
- O contacto extremidade a extremidade com eléctrodos de ECG não deverá criar interferências.
- Evite o contacto directo de qualquer Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ com um contacto de retorno de RF (radiofrequência).

Colocação dos eléctrodos de superfície

Figura 2. Colocação dos dispositivos



1. Eléctrodo de referência do sistema EnSite™

Eléctrodos de superfície EnSite Precision™:

2. Anterior (branco)
3. Posterior (castanho)
4. Direito (laranja)
5. Esquerdo (vermelho)
6. Perna esquerda (azul)
7. Pescoço (verde)

Contactos de PRS:

8. Contacto de PRS anterior (PRS-A)
9. Contacto de PRS posterior (PRS-P)

1. Coloque o Eléctrodo de referência do sistema EnSite™ no abdómen do paciente, conforme ilustrado na figura acima.
2. Coloque o eléctrodo de ECG V2 no 4.º espaço intercostal, no bordo esquerdo do esterno.

   NOTA: Evite pressionar o centro do eléctrodo de ECG. Utilize um movimento circular para alisar os eléctrodos de ECG.
3. Coloque cada Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ no paciente de acordo com a ilustração impressa na espuma do Eléctrodo de superfície EnSite Precision™. Consulte o diagrama de colocação de dispositivos acima para determinar a colocação correcta. A orientação das derivações do Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ não é importante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTAS:

- Segure numa área afastada do fio da derivação ao remover o revestimento dos Eléctrodos de superfície EnSite Precision™.
- Recomenda-se proceder à colocação do Eléctrodo de superfície EnSite Precision™ anterior em primeiro lugar.
- Pressione o centro dos Eléctrodos de superfície EnSite Precision™ com firmeza, utilizando um movimento circular, para assegurar um contacto correcto.

4. Coloque os eléctrodos de ECG restantes no paciente.
5. Ligue a derivação de cada eléctrodo de superfície ao hardware do sistema EnSite Precision™ seguindo as instruções de utilização do Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™.

   NOTA: O Eléctrodo de referência do sistema EnSite™ tem de ser o primeiro eléctrodo do paciente a ser ligado ao hardware do sistema EnSite™ no início de um estudo e o último eléctrodo do paciente a ser desligado no fim do estudo.

Colocação dos contactos de PRS

1. Remova o revestimento da parte inferior do contacto de PRS, expondo o adesivo.
2. Coloque um contacto de PRS no lado anterior e posterior do paciente, conforme ilustrado na figura acima.

   NOTAS:

   - Evite remover e reposicionar o contacto de PRS.
   - O contacto de PRS tem de ser colocado com o canal do cabo PRS voltado para a cabeça do paciente.

3. Remova o revestimento existente na frente de cada um dos dois contactos de PRS, expondo o adesivo. O PRS será colocado neste local.

Remoção dos contactos de PRS

1. Descole cada um dos contactos de PRS do corpo utilizando a pega de espuma branca, deixando o PRS fixo.
2. Solte o PRS do contacto de PRS segurando e puxando a pega de espuma branca e a pega de espuma colorida em direções opostas.
3. Retire o PRS e elimine o contacto de PRS.

Remoção dos eléctrodos de superfície

Para minimizar a lesão da pele durante a remoção dos eléctrodos de ECG, puxe os eléctrodos de ECG lenta e cuidadosamente pela respectiva extremidade.

Quando remover os Eléctrodos de superfície EnSite Precision™ do sistema EnSite™, puxe o eléctrodo lentamente a um ângulo baixo com uma mão, enquanto mantém a pele esticada com a outra mão.

NOTA: O uso de água e sabão poderá auxiliar na remoção do eléctrodo de superfície.

Eliminação

- O documento das instruções de utilização é reciclável.
- Após a utilização, o(s) dispositivo(s) e a embalagem deverão ser classificados adequadamente para a eliminação (p. ex., equipamento eléctrico, resíduos não perigosos, etc.) e eliminados cuidadosamente em conformidade com os procedimentos da instituição e a legislação e regulamentos aplicáveis. Após o procedimento, elimine todos os componentes não utilizados.

Comunicação de incidentes com o dispositivo

O utilizador e/ou paciente deverão comunicar qualquer incidente grave, que ocorra em associação a este produto, ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente residem. As informações de contacto do fabricante estão indicadas na contra-capa destas instruções de utilização.

Garantia limitada

A Abbott Medical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de materiais e de fabrico em condições normais de utilização. Esta garantia não excede o "Prazo de Validade" indicado na rotulagem de qualquer produto. As utilizações autorizadas e os métodos aprovados de utilização de todos os nossos produtos estão definidos nas respectivas "Instruções de Utilização" que acompanham cada produto. A Abbott Medical declina toda e qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos de uma forma que não tenha sido autorizada ou aprovada. A responsabilidade da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição dos seus produtos. A garantia anterior exclui e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a fins específicos. A Abbott Medical declina qualquer responsabilidade por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes directa ou indirectamente da utilização deste produto, além do expressamente determinado pela legislação específica. A Abbott Medical não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional por perdas, danos ou despesas relacionados com este produto. Para mais detalhes, consulte a política de garantia completa da Abbott Medical, disponibilizada pela Abbott Medical ou no verso de uma factura da Abbott Medical.

Símbolos

Símbolo	Descrição
	Montador do conjunto do procedimento
Surface Electrode Kit	Conjunto de eléctrodos de superfície
Locating Electrodes	Eléctrodos de localização
System Reference Electrode	Eléctrodo de referência do sistema
Radiolucent Monitoring Electrode	Eléctrodo de monitorização radiolucente
MD	Dispositivo médico

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Símbolo	Descrição
	Número de identificação exclusivo do dispositivo
	Importador
	Não fabricado com látex de borracha natural.
	A indicação da marca comercial do "Ponto verde" nas embalagens significa que foi efectuada uma contribuição financeira, referente a essas embalagens, a uma empresa de recuperação de embalagens nacional estabelecida em conformidade com os princípios definidos na Directiva Europeia n.º 94/62 e a legislação nacional correspondente.
	Afixado neste dispositivo em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 2012/19/UE. Esta directiva exige a recolha e eliminação em separado de equipamentos eléctricos e electrónicos. A triagem desses resíduos e a sua remoção de outras formas de resíduos reduz a contribuição de substâncias potencialmente tóxicas para os sistemas de eliminação municipal e no ecossistema mais vasto.
	Conformidade europeia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RO: Română
EnSite Precision™ Kit de electrozi de suprafață

Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Kitul de electrozi de suprafață EnSite Precision™ se utilizează pentru a transmite informațiile de la pacient la sistemul de cartografiere cardiacă EnSite Precision™ pentru condiționarea semnalelor și inferența datelor. Kitul conține următoarele dispozitive nesterile, de unică folosință, care se utilizează împreună cu sistemul de cartografiere cardiacă EnSite Precision™:

Dispozitiv	Model	Cantitate	Descriere
Electrod de referință pentru sistemul EnSite™	SYS-REF-V1	Unul (1)	Un electrod de referință inclus între spuma adezivă și un strat de folie de argint-carbon și hidrogel conductiv, cu cablu integrat. Electrodul de referință pentru sistemul EnSite™ servește drept referință electrică de sistem pentru impedanță și măsurătorile EKG.
3M‡ Red Dot‡ Electrozi de monitorizare radiotransparenți	2570-5	Două (2) pachete – Zece (10) electrozi EKG în total	Electrozi EKG autoadezivi, nesterili, de unică folosință, care includ un element argint/argint de detectare a clorului și un gel adeziv conductiv.
Electrozi de localizare EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Unul (1)	Electrozii de localizare EnSite™ sunt formați din: - electrozi de suprafață EnSite Precision™ (șase (6)) – un electrod inclus între spuma adezivă și un strat de folie argint-carbon și unul de gel conductiv. Electrozii sunt codați pe culori și au o diagramă de amplasare imprimată la suprafață. Electrozii servesc drept instrumente de diagnosticare ce transmit curenți alternativi de joasă intensitate de la sistemul EnSite Precision™ la toracele pacientului și care detectează potențialele electrice rezultante. Procedura susține achiziția semnalelor de impedanță utilizate pentru localizarea poziției electrozilor pe catetere de electrofiziologie standard. - plasturi cu senzor de referință pentru pacient (PRS) (două (2)) – Un plasture din spumă adezivă, destinat menținerii PRS în poziție stabilă pe pacient pe durata procedurii sistemului de cartografiere cardiacă EnSite Precision™.

Indicaţii de utilizare

Dispozitiv	Indicaţii de utilizare
Kit de electrozi de suprafață EnSite Precision™	Kitul de electrozi de suprafață EnSite Precision™ este indicat pentru utilizarea cu sistemul de cartografiere cardiacă EnSite Precision™ în conformitate cu indicațiile de utilizare a sistemului de cartografiere cardiacă EnSite Precision™.
Electrod de referință pentru sistemul EnSite™	Electrodul de referință pentru sistemul EnSite™ este indicat pentru utilizarea cu sistemul de cartografiere cardiacă EnSite™ în conformitate cu indicațiile de utilizare a sistemului de cartografiere cardiacă EnSite™.
3M‡ Red Dot‡ Electrozi de monitorizare radiotransparenți	Electrozii de monitorizare 3M‡ Red Dot‡ 2560 și 2570 sunt destinați utilizării în monitorizarea EKG. Electrozii 2560 și 2570 pot fi utilizați în toate aplicațiile EKG în cadrul cărora se utilizează electrozii de monitorizare EKG standard. Acești electrozi pot fi folosiți pentru monitorizarea pe termen scurt și pe termen lung (până la 5 zile).
Electrozi de localizare EnSite™	Electrozii de localizare EnSite™ sunt indicați pentru utilizarea cu sistemul de cartografiere cardiacă EnSite Precision™ în conformitate cu indicațiile de utilizare a sistemului de cartografiere cardiacă EnSite Precision™.

Beneficii clinice

În calitate de dispozitive suplimentare, aceste produse contribuie la obținerea beneficiilor clinice vizate ale sistemelor de cartografiere cardiacă EnSite™ primare compatibile pentru care oferă suport.

Contraindicaţii

Nu există contraindicații cunoscute.

Precauţii

- Exclusiv de unică folosință. În cazul refolosirii, integritatea dispozitivului va fi compromisă, fapt care ar putea periclita siguranța pacientului şi performanțele sistemului.
- Depozitați într-un loc răcoros, uscat și întunecos. Înainte de utilizare, verificați ambalajul și electrozii de suprafață.
- Nu încercați să utilizați acest produs înainte de a citi și înțelege complet aceste instrucțiuni de utilizare.
- Nu modificați dispozitivul în niciun fel.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat de sau sub supravegherea unui electrofiziolog instruit în operarea acestuia și cu sprijinul altui personal calificat instruit în domeniul electrofiziologiei (EP) cardiace.
- Nu încălziți suprafața electrozilor înainte de amplasarea acestora pe pacient.
- Nu utilizați electrozii de suprafață dacă sigiliul ambalajului este rupt, adezivul conductiv este uscat, data „a se utiliza înainte de" a expirat sau coloana de gel este dislocată din electrod.
- Înainte de a aplica electrozii de suprafață, asigurați-vă că locațiile de aplicare sunt fără pilozitate, neiritate și uscate. Astfel, veți preveni recepționarea semnalelor de slabă calitate de la electrozii de suprafață de pe corp. Uscăciunea este importantă în mod special dacă agentul de preparare este inflamabil sau un agent potențial iritant pentru piele.
- Vă recomandăm să evitați îndepărtarea învelișului până când electrodul de suprafață este pregătit pentru a fi amplasat pe pacient. După ce ați îndepărtat învelișul, nu încercați să îl lipiți la loc pe latura adezivă a electrodului de suprafață. Acest lucru ar putea cauza blocarea învelișului pe electrodul de suprafață.
- Pentru a minimiza riscul de electrocutare, asigurați-vă că electrozii și conectorii derivațiilor nu intră în contact între ei sau se leagă la masă (împământare). Procedați cu atenție atunci când conectați electrozii EKG la conectorii derivațiilor.
- Pentru o gestionare adecvată a pielii și pentru a minimiza iritarea acesteia, nu radeți pielea decât o singură dată.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pe durata procedurilor chirurgicale, amplasați electrozii EKG cât mai departe posibil de câmpul electrochirurgical; astfel, veți minimiza fluxul de curent RF prin locația electrodului. În caz contrar, pot apărea arsuri la locația electrodului EKG.
- Dacă apare sensibilitate cutanată, întrerupeți utilizarea acestui produs.
- Când îndepărtați electrodul de referință pentru sistemul EnSite™ de pe abdomenul pacientului, îndepărtați electrodul de pe pacient înainte de a deconecta hardware-ul sistemului EnSite™.
- Pentru a reduce riscul de apariție a leziunilor la nivelul pielii, trageți ușor spre înapoi de electrozii de suprafață, la unghi mic, cu o mână, ținând în același timp pielea întinsă cu cealaltă mână.
- Nu încercați să reamplasați dispozitivul după aplicarea inițială.
- S-a stabilit prin testări neclinice că electrodul de monitorizare 3M‡ Red Dot‡ condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Pentru informații privind utilizarea unui electrod de monitorizare 3M‡ Red Dot‡ pe durata unei proceduri RMN, consultați informațiile de mai jos.

Limitări

- Nu amplasați electrozii de suprafață peste alte dispozitive precum pacemakerele sau defibrilatoarele cardiace implantabile (DCI).
- Dispozitivele trebuie conectate numai la sistemul de cartografiere cardiacă EnSite Precision™.

Reacții averse

Dereglări tisulare cutanate și subcutanate, inclusiv iritații, leziuni, sensibilitate, arsuri, echimoze, inflamații și reacții alergice cutanate.

Informații legate de siguranța la efectuarea RMN

S-a stabilit prin testări neclinice că electrodul de monitorizare 3M‡ Red Dot‡ condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după amplasare în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de maximum 3 Tesla
- Gradient spațial de câmp magnetic de maximum 720 G/cm

Încălzire asociată cu RMN

În testarea neclinică, electrodul de monitorizare 3M‡ Red Dot‡ a generat următoarea creștere de temperatură pe durata procedurii RMN efectuate, la o scanare de 15 minute (adică, per secvență de impuls) în 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) sistem RMN: Cea mai mare modificare de temperatură +1,5 °C.

De aceea, experimentele de încălzire asociată cu RMN în cazul electrodului de monitorizare 3M‡ Red Dot‡ la 3 Tesla, utilizând o bobină de corp de emisie/recepție RF cu un sistem RMN, au raportat o valoare SAR medie la nivelul întregului corp de 2,9 W/kg (mai exact, asociată cu o valoare calorimerică medie, măsurată la nivelul întregului corp, de 2,7 W/kg). Aceasta indică faptul că cea mai mare parte a nivelului de încălzire care a survenit în asociere cu aceste condiții specifice, a fost egală sau mai mică de +1,5 °C.

Informații privind artefactele

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă regiunea de interes este în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția electrodului de monitorizare 3M‡ Red Dot‡. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de vizualizare RMN pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. Dimensiunea artefactului maxim (mai exact, așa cum este văzut pe secvența de impuls a ecoului de gradient) se extinde pe aproximativ 2 mm raportat la dimensiunea și forma electrodului de monitorizare 3M‡ Red Dot‡.

Secvență de impuls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă semnal	1.483 mm^2	130 mm^2	1.822 mm^2	273 mm^2
Orientare plană	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

Notă importantă: acest electrod EKG care a fost supus testării RMN nu a fost conectat la o derivație de electrocardiografie (EKG) și/sau la un sistem de monitorizare care condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Prin urmare, siguranța de utilizare a acestui electrod EKG atașat la o derivație EKG și/sau la un sistem de monitorizare care condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) nu este cunoscută. Mai mult, un sistem de monitorizare sistem de monitorizare care condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) necesită utilizarea exclusivă a electrozilor EKG proiectați și testați special cu echipamentul specific respectiv. Nu se cunoaște dacă acest electrod EKG este acceptabil pentru utilizarea cu un sistem de monitorizare EKG care condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) conceput să fie utilizat pentru a monitoriza un pacient care este supus unei proceduri RMN.
NOTĂ: electrozii de localizare EnSite™ și electrodul de referință pentru sistemul EnSite™ nu au fost determinați a condiționa imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Instrucțiuni de utilizare

NOTĂ: înainte de a utiliza acest kit, consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de cartografiere cardiacă EnSite Precision™.

Pregătirea pielii

NOTĂ: când pregătiți locațiile cutanate pentru amplasarea plasturilor PRS, nu exfoliați pielea.
NOTĂ: electrozii 3M‡ Red Dot‡ au un dispozitiv de exfoliere integrat în partea din spate a învelișului, care poate fi utilizat pentru a exfolia pielea.

O bună pregătire a pielii este esențială în cadrul tuturor studiilor de electrofiziologie. Pentru a contribui la minimizarea zgomotului asociat cu amplasarea la suprafață a electrodului, efectuați acești pași la locațiile de aplicare înainte de a amplasa dispozitivele pe pielea pacientului:

1. Tundeți excesul de păr.
2. Exfoliați ușor pielea utilizând un tampon de tifon sau un material sau gel de pregătire similar (cum ar fi Omni Prep), care conține particule mici de material abraziv. Asigurați-vă că îndepărtați tot materialul de gel de pe piele.
3. Curățați suprafața pielii cu apă și săpun. Evitați curățarea cu alcool izopropilic, cu excepția situației în care pielea este excesiv de uleioasă sau acoperită cu loțiune de corp.
4. Asigurați-vă că pielea este complet uscată și că tot alcoolul s-a evaporat.

Instrucțiuni de amplasare

Când amplasați electrozii de suprafață EnSite Precision™ pe pacient, este important faceți acest lucru în poziția corectă, nu numai unul relativ la celălalt, dar și relativ la alți electrozi de suprafață.

Se recomandă să evitați deschiderea ambalajului și scoaterea învelișului până când electrodul de suprafață este pregătit pentru a fi amplasat pe pacient. După ce ați îndepărtat învelișul, nu încercați să îl lipiți la loc pe latura adezivă a electrodului de suprafață. Acest lucru ar putea cauza blocarea învelișului pe electrodul de suprafață.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

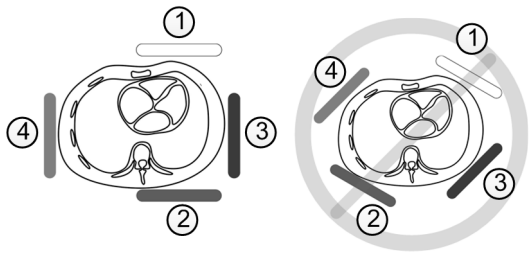
Electrozii frontali (anteriori) şi din spate (posteriori)

Amplasarea electrodului EKG cu derivaţie V2 în al patrulea spaţiu intercostal şi la limita sternală stângă ghidează amplasarea electrodului de suprafaţă EnSite Precision™ anterior. Dacă ambii sunt amplasaţi corect, electrodul de suprafaţă EnSite Precision™ va fi deviat uşor spre stânga sternului pacientului. Este important ca electrodul de suprafaţă EnSite Precision™ posterior să fie amplasat direct opus electrodului de suprafaţă EnSite Precision™ anterior. Ca urmare, acesta trebuie să fie deviat uşor spre stânga coloanei vertebrale a pacientului. Această amplasare va ajuta la menţinerea unei orientări antero-posterioare (AP) corespunzătoare. Deviaţia de la locaţia recomandată va înclina orientarea AP în afişajul hărţii.

Electrozii de stânga şi de dreapta

Electrozii de suprafaţă EnSite Precision™ de stânga şi de dreapta trebuie, de asemenea, să se afle direct opus unul faţă de celălalt şi ortogonal faţă de dispunerea electrozilor de suprafaţă AP. Orice altă amplasare poate modifica orientarea laterală.

Figura 1. Vedere caudală a toracelui – amplasare corectă (stânga) şi incorectă (dreapta)



Electrozii de suprafaţă EnSite Precision™:

1. Frontal (alb)
2. Spate (maro)
3. Stânga (roşu)
4. Dreapta (portocaliu)

Electrozii pentru gât şi piciorul stâng

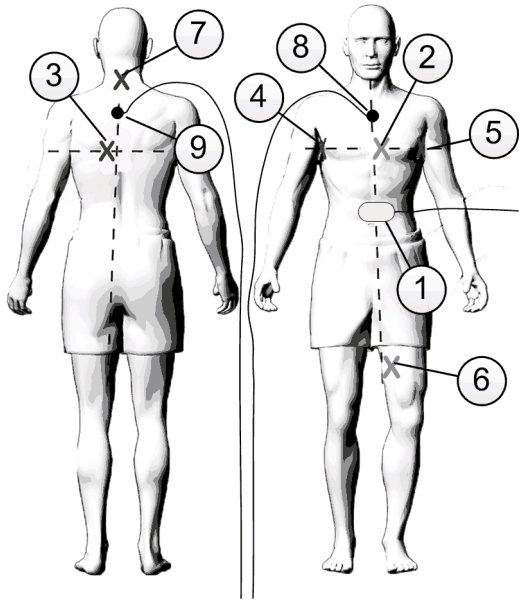
Electrozii de suprafaţă EnSite Precision™ pentru gât şi piciorul stâng trebuie aliniaţi pe verticală pentru a păstra o relaţie ortogonală cu ceilalţi patru electrozi de suprafaţă EnSite Precision™. Electrodul de suprafaţă EnSite Precision™ pentru gât se poate amplasa cu uşurinţă pe linia mediană. Se recomandă amplasarea electrodului de suprafaţă EnSite Precision™ pentru piciorul stâng pe interiorul coapsei pentru a obţine o locaţie pe linia mediană cât mai fidelă posibil. Orice altă amplasare poate modifica orientarea pe verticală.

NOTE:

- niciunul dintre electrozii de suprafaţă EnSite Precision™ nu trebuie să se suprapună unul peste altul şi nici peste alţi electrozi de suprafaţă.
- contactul margine-la-margine cu alţi electrozi EKG nu ar trebui să creeze interferenţe.
- evitaţi contactul direct al electrozilor de suprafaţă EnSite Precision™ cu un plasture de retur RF (radiofrecvenţă).

Amplasarea electrozilor de suprafaţă

Figura 2. Amplasarea dispozitivelor



1. Electrod de referinţă pentru sistemul EnSite™

Electrozii de suprafaţă EnSite Precision™:

2. Frontal (alb)
3. Spate (maro)
4. Dreapta (portocaliu)
5. Stânga (roşu)
6. Piciorul stâng (albastru)
7. Gât (verde)

Plasturi PRS:

8. Plasture PRS faţă (PRS-A)
9. Plasture PRS spate (PRS-P)

1. Amplasaţi electrodul de referinţă pentru sistemul EnSite™ pe abdomenul pacientului conform indicaţiilor din figura de mai sus.
2. Amplasaţi electrodul V2 ECG în al patrulea spaţiu intercostal, la limita sternală stângă.

   NOTĂ: evitaţi să exercitaţi presiune pe centrul electrodului EKG. Aplatizaţi electrozii EKG utilizând o mişcare circulară.
3. Amplasaţi fiecare electrod de suprafaţă EnSite Precision™ pe pacient conform diagramei imprimate pe spuma electrodului de suprafaţă EnSite Precision™. Pentru amplasarea corectă, consultaţi diagrama de amplasare a dispozitivului de mai sus. Orientarea derivaţiilor electrozilor de suprafaţă EnSite Precision™ nu este importantă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTĂ:

- când îndepărtați învelișul de pe electrozii de suprafață EnSite Precision™, prindeți de o suprafață care evită atingerea firului derivației.
- Se recomandă să începeți cu amplasarea electrodului de suprafață EnSite Precision™ frontal.
- Apăsați ferm pe centrul electrozilor de suprafață EnSite Precision™ cu o mișcare circulară, pentru a asigura un contact adecvat.

4. Amplasați restul electrozilor EKG pe pacient.
5. Conectați fiecare derivație a electrozilor de suprafață la hardware-ul sistemului EnSite Precision™, conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare a sistemului de cartografiere cardiacă EnSite Precision™.

   NOTĂ: electrodul de referință pentru sistemul EnSite™ trebuie să fie primul electrod al pacientului conectat la hardware-ul sistemului EnSite™ la începutul unui studiu și ultimul electrod al pacientului pe care să îl deconectați la finalul studiului.

Amplasarea plasturilor PRS

1. Îndepărtați învelișul de pe partea inferioară a plasturelui PRS pentru a expune adezivul.
2. Așezați plasturele PRS pe partea din față sau din spate a pacientului, conform indicațiilor din figura de mai sus.

   NOTĂ:

   - evitați îndepărtarea și repoziționarea plasturelui PRS.
   - Plasturele PRS trebuie amplasat cu canalul firului PRS orientat spre capul pacientului.

3. Pentru fiecare dintre cei doi plasturi PRS, îndepărtați învelișul din fața acestora, expunând adezivul. Aici va fi amplasat plasturele PRS.

Îndepărtarea plasturilor PRS

1. Dezlipiți fiecare plasture PRS de pe corp utilizând clema din spumă albă, lăsând baza PRS atașată.
2. Eliberați baza PRS de plasturele PRS prinzând și trăgând de clema din spumă albă și de clema colorată în direcții opuse.
3. Îndepărtați baza PRS și eliminați plasturele PRS.

Îndepărtarea electrozilor de suprafață

Pentru a minimiza leziunile cutanate la îndepărtarea electrozilor EKG, trageți încet și ușor de marginea electrodului EKG.

Când îndepărtați electrozii de suprafață EnSite Precision™ și electrodul de referință pentru sistemul EnSite™, trageți ușor spre înapoi, la un unghi mic, cu o mână, ținând în același timp pielea întinsă cu cealaltă mână.

NOTĂ: apa și săpunul pot ajuta la îndepărtarea electrozilor de suprafață.

Scoatere din uz

- Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile.
- După utilizare, dispozitivele și ambalajele trebuie clasificate în mod corespunzător pentru eliminare; de exemplu, pericol electric, deșeuri nepericuloase etc. și eliminate cu grijă în conformitate cu procedurile unității și regulamentele și legile aplicabile. După procedură, eliminați componentele neutilizate.

Raportarea incidentelor asociate cu dispozitivul

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incidente serioase care apar în legătură cu acest produs producătorului și autorității competente a Statului Membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul. Informațiile de contact ale producătorului se pot găsi pe coperta din spate a acestor instrucțiuni de utilizare.

Garanție limitată

Abbott Medical garantează faptul că produsele sale sunt lipsite de defecte de material și de manoperă în condiții de utilizare normală. Această garanție nu depășește data expirării specificată pe oricare etichetă a produsului. Utilizările autorizate și metodele de utilizare aprobate ale fiecăruia dintre produsele noastre sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare corelate care însoțesc fiecare produs. Abbott Medical își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor sale în moduri care nu au fost autorizate sau aprobate. Responsabilitatea Abbott Medical în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea produselor sale. Garanția de mai sus exclude și înlocuiește toate celelalte garanții explicite sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare la un anumit scop. Abbott Medical își declină orice responsabilitate pentru orice pierderi, daune sau cheltuieli neprevăzute sau de consecință rezultate, direct sau indirect, din utilizarea acestui produs, altele decât cele prevăzute în mod explicit de legislația specifică. Abbott Medical nu își asumă și nu autorizează nicio terță parte să își asume în numele său orice alte responsabilități sau responsabilități suplimentare pentru pierderi, daune sau cheltuieli în legătură cu acest produs. Pentru mai multe detalii, citiți textul complet al politicii Abbott Medical privind garanțiile, care este disponibilă de la Abbott Medical sau pe spatele unei facturi Abbott Medical.

Simboluri

Simbol	Descriere
	Asamblor al pachetului procedural
Surface Electrode Kit	Kit de electrozi de suprafață
Locating Electrodes	Electrozi de localizare
System Reference Electrode	Electrod de referință pentru sistem
Radiolucent Monitoring Electrode	Electrod de monitorizare radiotranspartent
MD	Dispozitiv medical
UDI	Număr de identificare unic al dispozitivului

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbol	Descriere
	Importator
	Produsele nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural.
	Marca comercială „Punctul verde” de pe ambalaj indică faptul că pentru un astfel de ambalaj a fost achitată o contribuție financiară companiei naționale de recuperare a ambalajelor care a fost stabilită în conformitate cu principiile definite în Directiva europeană nr. 94/62 și în legea națională corespunzătoare.
	Aplicat pe acest dispozitiv în conformitate cu Directiva Consiliului European 2012/19/UE. Această directivă prevede colectarea şi eliminarea separată a echipamentelor electrice şi electronice. Sortarea și eliminarea acestor deșeuri dintre alte forme de deșeuri reduce prezența substanțelor potențial toxice în sistemele municipale de eliminare și în ecosistem, în general.
	Conformitate europeană

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU: Русский язык

EnSite Precision™ Набор поверхностных электродов

Инструкция по эксплуатации

Описание

Набор поверхностных электродов EnSite Precision™ используется для передачи информации от пациента на систему картирования сердечной деятельности EnSite Precision™ для обработки сигнала и вывода данных. В набор входят следующие одноразовые нестерильные устройства для использования вместе с системой картирования сердечной деятельности EnSite Precision™.

Устройство	Модель	Количество	Описание
Референтный электрод системы EnSite™	SYS-REF-V1	1 (один)	Референтный электрод, заключенный между адгезивной пеной, слоем углеродной пленки и проводящим гидрогелем, со встроенным кабелем. Референтный электрод системы EnSite™ служит электрическим эталоном системы для измерений импеданса и ЭКГ.
Рентгенопрозрачные мониторинговые электроды 3M‡ Red Dot‡	2570-5	2 (две) упаковки — всего 10 (десять) электродов для ЭКГ	Самоклеющиеся, нестерильные, одноразовые электроды для ЭКГ, которые включают чувствительный элемент из серебра/хлорида серебра и проводящий клейкий гель.
Локационные электроды EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	1 (один)	Локационные электроды EnSite™ состоят из следующих элементов: - Поверхностные электроды EnSite Precision™ (6 (шесть)) — электрод, заключенный между адгезивной пеной, слоем углеродной пленки и проводящим гидрогелем. Электроды имеют цветную маркировку, и на их поверхность нанесена схема размещения. Электроды служат диагностическими инструментами, которые передают переменные токи низкой интенсивности, генерируемые системой EnSite Precision™, на грудную клетку пациента, и считывают результирующие электрические потенциалы, что способствует получению сигналов импеданса, используемых для определения положения электродов на обычных ЭФ-катетерах. - Пластыри референтного датчика пациента (PRS) (2 (два)) — пеноадгезивный пластырь, предназначенный для удержания PRS в устойчивом положении на теле пациента во время процедуры, выполняемой системой картирования сердечной деятельности EnSite Precision™.

Показания к применению

Устройство	Показания к применению
Набор поверхностных электродов EnSite Precision™	Набор поверхностных электродов EnSite Precision™ предназначен для использования с системой картирования сердечной деятельности EnSite Precision™ в соответствии с показанием к применению системы EnSite Precision™.
Референтный электрод системы EnSite™	Референтный электрод системы EnSite™ предназначен для использования с системой картирования сердечной деятельности EnSite™ в соответствии с показанием к применению системы картирования сердечной деятельности EnSite™.
Рентгенопрозрачные мониторинговые электроды 3M‡ Red Dot‡	Мониторинговые электроды 3M‡ Red Dot‡ 2560 и 2570 предназначены для ЭКГ-мониторинга. Электроды 2560 и 2570 могут использоваться во всех устройствах ЭКГ, где используются стандартные мониторинговые электроды ЭКГ. Эти электроды могут использоваться для краткосрочного и долгосрочного (до 5 дней) мониторинга.
Локационные электроды EnSite™	Локационные электроды EnSite™ предназначены для использования с системой картирования сердечной деятельности EnSite Precision™ в соответствии с показанием к применению системы картирования сердечной деятельности EnSite Precision™.

Клиническая польза

В качестве дополнительных устройств эти изделия способствуют реализации предполагаемой клинической пользы от основных совместимых систем картирования сердечной деятельности EnSite™, которые они поддерживают.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Меры предосторожности

- Предназначено только для однократного применения. Повторное применение устройства связано с угрозой нарушения его целостности, что влечет за собой угрозу безопасности пациента и функционированию системы.
- Хранить в прохладном темном сухом месте. Осмотрите упаковку и поверхностный (-е) электрод (-ы) перед использованием.
- Не используйте изделие до того, как полностью прочтете и усвоите данную инструкцию по эксплуатации.
- Не модифицируйте устройство (-а).
- Устройство должно эксплуатироваться электрофизиологом, обученным работе с устройством (либо под его надзором), при поддержке другого квалифицированного персонала, прошедшего обучение в области сердечной электрофизиологии.
- Не нагревайте поверхностный (-ые) электрод (-ы) перед его (их) расположением на теле пациента.
- Не используйте поверхностные электроды, если герметичность упаковки нарушена, проводящий клей высох, истек срок годности или столбик геля отделился от электрода.
- Перед применением поверхностного (-ых) электрода (-ов) убедитесь, что на участках применения нет волос, они чистые, не раздражены и сухие, чтобы предотвратить получение сигналов низкого качества от электродов на поверхности тела. Сухость особенно важна, если подготовительное средство легко воспламеняется или может вызывать раздражение кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Рекомендуется не удалять защитную наклейку до тех пор, пока поверхностный электрод не будет готов к размещению на теле пациента. Если защитная наклейка была удалена, не пытайтесь приклеить ее обратно на клейкую сторону поверхностного электрода. Это может привести к тому, что наклейка прочно прилипнет к поверхностному электроду.
- Чтобы свести к минимуму риск поражения электрическим током, следите за тем, чтобы электроды и контактные соединители не касались друг друга, а также не касались земли. Соблюдайте осторожность при подключении электродов для ЭКГ к контактным соединителям.
- Для обеспечения правильного обращения с кожей и минимизации раздражения кожи не протирайте кожу более одного раза.
- Во время хирургических процедур размещайте электроды для ЭКГ как можно дальше от участка, на котором осуществляется электрохирургическое воздействие, чтобы минимизировать протекание РЧ-тока через участок, где размещен электрод. В противном случае возможны ожоги на участке размещения электрода для ЭКГ.
- Прекратите использование этого изделия, если наблюдается чувствительность кожи.
- При снятии референтного электрода системы EnSite™ с живота пациента сначала снимите электрод с пациента, а только затем отсоедините от аппаратного обеспечения системы EnSite™.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения кожи, медленно потяните один или несколько поверхностных электродов назад под малым углом одной рукой, а другой рукой держите кожу натянутой.
- Не пытайтесь перемещать устройство (-а) после первоначального прикрепления.
- В ходе доклинического испытания мониторинговый электрод 3M‡ Red Dot‡ был определен как МР-совместимый. Информацию об использовании мониторингового электрода 3M‡ Red Dot‡ во время процедуры МРТ см. ниже.

Ограничения

- Не размещайте поверхностный (-е) электрод (-ы) над такими устройствами, как кардиостимулятор или ИКД.
- Устройство (-а) должно (-ы) быть подключено (-ы) только к системе картирования сердечной деятельности EnSite Precision™.

Побочные эффекты

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, включая раздражение, повреждение, чувствительность, ожоги, экхимозы, воспаление и аллергическую кожную реакцию.

Сведения о безопасности при МРТ

В ходе доклинического испытания мониторинговый электрод 3M‡ Red Dot‡ был определен как МР-совместимый.

Безопасное сканирование пациентов с данным устройством сразу после его размещения возможно при соблюдении перечисленных ниже условий.

Статическое магнитное поле

- Индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или меньше.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 720 Гс/см или меньше.

Нагревание при МРТ

В доклиническом испытании мониторинговый электрод 3M‡ Red Dot‡ привел к следующему повышению температуры во время МРТ, которая выполнялась в течение 15 минут сканирования (т. е., в импульсном режиме) в МР-системе мощностью 3 Тесла (3 Тесла / 128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): максимальное изменение температуры +1,5 °C.

По результатам экспериментов на нагревание в ходе процедур МРТ при использовании мониторингового электрода 3M‡ Red Dot‡ при 3 Тесла с нательной РЧ-катушкой для передачи/приема в МР-системе сообщалось о том, что среднее значение удельной мощности поглощения (SAR) для всего тела составляет 2,9 Вт/кг (т. е., связано с измеренным калориметрическим методом усредненным значением для всего тела 2,7 Вт/кг), с указанием о том, что максимальный нагрев, который имел место при таких специфических условиях, составлял +1,5 °C или меньше.

Информация об артефактах

Качество МР-изображения может ухудшаться, если область интереса находится точно в той же самой области или относительно близко от расположения мониторингового электрода 3M‡ Red Dot‡. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации. Максимальный размер артефакта (т. е., как видно по последовательности импульсов градиентного эха) достигает примерно 2 мм относительно размера и формы мониторингового электрода 3M‡ Red Dot‡.

Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	1483 мм2	130 мм2	1822 мм2	273 мм2
Плоскостная ориентация	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

Важное примечание. Этот электрод для ЭКГ, который прошел МРТ-испытание, не был подключен к выводу электрокардиографа (ЭКГ) и/или МР-совместимой системе мониторинга. Следовательно, безопасность использования этого электрода для ЭКГ, в случае присоединения к выводу ЭКГ и/или МР-совместимой системе мониторинга, неизвестна. Кроме того, МР-совместимая система мониторинга как правило требует использования только электродов для ЭКГ, специально разработанных для конкретного оборудования и испытанных на нем же. Неизвестно, является ли этот электрод для ЭКГ приемлемым для использования с МР-совместимой системой мониторинга ЭКГ, разработанной для мониторинга пациента при процедуре МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Локационные электроды EnSite™ и референтный электрод системы EnSite™ не признаны МР-совместимыми.

Указания по использованию

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратитесь к инструкции по эксплуатации системы картирования сердечной деятельности EnSite Precision™ перед использованием этого набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка кожи

ПРИМЕЧАНИЕ. При подготовке участков кожи к размещению пластырей PRS не протирайте кожу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электроды 3M‡ Red Dot‡ имеют встроенное средство протирания на обратной стороне защитной наклейки, которое можно использовать для протирки кожи.

Хорошая подготовка кожи важна для всех электрофизиологических исследований. Чтобы свести к минимуму шум, связанный с размещением поверхностного электрода, выполните следующие действия на участке (-ах) применения перед размещением устройства на коже пациента:

1. Подстригите лишние волосы.
2. Осторожно потрите кожу, используя марлевый тампон или аналогичный материал, или гель (например, Omni Prep), который содержит мелкие твердые частицы. Убедитесь в том, что весь гель удален с кожи.
3. Очистите поверхность кожи с мылом и водой. При очистке кожи не пользуйтесь изопропиловым спиртом, если только кожа не чрезмерно жирная или не покрыта косметическим средством.
4. Убедитесь в том, что кожа полностью высохла и весь спирт испарился.

Правила размещения

При применении поверхностных электродов EnSite Precision™ на теле пациента важно расположить их надлежащим образом не только по отношению друг к другу, но также по отношению к другим поверхностным электродам.

Рекомендуется не открывать упаковку и не удалять защитную наклейку до тех пор, пока поверхностный электрод не будет готов к расположению на теле пациента. Если защитная наклейка была удалена, не пытайтесь приклеить ее обратно на клейкую сторону поверхностного электрода. Это может привести к тому, что наклейка прочно прилипнет к поверхностному электроду.

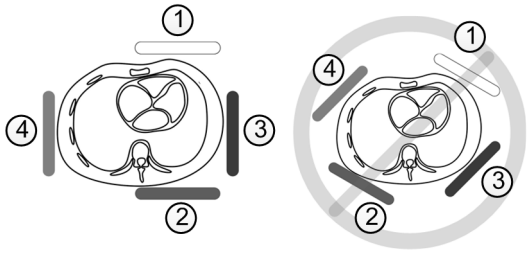
Передние и задние электроды

Размещение электрода для ЭКГ грудного отведения V2 в 4-м межреберном промежутке у левого края грудины определяет размещение переднего поверхностного электрода EnSite Precision™. Если оба они размещены правильно, то передний поверхностный электрод EnSite Precision™ будет слегка смещен влево от грудины пациента. Важно, чтобы задний поверхностный электрод EnSite Precision™ был размещен напротив переднего поверхностного электрода EnSite Precision™. В результате он должен быть слегка смещен влево от позвоночника пациента. Данное размещение обеспечит надлежащую переднезаднюю (ПЗ) ориентацию. Отклонение от рекомендованного местоположения приведет к искажению ПЗ-ориентации на дисплее картирования.

Правый и левый электроды

Правый и левый боковые поверхностные электроды EnSite Precision™ должны также располагаться точно друг напротив друг друга и ортогонально ПЗ-конфигурации поверхностных электродов. Любое другое размещение может исказить поперечную ориентацию.

Рис. 1. Каудальный вид грудной клетки — правильное (слева) и неправильное (справа) размещение



Поверхностные электроды EnSite Precision™:

1. Передний (белый)
2. Задний (коричневый)
3. Левый (красный)
4. Правый (оранжевый)

Электроды для шеи и левой ноги

Поверхностные электроды EnSite Precision™ для шеи и левой ноги следует выровнять по вертикали с целью поддержания ортогонального положения относительно других четырех поверхностных электродов EnSite Precision™. Поверхностный электрод EnSite Precision™ для шеи может быть просто расположен по срединной линии. Для достижения как можно более близкого размещения к срединной линии рекомендуется размещать поверхностный электрод EnSite Precision™ для левой ноги на внутренней поверхности бедра. Любое другое размещение может исказить вертикальную ориентацию.

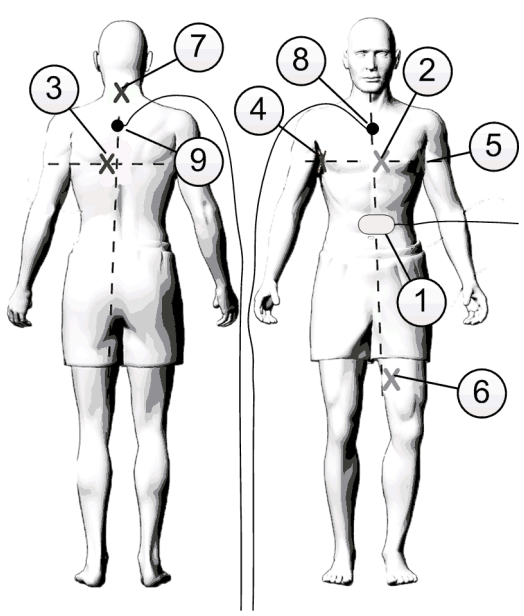
ПРИМЕЧАНИЯ.

- Поверхностные электроды EnSite Precision™ не должны перекрывать друг друга или любые другие поверхностные электроды.
- Соприкосновение краями с поверхностными электродами для ЭКГ не должно создавать помех.
- Исключите прямой контакт любых поверхностных электродов EnSite Precision™ с возвратными РЧ-пластырями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размещение поверхностных электродов

Рис. 2. Размещение устройства



1. Референтный электрод системы EnSite™

Поверхностные электроды EnSite Precision™:

2. Передний (белый)
3. Задний (коричневый)
4. Правый (оранжевый)
5. Левый (красный)
6. Левая нога (синий)
7. Шея (зеленый)

Пластыри PRS:

8. Передний пластырь PRS (PRS-A)
9. Задний пластырь PRS (PRS-P)

1. Поместите референтный электрод системы EnSite™ на живот пациента, как показано на рисунке выше.
2. Наложите поверхностный электрод для ЭКГ V2 в 4-м межреберном промежутке у левого края грудины.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте нажатия на центр электрода для ЭКГ. Разгладьте электроды для ЭКГ по направлению вниз круговыми движениями.
3. Расположите каждый поверхностный электрод EnSite Precision™ на теле пациента в соответствии с иллюстрацией, размещенной на пенном материале поверхностного электрода EnSite Precision™. Информацию о правильном размещении см. на схеме размещения устройства выше. Ориентация выводов поверхностных электродов EnSite Precision™ не важна.

   ПРИМЕЧАНИЯ.

   - При снятии защитной наклейки поверхностных электродов EnSite Precision™ оттяните область от провода электрода.
   - Рекомендуется размещать передний поверхностный электрод EnSite Precision™ первым.
   - Для обеспечения надежного контакта сильно нажимайте по центру поверхностных электродов EnSite Precision™, совершая при этом круговые движения рукой.
4. Разместите оставшиеся поверхностные электроды для ЭКГ на теле пациента.
5. Подключите каждый вывод поверхностного электрода к аппаратному обеспечению системы EnSite Precision™, как указано в инструкции по эксплуатации системы картирования сердечной деятельности EnSite Precision™.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Референтный электрод системы EnSite™ должен быть первым электродом пациента, который подключается к аппаратному обеспечению системы EnSite™ в начале исследования, и последним электродом пациента, который отсоединяется по окончании исследования.

Размещение пластыря PRS

1. Снимите защитную наклейку с пластыря PRS, открыв его клейкую сторону.
2. Разместите пластырь PRS спереди и сзади на теле пациента, как показано на рисунке выше.

   ПРИМЕЧАНИЯ.

   - Не снимайте пластырь PRS и не меняйте место его размещения.
   - Пластырь PRS должен быть размещен так, чтобы проводной канал PRS был обращен к голове пациента.
3. Снимите защитную наклейку с передней стороны каждого из двух пластырей PRS, открыв клейкую сторону. Это место размещения пластыря PRS.

Удаление пластыря PRS

1. Снимите каждый пластырь PRS с тела, используя белый пенопластовый отрывной язычок, оставляя PRS прикрепленным.
2. Открепите PRS от пластыря PRS, взяв и потянув за белый пенный отрывной язычок и цветной отрывной язычок в противоположных направлениях.
3. Удалите PRS и утилизируйте пластырь PRS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление поверхностного электрода

Чтобы свести к минимуму травмы кожи при удалении электрода для ЭКГ, медленно и осторожно потяните вверх от края электрода для ЭКГ.

При удалении поверхностных электродов EnSite Precision™ и референтного электрода системы EnSite™ медленно тяните назад одной рукой под малым углом, удерживая кожу натянутой другой рукой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мыло и вода могут облегчить удаление поверхностного электрода.

Утилизация

- Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки.
- После использования устройство (-а) и его (их) упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно надлежащим образом их отсортировав, например к биологически опасным отходам, острым отходам, безвредным отходам и т. д. Утилизируйте любые неиспользованные компоненты после процедуры.

Сообщение об инцидентах с устройством

Пользователь и/или пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим изделием, производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. Контактная информация производителя находится на задней обложке данной инструкции по эксплуатации.

Ограниченная гарантия

Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака приусловии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после окончания срока годности, указанного на маркировке любого изделия. Утвержденные правила и методы использования каждого нашего изделия приводятся в соответствующем руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию. В случае использования изделий компании Abbott Medical неутвержденным и не одобренным способом, компания Abbott Medicalотказывается от какой-либо юридической и материальнойответственности. Ответственность компании Abbott Medical в рамках этой гарантииограничивается заменой ее изделий. Вышеизложенная гарантияисключает и заменяет все другие гарантии, явно выраженные илиподразумеваемые, включающие, но не ограничивающиеся любымиподразумеваемыми гарантиями товарности или пригодности для какой-либо определенной цели. Компания Abbott Medical не несет ответственности за любые потери, повреждения или издержки, случайные или являющиеся следствием, прямым или косвенным, использования этого изделия, если это явно не сформулировано в конкретном законе. Компания Abbott Medical неберет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее именилюбые другие или дополнительные обязательства или ответственность запотери, повреждения или расходы, связанные с данным изделием. Для получения более подробных сведений ознакомьтесь с полнымописанием политики гарантийных обязательств Abbott Medical, которое можно получить от компании Abbott Medical или найти на обратной стороне счета Abbott Medical.

Условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Сборщик процедурного пакета
Surface Electrode Kit	Набор поверхностных электродов
Locating Electrodes	Расположение электродов
System Reference Electrode	Референтный электрод системы
Radiolucent Monitoring Electrode	Рентгенопрозрачный мониторинговый электрод
MD	Медицинское устройство
UDI	Уникальный идентификационный номер
	Импортер
	Произведено без использования натуральной латексной резины.
	Товарный знак «Зеленая точка» на упаковке означает, что за такую упаковку был выплачен финансовый взнос национальной компании по восстановлению упаковки, которая была учреждена в соответствии с принципами, определенными в Европейской директиве № 94/62 и соответствующем национальном законодательстве.
	Присвоено данному устройству в соответствии с директивой Европейского Совета 2012/19/EU. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сбор и утилизация такого оборудования отдельно от прочих отходов снижают риск попадания потенциально токсичных веществ в городские системы утилизации отходов и в экосистему в целом.
CE	Соответствие европейским требованиям

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SK: Slovenčina
EnSite Precision™ Súprava povrchových elektród

Návod na použitie

Popis

Súprava povrchových elektród EnSite Precision™ sa používa na prenos informácií od pacienta do mapovacieho systému srdca EnSite Precision™ na úpravu signálu a odvodzovanie dát. Súprava obsahuje nasledujúce jednorazové nesterilné zariadenia na použitie s mapovacím systémom srdca EnSite Precision™:

Zariadenie	Model	Množstvo	Opis
Systémová referenčná elektróda EnSite™	SYS-REF-V1	Jedna (1)	Referenčná elektróda uzavretá medzi adhezívnou penou, strieborno-uhlíkovou vrstvou a vodivým hydrogélom s integrovaným káblom. Systémová referenčná elektróda EnSite™ slúži ako elektrická referencia systému pre merania impedancie a EKG.
Rádiopriesvitné monitorovacie elektródy 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Dve (2) balenia – celkovo desať (10) EKG elektród	Samolepiace, nesterilné jednorazové EKG elektródy na jedno použitie, ktoré obsahujú snímací prvok zo striebra/chloridu strieborného a vodivý lepiaci gél.
Polohovacie elektródy EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Jedna (1)	Polohovacie elektródy EnSite™ pozostávajú z nasledujúcich položiek: - Povrchové elektródy EnSite Precision™ (šesť (6)) – elektróda uzavretá medzi adhezívnou penou, strieborno-uhlíkovou vrstvou a vodivým hydrogélom. Elektródy sú farebne kódované a na povrchu majú vytlačenú schému umiestnenia. Elektródy slúžia ako diagnostické nástroje, ktoré prenášajú striedavé prúdy s nízkou intenzitou generované systémom EnSite Precision™ do hrudníka pacienta a snímajú výsledné elektrické potenciály, ktoré pomáhajú získať impedančné signály používané na lokalizáciu polohy elektród na konvenčných EP katétroch. - Náplasti pacientskeho referenčného senzora (PRS) (dve (2)) – Penová náplasť, ktorá je určená na udržiavanie pacientskeho referenčného senzora v stabilnej polohe na pacientovi počas postupu mapovania srdca systému EnSite Precision™.

Indikácie na použitie

Zariadenie	Indikácie na použitie
Súprava povrchových elektród EnSite Precision™	Súprava povrchových elektród EnSite Precision™ je určená na použitie s mapovacím systémom srdca EnSite Precision™ v súlade s indikáciou na použitie mapovacieho systému srdca EnSite Precision™.
Systémová referenčná elektróda EnSite™	Systémová referenčná elektróda EnSite™ je určená na použitie s mapovacím systémom srdca EnSite™ v súlade s indikáciou na použitie mapovacieho systému srdca EnSite™.
Rádiopriesvitné monitorovacie elektródy 3M‡ Red Dot‡	Monitorovacie elektródy 3M‡ Red Dot‡ 2560 a 2570 sú určené na použitie pri monitorovaní EKG. Elektródy 2560 a 2570 je možné použiť vo všetkých aplikáciách EKG, kde sa používajú štandardné monitorovacie EKG elektródy. Tieto elektródy je možné použiť na krátkodobé i dlhodobé (až 5 dní) monitorovanie.
Polohovacie elektródy EnSite™	Polohovacie elektródy EnSite™ sú určené na použitie s mapovacím systémom srdca EnSite Precision™ v súlade s indikáciou na použitie mapovacieho systému srdca EnSite Precision™.

Klinický prínos

Tieto produkty sa používajú ako doplnkové zariadenia k primárnemu kompatibilnému mapovaciemu systému srdca EnSite™, pričom pomáhajú dosiahnuť zamýšľaný klinický prínos.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Preventívne opatrenia

- Určené len na jednorazové použitie. Pri akomkoľvek opakovanom použití sa naruší integrita zariadenia, čo môže ohroziť bezpečnosť pacienta a prevádzku systému.
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Pred použitím skontrolujte balenie a povrchové elektródy.
- Pomôcku začnite používať až potom, ako si prečítate tento návod na použitie a úplne mu porozumiete.
- Zariadenie žiadnym spôsobom nepozmeňujte.
- Toto zariadenie musí obsluhovať elektrofyziológ, prípade iná osoba pod dohľadom elektrofyziológa zaškoleného v jeho obsluhe s podporou ďalších kvalifikovaných pracovníkov zaškolených v oblasti elektrofyziológie srdca.
- Povrchové elektródy pred ich umiestnením na telo pacienta neohrievajte.
- Nepoužívajte povrchové elektródy, ak je poškodené utesnenie balenia, ak je vodivá adhézna vrstva suchá, ak uplynul dátum najneskoršej spotreby alebo ak sa gélová kolóna uvoľní z elektródy.
- Pred umiestnením povrchovej elektródy sa uistite, že miesta aplikácie sú bez chĺpkov, čisté, nepodráždené a suché. Zabránite tak prijímaniu signálov s nízkou kvalitou z povrchových elektród na tele. Je obzvlášť dôležité, aby bolo miesto aplikácie suché, ak je prípravok horľavý alebo môže dráždiť pokožku.
- Odporúča sa, aby ste sa neodstraňovali podložku, kým nebude povrchová elektróda pripravená na umiestnenie na pacienta. Keď podložku odstránite, nesnažte sa ju nalepiť späť na lepivú stranu povrchovej elektródy. Mohlo by to viesť k zaseknutiu podložky na povrchovej elektróde.
- Ak chcete minimalizovať riziko zásahu elektrickým prúdom, uistite sa, že sa elektródy a konektory elektród navzájom nedotýkajú ani sa nedotýkajú uzemnenia. Pri pripájaní EKG elektród na konektory elektród postupujte opatrne.
- V záujme správnej starostlivosti o pokožku a minimalizácie podráždenia nepretierajte kožu viac ako raz.
- Počas chirurgických zákrokov umiestnite EKG elektródy čo najďalej od miesta elektrochirurgického zákroku, aby sa minimalizoval RF prúd prechádzajúci cez miesto elektródy. V opačnom prípade by v mieste s EKG elektródou mohlo dôjsť k popáleniu.
- Ak spozorujete precitlivenosť pokožky, prestaňte používať tento výrobok.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pri odstraňovaní systémovej referenčnej elektródy EnSite™ z brucha pacienta odpojte elektródu od pacienta pred jej odpojením od hardvéru systému EnSite™.
- Povrchové elektródy pomaly ťahajte jednou rukou pri nízkom uhle a druhou rukou držte kožu napnutú, aby ste znížili riziko poškodenia pokožky.
- Po úvodnom umiestnení sa nepokúšajte zariadenie premiestniť.
- Monitorovacia elektróda 3M‡ Red Dot‡ bola v priebehu neklinického testovania posúdená ako podmienečne bezpečná v prostredí MR. Informácie o používaní monitorovacej elektródy 3M‡ Red Dot‡ počas procedúry MRI nájdete nižšie.

Obmedzenia

- Neumiestňujte povrchové elektródy na zariadenia, ako sú kardiostimulátory alebo zariadenia ICD.
- Zariadenia by sa mali pripájať iba k mapovaciemu systému srdca EnSite Precision™.

Nežiaduce udalosti

Poruchy pokožky a podkožného tkaniva vrátane podráždenia, poškodenia, precitlivenosti, popálenín, podliatin, zápalu a alergickej kožnej reakcie.

Bezpečnostné informácie pre prípad vyšetrenia magnetickou rezonanciou

Monitorovacia elektróda 3M‡ Red Dot‡ bola v priebehu neklinického testovania posúdená ako podmienečne bezpečná v prostredí MR.

Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať ihneď po umiestnení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole

- používa sa statické magnetické pole s indukciou 3 tesly alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa nepresahuje 720 G/cm.

Zahrievanie súvisiace s MRI

V neklinickom testovaní monitorovacia elektróda 3M‡ Red Dot‡ vyprodukovala nasledujúci nárast teploty počas 15 minút skenovania MRI (t.j. na pulznú sekvenciu) v systéme MR s indukciou 3 tesly (3 tesly/128 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Najvyššia zmena teploty +1,5 °C.

Z experimentálnych meraní zahrievania pri postupoch MRI pre monitorovaciu elektródu 3M‡ Red Dot‡ pri indukcii 3 tesly s využitím telových RF vysielacích/prijímacích cievok pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (t.j. v súvislosti s kalorimetricky meranou priemernou hodnotou celého tela 2,7 W/kg) vyplynulo, že najvyššie zahrievanie za týchto konkrétnych podmienok bolo +1,5 °C alebo nižšie.

Informácie o artefaktoch

Kvalita obrazu MR môže byť zhoršená, pokiaľ je oblasť záujmu presne v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko polohy monitorovacej elektródy 3M‡ Red Dot‡. Preto môže byť nevyhnutná optimalizácia parametrov zobrazovania MR s cieľom kompenzácie prítomnosti tohto zariadenia. Maximálna veľkosť artefaktu (t.j. videného pri pulznej sekvencii gradient echo) je približne 2 mm vzhľadom na veľkosť a tvar monitorovacej elektródy 3M‡ Red Dot‡.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť oblasti bez signálu	1 483 mm^2	130 mm^2	1 822 mm^2	273 mm^2
Orientácia roviny	Paralelne	Kolmo	Paralelne	Kolmo

Dôležité upozornenie: Táto EKG elektróda, ktorá prešla testom v prostredí MRI, nebola pripojená ku zvodu elektrokardiografu (EKG) ani monitorovaciemu systému podmienečne bezpečnému v prostredí MR. Bezpečnosť používania tejto EKG elektródy pripojenej ku zvodu EKG a/alebo monitorovaciemu systému podmienečne bezpečnému v prostredí MR je preto neznáma. Na použitie monitorovacieho systému podmienečne bezpečného v prostredí MR sa zvyčajne vyžadujú len EKG elektródy, ktoré sú špeciálne navrhnuté a testované s daným zariadením. Nie je známe, či je túto EKG elektródu možné použiť s monitorovacím systémom EKG podmienečne bezpečným v prostredí MR určeným na monitorovanie pacienta, ktorý sa podrobuje postupu MRI.
POZNÁMKA: V prípade polohovacích elektród EnSite™ a systémovej referenčnej elektródy EnSite™ nebolo určené, či sú podmienečne bezpečné v prostredí MR.

Pokyny na používanie

POZNÁMKA: Pred používaním tejto súpravy si prečítajte návod na používanie mapovacieho systému srdca EnSite Precision™.

Príprava pokožky

POZNÁMKA: Pri príprave kože na umiestnenie náplasti PRS pokožku nezdrsňujte.
POZNÁMKA: Elektródy 3M‡ Red Dot‡ majú integrovaný abradér na zadnej strane podložky, ktorý je možné použiť na zdrsnenie pokožky.

Dobrá príprava pokožky je základom pre všetky elektrofyziologické vyšetrenia. Na minimalizáciu šumu súvisiaceho s umiestnením povrchovej elektródy vykonajte pred umiestnením zariadenia na pokožku pacienta v miestach aplikácie tieto kroky:

1. Ostrihajte nadmerné ochlpenie.
2. Pomocou gázy alebo podobného materiálu, prípadne gélovým preparátom (ako napríklad Omni Prep), ktorý obsahuje malé čiastočky pieskovitého materiálu, jemne zdrsnite pokožku. Uistite sa, že ste všetok gélový materiál odstránili z pokožky.
3. Vyčistite povrch pokožky mydlom a vodou. Pokiaľ nie je pokožka nadmerne mastná alebo nakrémovaná, nečistite ju izopropylalkoholom.
4. Uistite sa, že pokožka je úplne suchá a že všetok alkohol sa odparil.

Pokyny na umiestnenie

Pri umiestňovaní povrchových elektród EnSite Precision™ na pacienta je dôležité umiestniť ich v správnej polohe, nielen vo vzťahu medzi sebou, ale tiež vo vzťahu k iným povrchovým elektródam.

Odporúča sa, aby ste neotvárali balenie a neodstraňovali podložku, kým nebude povrchová elektróda pripravená na umiestnenie na pacienta. Keď podložku odstránite, nesnažte sa ju nalepiť späť na lepivú stranu povrchovej elektródy. Mohlo by to viesť k zaseknutiu podložky na povrchovej elektróde.

Predná (hrudná) a zadná (chrbtová) elektróda

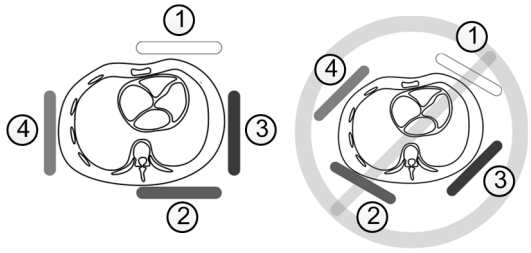
Umiestnenie prednej povrchovej elektródy EnSite Precision™ sa riadi umiestnením prekordiálnej EKG elektródy V2 v polohe 4. medzirebrového priestoru na ľavom okraji hrudnej kosti. Ak sú obe umiestnené správne, predná povrchová elektróda EnSite Precision™ bude mierne posunutá na ľavú stranu hrudnej kosti pacienta. Je dôležité, aby ste zadnú povrchovú elektródu EnSite Precision™ umiestnili priamo oproti prednej povrchovej elektróde EnSite Precision™. V dôsledku toho bude mierne posunutá na ľavú stranu chrbtice pacienta. Toto umiestnenie pomôže udržať vhodnú predozadnú (AP) orientáciu. Odchýlka od odporúčaného umiestnenia skreslí orientáciu AP v zobrazení mapy.

Pravá a ľavá elektróda

Pravá a ľavá povrchová elektróda EnSite Precision™ musia byť taktiež priamo oproti sebe a kolmo voči usporiadaniu povrchových elektród AP. Ľubovoľné iné umiestnenie môže zošikmiť bočnú orientáciu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obr. 1. Kaudálny pohľad na hrudník – správne (vľavo) a nesprávne (vpravo) umiestnenie



Povrchové elektródy EnSite Precision™:

1. Predná strana (biela)
2. Zadná strana (hnedá)
3. Ľavá strana (červená)
4. Pravá strana (oranžová)

Elektródy na krk a ľavú nohu

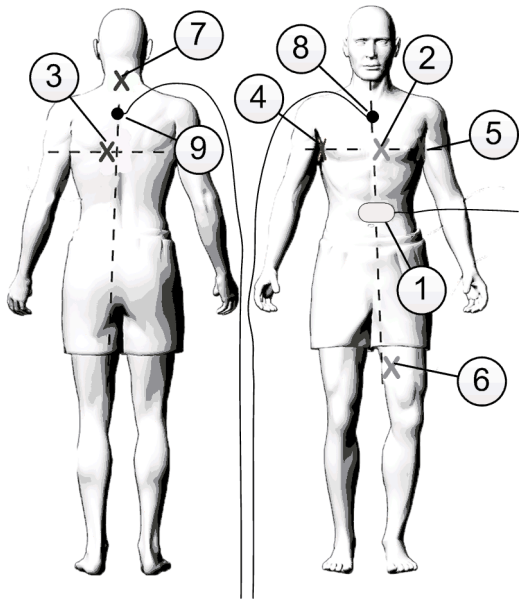
Povrchové elektródy EnSite Precision™ na krk a ľavú nohu musia byť vertikálne vyrovnané, aby sa zachoval kolmý pomer voči ostatným štyrom povrchovým elektródam EnSite Precision™. Povrchovú elektródu EnSite Precision™ na krk možno jednoducho umiestniť do stredovej línie. Povrchovú elektródu EnSite Precision™ pre ľavú nohu sa odporúča umiestniť na vnútornú stranu stehna, aby sa dosiahlo umiestnenie čo najbližšie k stredovej línii. Ľubovoľné iné umiestnenie môže zošikmiť vertikálnu orientáciu.

POZNÁMKY:

- Žiadne z povrchových elektród EnSite Precision™ sa nesmú prekrývať vzájomne, ani so žiadnymi inými povrchovými elektródami.
- Okrajový kontakt s elektródami na snímanie EKG nesmie spôsobovať rušenie.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu akejkoľvek povrchovej elektródy EnSite Precision™ s rádiofrekvenčnou (RF) spätnou náplasťou.

Umiestnenie povrchovej elektródy

Obr. 2. Umiestnenie zariadenia



1. Systémová referenčná elektróda EnSite™

Povrchové elektródy EnSite Precision™:

2. Predná strana (biela)
3. Zadná strana (hnedá)
4. Pravá strana (oranžová)
5. Ľavá strana (červená)
6. Ľavá noha (modrá)
7. Krk (zelená)

Náplasti pacientskeho referenčného senzora:

8. Predná náplasť pacientskeho referenčného senzora (PRS-A)
9. Zadná náplasť pacientskeho referenčného senzora (PRS-P)

1. Umiestnite systémovú referenčnú elektródu EnSite™ na brucho pacienta, ako je znázornené na obrázku hore.
2. Umiestnite elektródu na snímanie EKG V2 do polohy 4. medzirebrového priestoru a ľavého okraja hrudnej kosti.

   POZNÁMKA: Vyhnite sa tlaku na stred EKG elektródy. EKG elektródy ďalej pritlačte krúživým pohybom.
3. Každú povrchovú elektródu EnSite Precision™ umiestnite na pacienta podľa obrázka vytlačeného na penovej strane povrchovej elektródy EnSite Precision™. Správne miesta sú znázornené na obrázku s umiestnením zariadenia. Orientácia povrchových elektród EnSite Precision™ nie je dôležitá.

   POZNÁMKY:

   - Pri odstraňovaní podložky z povrchových elektród EnSite Precision™ uchopte oblasť mimo kábla elektródy.
   - Odporúča sa najskôr dať na miesto prednú povrchovú elektródu EnSite Precision™.
   - Silným zatlačením na stred povrchových elektród EnSite Precision™ krúživým pohybom zabezpečíte požadovaný kontakt.
4. Umiestnite na pacienta zostávajúce EKG elektródy.
5. Pripojte všetky vodiče povrchovej elektródy k hardvéru systému EnSite Precision™ podľa pokynov v návode na používanie mapovacieho systému srdca EnSite Precision™.

   POZNÁMKA: Systémová referenčná povrchová elektróda EnSite™ musí byť prvou elektródou pacienta pripojenou k hardvéru systému EnSite™ na začiatku vyšetrenia a poslednou elektródou pacienta, ktorá sa odpojí na konci vyšetrenia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Umiestnenie náplasti PRS

1. Odstráňte podložku z dolnej strany náplasti PRS a odkryte tak lepiacu časť.
2. Na prednú a zadnú časť tela pacienta umiestnite náplasť PRS tak, ako to zobrazuje obrázok vyššie.

   POZNÁMKY:

   - Zabráňte odstráneniu náplasti PRS, ako aj zmene jej polohy.
   - Náplasť PRS musíte umiestniť tak, aby kanál kábla PRS smeroval k hlave pacienta.
3. Pri každej z dvoch náplastí PRS odstráňte podložku z prednej strany náplasti a odkryte tak lepiacu časť. Toto je miesto, kam umiestnite pacientsky referenčný senzor (PRS).

Odstránenie náplasti PRS

1. Pomocou bielej penovej doštičky odlepte všetky náplasti PRS z tela pacienta, pričom senzory PRS nechajte pripevnené.
2. Senzor PRS uvoľnite z náplasti tak, že uchopíte bielu penovú doštičku a farebnú doštičku a doštičky potiahnete opačnými smermi.
3. Odstráňte senzor PRS a zlikvidujte náplasť.

Odstránenie povrchovej elektródy

Aby sa minimalizovalo poškodenie pokožky počas odstraňovania EKG elektród, pomaly a jemne ich ťahajte od okraja.

Pri odstraňovaní povrchových elektród EnSite Precision™ a systémovej referenčnej elektródy EnSite™ ich pomaly ťahajte jednou rukou pri nízkom uhle a druhou rukou držte kožu napnutú.

POZNÁMKA: Pri odstraňovaní povrchovej elektródy môže pomôcť mydlo a voda.

Likvidácia

- Tento návod na použitie je recyklovateľný.
- Po použití treba toto zariadenie a balenie náležite klasifikovať pre likvidáciu, napr. ako elektrické vybavenie, neškodný odpad atď., a opatrne zlikvidovať v súlade s postupmi zdravotníckeho zariadenia a platnými zákonmi a predpismi. Po procedúre zlikvidujte všetky nepoužité komponenty.

Nahlásenie incidentov so zariadením

Používateľ a/alebo pacient by mali nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia, akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmto výrobkom. Kontaktné informácie výrobcu sa nachádzajú na zadnej strane tohto návodu na používanie.

Obmedzená záruka

Spoločnosť Abbott Medical sa zaručuje, že všetky jej výrobky budú pri normálnom používaní bez chýb materiálu a vyhotovenia. Táto záruka nepresahuje dátum exspirácie uvedený na označení každého produktu. Autorizovaný spôsob používania a schválené metódy používania všetkých našich výrobkov sú uvedené v príslušných návodoch na použitie, ktoré sú priložené ku každému výrobku. Spoločnosť Abbott Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť aj zákonnú zodpovednosť za použitie jej výrobkov spôsobom, ktorý nie je povolený alebo schválený. Podľa tejto záruky sa zodpovednosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje len na výmenu výrobkov. Vyššie uvedená záruka vylučuje akékoľvek iné záruky a v plnom rozsahu ich nahrádza, či už sú to záruky výslovné alebo implikované, a to vrátane, okrem iných, všetkých implikovaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Abbott Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo náklady priamo či nepriamo vzniknuté v dôsledku použitia tohto výrobku, s výnimkou zodpovednosti výslovne stanovenej zákonom. Spoločnosť Abbott Medical neprijíma ani nikoho neoprávňuje, aby za ňu prijal akúkoľvek ďalšiu zodpovednosť za stratu, poškodenie alebo náklady vzniknuté v súvislosti s týmto výrobkom. Ďalšie informácie nájdete v úplnom znení záručných podmienok spoločnosti Abbott Medical alebo na zadnej strane faktúr spoločnosti Abbott Medical.

Symboly

Symbol	Popis
	Zostavovateľ systému
Surface Electrode Kit	Súprava povrchových elektród
Locating Electrodes	Polohovacie elektródy
System Reference Electrode	Systémová referenčná elektróda
Radiolucent Monitoring Electrode	Rádiopriesvitná monitorovacia elektróda
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečné identifikačné číslo zariadenia
	Importér
	Nie je vyrobené z prírodného latexu.
	Ochranná známka v podobe zeleného bodu na obale znamená, že za takýto obal bol vyplatený finančný príspevok národnej spoločnosti zaoberajúcej sa zhodnocovaním obalov, ktorá bola zriadená v súlade so zásadami stanovenými v európskej smernici č. 94/62 a príslušnom vnútroštátnom práve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Popis
	Označenie tejto pomôcky v súlade so smernicou Európskej rady č. 2012/19/EÚ. Podľa tejto smernice sa vyžaduje separovaný zber a likvidácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Triedenie takéhoto odpadu a jeho oddelenie od ostatných druhov odpadu znižuje podiel potenciálne toxických látok v komunálnych odpadových systémoch a v širšom ekosystéme.
	Zhoda s požiadavkami EÚ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SL: Slovenščina
EnSite Precision™ Komplet površinskih elektrod

Navodila za uporabo

Opis

Komplet površinskih elektrod EnSite Precision™ se uporablja za prenos informacij od bolnika do sistema za kardiološke preslikave EnSite Precision™ za prilagajanje signala in motenj podatkov. Komplet vsebuje naslednje nesterilne pripomočke za enkratno uporabo skupaj s sistemom za kardiološke preslikave EnSite Precision™:

Pripomoček	Model	Količina	Opis
Referenčna elektroda sistema EnSite™	SYS-REF-V1	Ena (1)	Referenčna elektroda, ki je zaprta med samolepilno peno in plast srebrne karbonske folije ter prevodnega hidrogela z vgrajenim kablom. Referenčna elektroda sistema EnSite™ se uporablja kot električna referenca sistema za impedanco in meritve EKG.
Radiolucentne elektrode za spremljanje 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Dva (2) paketa – deset (10) celotnih elektrod za EKG	Samolepilne, nesterilne elektrode za EKG za enkratno uporabo, ki vključujejo senzorski element iz srebra/srebrovega klorida in prevoden, lepljiv gel.
Lokacijske elektrode EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Ena (1)	Lokacijske elektrode EnSite™ vključujejo naslednje: - Površinske elektrode EnSite Precision™ (šest (6)) – elektroda, zaprta med samolepilno peno in slojem srebrne karbonske folije ter prevodnega hidrogela. Elektrode so barvno šifrirane, na površini pa imajo natisnjeno shemo za namestitev. Elektrode se uporabljajo kot diagnostična orodja, ki prenašajo izmenične tokove nizke intenzivnosti, ki jih ustvarja sistem EnSite Precision™, do prsnega koša bolnika, in zaznavajo nastale električne potenciale, kar pomaga pri zajemanju impedančnih signalov za določanje položaja elektrod na običajnih elektrofizioloških katetrih. - Blazinici referenčnega senzorja bolnika (PRS) (dve (2)) – penasta samolepilna blazinica, ki je namenjena ohranjanju senzorja PRS v stabilnem položaju na bolniku med posegom s sistemom kardiološkega preslikavanja EnSite Precision™.

Indikacije za uporabo

Pripomoček	Indikacije za uporabo
Komplet površinskih elektrod EnSite Precision™	Komplet površinskih elektrod EnSite Precision™ je indiciran za uporabo skupaj s sistemom za kardiološke preslikave EnSite Precision™ v skladu z indikacijami za uporabo sistema za kardiološke preslikave EnSite Precision™.
Referenčna elektroda sistema EnSite™	Komplet referenčnih elektrod sistema EnSite™ je indiciran za uporabo skupaj s sistemom za kardiološke preslikave EnSite™ v skladu z indikacijami za uporabo sistema za kardiološke preslikave EnSite™.
Radiolucentne elektrode za spremljanje 3M‡ Red Dot‡	Elektrode za spremljanje 3M‡ Red Dot‡ 2560 in 2570 so namenjene za uporabo pri spremljanju EKG. Elektrode 2560 in 2570 se lahko uporablja za vseh vrste uporabe EKG, kjer se uporablja standardne elektrode za spremljanje EKG. Te elektrode se lahko uporablja za kratkotrajno in dolgotrajno (do 5 dni) spremljanje.
Lokacijske elektrode EnSite™	Komplet lokacijskih elektrod EnSite™ je indiciran za uporabo skupaj s sistemom za kardiološke preslikave EnSite Precision™ v skladu z indikacijo za uporabo sistema za kardiološke preslikave EnSite Precision™.

Klinične koristi

Ti izdelki kot dopolnilni pripomočki pomagajo realizirati želene klinične koristi primarnih, združljivih sistemov za kardiološke preslikave EnSite™, za katere so namenjeni.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Previdnostni ukrepi

- Namenjeno samo za enkratno uporabo. Vsaka ponovna uporaba ogrozi celovitost pripomočka, kar lahko ogrozi varnost bolnika in delovanje sistema.
- Shranjujte na hladnem, suhem in temnem mestu. Pred uporabo preglejte embalažo in površinske elektrode.
- Tega pripomočka ne uporabljajte, dokler v celoti ne preberete in razumete navodil za uporabo.
- Pripomočkov ne spreminjajte na noben način.
- Ta pripomoček mora upravljati ali nadzorovati elektrofiziolog, ki je usposobljen za uporabo tega pripomočka, podpirati pa ga mora drugo usposobljeno osebje, ki je usposobljeno na področju kardialne elektrofiziologije.
- Površinskih elektrod pred namestitvijo na bolnika ne ogrevajte.
- Površinskih elektrod ne uporabljajte, če je tesnilo embalaže poškodovano, prevodna samolepilna plast suha, datum »rok uporabe« potekel ali se je gelni stebrič ločil od elektrode.
- Pred namestitvijo površinskih elektrod poskrbite, da bo mesto namestitve brez dlak, čisto, brez znakov draženja in suho, da preprečite sprejemanje signalov nizke kakovosti z elektrod na površini telesa. Suhost je še posebej pomembna, če je pripravljalno sredstvo vnetljivo ali lahko draži kožo.
- Priporočeno je, da se izogibate odstranitvi podloge, dokler površinska elektroda ni pripravljena za namestitev na bolnika. Ko podlogo odstranite, je ne poskušajte prilepiti nazaj na samolepilno stran površinske elektrode. Podloga se lahko zaradi tega prilepi na površinsko elektrodo.
- Za zmanjšanje tveganja električnega udara poskrbite, da elektrode in priključki odvodov ne pridejo v medsebojen stik ali stik s tlemi. Pri nameščanju elektrod za EKG na priključke odvodov bodite pozorni.
- Za pravilno pripravo kože in zmanjšanje draženja kože ne postrgajte več kot enkrat.
- Med kirurškimi posegi namestite elektrode za EKG čim dlje od elektrokirurškega mesta, da zmanjšate električni tok zaradi radijskih frekvenc na mestu elektrode. V nasprotnem primeru lahko pride do opeklin na mestu elektrode za EKG.
- Tega izdelka ne uporabljajte, če opazite občutljivost kože.
- Pri odstranjevanju referenčne elektrode sistema EnSite™ s telesa bolnika morate elektrodo najprej odstraniti z bolnika in šele nato odklopiti s strojne opreme sistema EnSite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Za zmanjšanje verjetnosti poškodb kože morate površinske elektrode počasi povleči nazaj pod nizkim kotom z eno roko, z drugo pa držati kožo napeto.
- Ko pripomočke enkrat namestite, jih ne poskušajte premestiti.
- Spremljevalna elektroda 3M‡ Red Dot‡ je bila z nekliničnim preskušanjem določena kot pogojno primerna za magnetno resonanco. Za informacije o uporabi spremljevalne elektrode 3M‡ Red Dot‡ med posegom, ki vključuje magnetnoresonančno slikanje, glejte nižje.

Omejitve

- Površinskih elektrod ne namestite čez pripomočke, kot so srčni spodbujevalniki ali vsadnimi defibrilatorji.
- Pripomočke lahko priključite samo na sistem za kardiološke preslikave EnSite Precision™.

Neželeni učinki

Motnje kože in podkožnega tkiva, ki vključujejo draženje, poškodbe, občutljivost, opekline, ekhimozo, vnetje in alergijske reakcije kože.

Varnostne informacije o slikanju z magnetno resonanco

Spremljevalna elektroda 3M‡ Red Dot‡ je bila z nekliničnim preskušanjem določena kot pogojno primerna za magnetno resonanco.

Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 3 tesla ali manj
- Maksimalno prostorsko gradientno magnetno polje 720 Gaussov/cm ali manj

Ogrevanje, povezano z magnetnoresonančnim slikanjem

V nekliničnem preskušanju je spremljevalna elektroda 3M‡ Red Dot‡ povzročila v nadaljevanju omenjen dvig temperature med magnetnoresonančnim slikanjem, ki je trajalo 15 minut (tj. na zaporedje impulzov) v magnetnoresonančnem sistemu s poljem moči 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Največja sprememba temperature +1,5 °C.

Zaradi tega so pri eksperimentih segrevanja, povezanim z magnetnoresonančnim slikanjem za spremljevalne elektrode 3M‡ Red Dot‡ v polju pri 3 tesla ob uporabi oddajno/sprejemne radijske tuljave za telo na magnetnoresonančnem sistemu, poročali o povprečni vrednosti SAR za celo telo, ki je znašala 2,9 W/kg (tj. povezano s kalorimetrijsko izmerjeno povprečno vrednost za celotno telo, ki znaša 2,7 W/kg), kar kaže, da je bila največja mera segrevanja, do katere je prišlo v povezavi s temi točno določenimi pogoji, enaka ali manj od +1,5 °C.

Informacije o artefaktih

Kakovost magnetnoresonančne slike je lahko okrnjena, če je območje zanimanja popolnoma enako območju položaja spremljevalne elektrode 3M‡ Red Dot‡ ali je blizu njega. Zaradi prisotnosti tega pripomočka bo zato morda potrebna optimizacija parametrov magnetnoresonančnega slikanja. Največja velikost artefakta (tj. kot je bilo opaziti na gradientnega odmeva zaporedij impulzov) znaša približno 2 mm glede na velikost in obliko spremljevalne elektrode 3M‡ Red Dot‡.

Zaporedje impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost polja odsotnosti signala (Signal void)	1.483-mm^2	130-mm^2	1.822-mm^2	273-mm^2
Orientacija ravnine	Vzporedna	Pravokotna	Vzporedna	Pravokotna

Pomembno obvestilo: Ta elektroda za EKG, ki je bila preskušena v pogojih magnetnoresonančnega slikanja, ni bila priključena na odvod elektrokardiografa (EKG) in/ali sistem za spremljanje, namenjen za pogojno uporabo skupaj z magnetno resonanco. Zaradi tega varnost uporabe te elektrode za EKG, povezane z odvodom EKG in/ali sistemom za spremljanje, namenjenim za pogojno uporabo skupaj z magnetno resonanco, ni znana. Poleg tega se lahko sistem za spremljanje, namenjen za pogojno uporabo skupaj z magnetno resonanco, uporablja samo z elektrodami za EKG, ki so posebej oblikovane in preskušene točno s to opremo. Ni znano, ali je ta elektroda za EKG primerna za uporabo s sistemom za spremljanje EKG, ki je pogojno primeren za uporabo skupaj z magnetno resonanco, in je zasnovan za spremljanje bolnika med posegom magnetnoresonančnega slikanja.
OPOMBA: Za lokacijske elektrode EnSite™ in referenčno elektrodo sistema EnSite™ se ni ugotovilo, da so pogojno primerne za uporabo z magnetno resonanco.

Navodila za uporabo

OPOMBA: Pred uporabo tega kompleta si oglejte navodila za uporabo sistema za kardiološke preslikave EnSite Precision™.

Priprava kože

OPOMBA: Med pripravo mest na koži za namestitev blazinice PRS ne smete povzročiti abrazije kože.
OPOMBA: Elektrode 3M‡ Red Dot‡ imajo na zadnji strani podloge vgrajen abrazijski element, ki ga lahko uporabite za strganje kože.

Dobra priprava kože je ključnega pomena za vsako elektrofiziološko študijo. Da bi zmanjšali hrup, povezan z namestitvijo površinske elektrode, morate pred namestitvijo pripomočkov na kožo bolnika na mestih namestitve izvesti korake, opisane v nadaljevanju.

1. Odrežite odvečno dlako.
2. Nežno postrgajte kožo z blazinico gaze ali podobnim materialom oziroma jo pripravite z gelom (kot je Omni Prep), ki vsebuje majhne delce zrnatega materiala. Poskrbite, da boste s kože odstranili ves gel.
3. Površino kože umijte z milom in vodo. Izogibajte se čiščenju z izopropilnim alkoholom, razen če je koža čezmerno mastna ali namazana z losjonom.
4. Poskrbite, da je koža popolnoma suha in je izhlapel ves alkohol.

Smernice za namestitev

Pri nameščanju površinskih elektrod EnSite Precision™ na bolnika je pomembno, da jih namestite na primerno mesto, ne samo v razmerju ene do druge, ampak tudi v razmerju do drugih površinskih elektrod.

Priporočeno je, da se izogibate odprtju embalaže in odstranitvi podloge, dokler površinska elektroda ni pripravljena za namestitev na bolnika. Ko podlogo odstranite, je ne poskušajte prilepiti nazaj na samolepilno stran površinske elektrode. Podloga se lahko zaradi tega prilepi na površinsko elektrodo.

Sprednje (anteriorne) in zadnje (posteriorne) elektrode

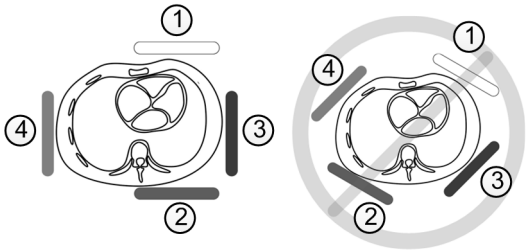
Elektroda za EKG prekordialnega odvoda V2 na mestu 4. interkostalnega prostora in leve meje sternuma usmerja namestitev anteriorne površinske elektrode EnSite Precision™. Če sta obe elektrodi nameščeni pravilno, bo anteriorna površinska elektroda EnSite Precision™ rahlo zamaknjena v levo od sternuma bolnika. Pomembno je, da posteriorno površinsko elektrodo EnSite Precision™ namestite neposredno nasproti anteriorne površinske elektrode EnSite Precision™. Elektroda mora biti posledično nekoliko zamaknjena v levo od hrbtenice bolnika. Ta namestitev bo pomagala vzdrževati ustrezno anteroposteriorno (AP) orientacijo. Odstopanje od priporočene lokacije povzroči poševni zamik orientacije AP na prikazani preslikavi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Desne in leve elektrode

Površinske elektrode EnSite Precision™ na desni in levi strani morajo biti prav tako postavljene naravnost druga nasproti drugi in ortogonalno na razporeditev površinskih elektrod AP. Vsaka drugačna namestitev lahko povzroči poševen zamik orientacije od ene do druge strani.

Slika 1. Kavdalni pogled prsnega koša – pravilna (levo) in nepravilna (desno) postavitev



Površinske elektrode EnSite Precision™:

1. Sprednja (bela)
2. Zadnja (rjava)
3. Leva (rdeča)
4. Desna (oranžna)

Elektrodi za vrat in levo nogo

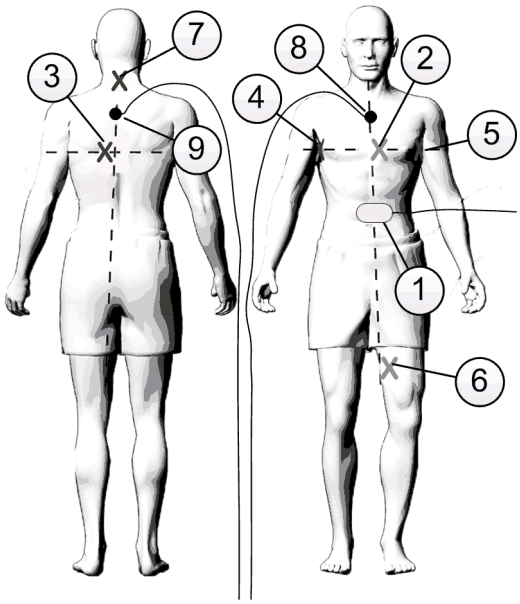
Površinski elektrodi za vrat in levo nogo EnSite Precision™ morata biti navpično poravnani, da se ohrani ortogonalno razmerje do drugih štirih površinskih elektrod EnSite Precision™. Površinsko elektrodo za vrat EnSite Precision™ lahko preprosto namestite na središčno črto. Priporočeno je, da se površinsko elektrodo za levo nogo EnSite Precision™ namesti na notranjo stran stegna, tako da je nameščena čim bližje središčni črti. Pri vsaki drugi namestitvi lahko pride do poševnega zamika navpične orientacije.

OPOMBE:

- Nobena od površinskih elektrod EnSite Precision™ ne sme prekrivati druge elektrode ali prekrivati katere koli druge elektrode.
- Obrobni stik med elektrodami za EKG ne bi smel ustvarjati motenj.
- Preprečite neposreden stik katere koli površinske elektrode EnSite Precision™ s kakršno koli blazinico za povratni radijski (RF) signal.

Namestitev površinskih elektrod

Slika 2. Namestitev pripomočka



1. Referenčna elektroda sistema EnSite™

Površinske elektrode EnSite Precision™:

2. Sprednja (bela)
3. Zadnja (rjava)
4. Desna (oranžna)
5. Leva (rdeča)
6. Leva noga (modra)
7. Vrat (zelena)

Blazinice PRS:

8. Sprednja blazinica PRS (PRS-A)
9. Hrbtna blazinica PRS (PRS-P)

1. Referenčno elektrodo sistema EnSite™ namestite na trebuh bolnika, kot je prikazano na sliki zgoraj.
2. Elektrodo V2 EKG namestite na mesto 4. medrebrnega prostora, levi rob prsnice.

   OPOMBA: Izogibajte se pritiskanju na sredino elektrode za EKG. Elektrode za EKG pogladite s krožnimi gibi.
3. Vsako površinsko elektrodo EnSite Precision™ namestite na bolnika v skladu s sliko, natisnjeno na peni površinske elektrode EnSite Precision™. Za pravilno namestitev glejte shemo za namestitev pripomočka zgoraj. Usmeritev odvodov površinske elektrode EnSite Precision™ ni pomembna.

   OPOMBE:

   - Kadar s površinskih elektrod EnSite Precision™ odstranjujete podlogo, primite za območje, ki je proč od žice odvoda.
   - Priporočeno je, da najprej namestite sprednjo površinsko elektrodo EnSite Precision™.
   - Na sredino površinskih elektrod EnSite Precision™ dobro pritisnite s krožnim gibom in tako zagotovite, da bodo v dobrem stiku.
4. Na bolnika namestite ostale elektrode za EKG.
5. Vsak odvod površinske elektrode priključite na strojno opremo sistema EnSite Precision™, kot je opisano v navodilih za uporabo sistema za kardiološke preslikave EnSite Precision™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPOMBA: Referenčno elektrodo sistema EnSite™ je treba na začetku študije povezati s strojno opremo sistema EnSite™ kot prvo in na koncu študije odklopiti kot zadnjo.

Namestitev blazinic PRS

1. S spodnje strani blazinice PRS odstranite podlogo in tako odkrijte samolepilno površino.
2. Blazinico PRS namestite na sprednjo in zadnjo stran bolnika, kot je prikazano na zgornji sliki.

   OPOMBE:

   - Izogibajte se odstranitvi in premeščanju blazinice PRS.
   - Blazinico PRS je treba namestiti, tako da je kanalski žleb senzorja PRS usmerjen proti glavi bolnika.
3. Pri vsakem od parov blazinic PRS odstranite podlogo s sprednje strani obloge PRS in s tem odkrijte samolepilno površino. Na to mesto boste namestili senzor PRS.

Odstranitev blazinice PRS

1. S telesa odlepite vse blazinice PRS in pri tem uporabite bele jezičke iz pene, pri tem pa pustite senzor PRS pritrjen.
2. Senzor PRS sprostite z blazinice PRS, tako da primete bel jeziček iz pene in obarvan jeziček ter ju povlečete v nasprotnih smereh.
3. Odstranite PRS in zavrzite blazinico PRS.

Odstranitev površinskih elektrod

Za zmanjšanje poškodb kože med odstranjevanjem elektrod za EKG, morate nežno povleči navzgor od roba elektrode EKG.

Pri odstranjevanju površinskih elektrod EnSite Precision™ in referenčne elektrode sistema EnSite™ počasi povlecite nazaj pri ozkem kotu z eno roko, z drugo roko pa držite kožo napeto.

OPOMBA: Pri odstranjevanju površinske elektrode lahko pomagata milo in voda.

Odstranjevanje

- Navodila za uporabo se lahko reciklira.
- Po uporabi je treba pripomočke in embalažo ustrezno razvrstiti za odlaganje med odpadke, npr. električno opremo, nenevarne odpadke itd., ter jih varno zavreči v skladu s postopki ustanove ter veljavnimi zakoni in predpisi. Po posegu zavrzite vse neuporabljene sestavne dele.

Poročanje o nezgodah s pripomočkom

Uporabnik in/ali bolnik morata o kakršni koli resni nezgodi, do katere je prišlo v povezavi s tem izdelkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer deluje uporabnik in/ali bolnik. Informacije za stik s proizvajalcem so na zadnji platnici teh navodil za uporabo.

Omejena garancija

Družba Abbott Medical jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi pri normalni uporabi. Ta garancija ne velja po datumu »izteka roka uporabnosti«, ki je naveden na oznaki izdelka. Dovoljena uporaba in odobreni načini uporabe za vsak naš izdelek so navedeni v ustreznih navodilih za uporabo, ki so priložena posameznemu izdelku. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost in jamstvo za svoje izdelke, če se ne uporabljajo na dovoljen oziroma odobren način. Odgovornost družbe Abbott Medical je v okviru te garancije omejena na zamenjavo izdelka. Ta garancija izključuje in nadomešča vse ostale garancije, izrecne ali nakazane, kar vključuje, toda ni omejeno na kakršne koli nakazane garancije glede primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost za kakršno koli nenamerno ali posledično škodo, poškodbo ali stroške, ki so neposredna ali posredna posledica uporabe tega izdelka, razen kot je izrecno določeno z ustreznim zakonom. Družba Abbott Medical ne prevzema druge ali dodatne odgovornosti za izgubo, škodo ali stroške v povezavi s tem izdelkom, prav tako za to ne pooblašča nobene tretje osebe. Več informacij najdete v celotni garancijski izjavi družbe Abbott Medical, ki je na voljo pri družbi Abbott Medical ali na hrbtni strani računa družbe Abbott Medical.

Simboli

Simbol	Opis
	Oseba, odgovorna za sestavljanje kompleta
Surface Electrode Kit	Komplet površinskih elektrod
Locating Electrodes	Lokacijske elektrode
System Reference Electrode	Referenčna elektroda sistema
Radiolucent Monitoring Electrode	Radiolucentna spremljevalna elektroda
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstvena identifikacijska številka pripomočka
	Uvoznik
	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka.
	Blagovna znamka »The Green Dot« na embalaži pomeni, da je bil za to embalažo plačan finančni prispevek nacionalni družbi za predelavo embalaže, ki je bil določen v skladu z načeli, opredeljenimi v evropski direktivi št. 94/62, in ustreznim nacionalnim zakonom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbol	Opis
	Ta naprava je skladna z Direktivo Evropskega sveta 2012/19/EU. Ta direktiva zahteva ločeno zbiranje in odlaganje električne ter elektronske opreme. Razvrščanje takšnih odpadkov in njihova ločevanje od ostalih odpadkov zmanjša vnos potencialno strupenih snovi v kanalizacijske sisteme in v večji ekosistem.
CE	Evropska skladnost

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SR: Srpski
EnSite Precision™ Komplet površinskih elektroda

Uputstvo za upotrebu

Opis

Komplet površinskih elektroda EnSite Precision™ koristi se za prenos podataka od pacijenta do sistema za mapiranje srca EnSite Precision™ u svrhe oblikovanja signala i prikupljanja podataka. Komplet se sastoji od sledećih nesterilnih medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu koja se koriste zajedno sa sistemom za mapiranje srca EnSite Precision™:

Medicinsko sredstvo	Model	Količina	Opis
Referentna elektroda sistema EnSite™	SYS-REF-V1	Jedan (1) komad	Referentna elektroda ubačena između lepljive pene i sloja filma od srebra i ugljenika i provodnog hidrogela sa integrisanim kablom. Referentna elektroda sistema EnSite™ ima ulogu referentne električne tačke sistema za impedansu i određivanje EKG-a.
Elektrode za nadzor propusne za rendgenske zrake 3M‡ Red Dot‡	2570-5	Dva (2) pakovanja – ukupno deset (10) elektroda za EKG	Samolepljive i nesterilne elektrode za EKG za jednokratnu upotrebu koje sadrže element za senzing od srebra/srebro-hlorida i provodni lepljivi gel.
Elektrode za lociranje EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	Jedan (1) komad	Elektrode za lociranje EnSite™ sastoje se od sledećih elemenata: - Površinske elektrode EnSite Precision™ (šest komada (6)) – elektrode ubačene između lepljive pene i sloja filma od srebra i ugljenika i provodnog hidrogela. Elektrode su označene bojama i na njihovoj površini je odštampana ilustracija postavljanja. Elektrode imaju ulogu dijagnostičkog alata koji prenosi naizmeničnu struju niskog intenziteta koju stvara sistem EnSite Precision™ na grudni koš pacijenta i prepoznaje posledični električni potencijal, što služi kao podrška prikupljanju signala impedanse koji se koristi za lociranje položaja elektroda na tradicionalnim elektrofizihološkim kateterima. - Aplikatori za referentni senzor pacijenta (patient reference sensor, PRS) (dva komada (2)) – aplikator sa lepljivom penom koji je predviđen da drži PRS u stabilnom položaju na pacijentu tokom procedure mapiranja sistemom za mapiranje srca EnSite Precision™.

Indikacije za upotrebu

Medicinsko sredstvo	Indikacije za upotrebu
Komplet površinskih elektroda EnSite Precision™	Komplet površinskih elektroda EnSite Precision™ indikovan je za upotrebu sa sistemom za mapiranje srca EnSite Precision™ u skladu sa indikacijama za upotrebu sistema za mapiranje srca EnSite Precision™.
Referentna elektroda sistema EnSite™	Referentna elektroda sistema EnSite™ indikovana je za upotrebu sa sistemom za praćenje srca EnSite™ u skladu sa indikacijama za upotrebu sistema za mapiranje srca EnSite™.
Elektrode za nadzor propusne za rendgenske zrake 3M‡ Red Dot‡	Elektrode za nadzor 3M‡ Red Dot‡ 2560 i 2570 indikovane su za upotrebu tokom nadzora EKG-a. Elektrode 2560 i 2570 mogu se koristiti za sve vrste primena EKG-a za koje se koriste standardne elektrode za nadzor EKG-a. Elektrode mogu da se koriste za kratkoročan i dugoročan nadzor u trajanju i do 5 dana.
Elektrode za lociranje EnSite™	Elektrode za lociranje EnSite™ indikovane su za upotrebu sa sistemom za mapiranje srca EnSite Precision™ u skladu sa indikacijama za upotrebu sistema za mapiranje srca EnSite Precision™.

Kliničke koristi

Kao dodatna medicinska sredstva, ovi proizvodi doprinose ostvarivanju predviđenih kliničkih koristi primarnih i kompatibilnih sistema za mapiranje srca EnSite™ za koje služe kao podrška.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Mere predostrožnosti

- Predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Celovitost medicinskog sredstva će biti ugrožena ponovnom upotrebom, što može da ugrozi pacijentovu bezbednost i radne karakteristike sistema.
- Čuvati na hladnom, suvom i tamnom mestu. Pre upotrebe pregledati pakovanje i površinske elektrode.
- Ne koristiti ovaj proizvod pre nego što u celosti pročitate i razumete ovo uputstvo za upotrebu.
- Ni na koji način ne vršiti izmene medicinskog sredstva.
- Ovim medicinskim sredstvom sme da rukuje elektrofiziolog ili lice pod nadzorom elektrofiziologa obučeni za upotrebu ovog medicinskog sredstva koji imaju podršku u vidu drugog kvalifikovanog kadra obučenog za područje elektrofiziologije srca.
- Ne zagrevati površinske elektrode pre postavljanja na pacijenta.
- Ne koristiti površinske elektrode ako je zaptivenost pakovanja oštećena, ako je provodni lepak suv, ako je medicinskom sredstvu istekao rok upotrebe ili ako je gel traka na elektrodi pomerena.
- Pre postavljanja površinskih elektroda, na mestu postavljanja ne sme biti dlačica i ono mora biti čisto, bez iritacija i suvo kako prijem signala od površinskih elektroda na telu ne bi bio lošeg kvaliteta. Suvoća je posebno važna ako je sredstvo za pripremu zapaljivo ili potencijalno iritirajuće za kožu.
- Ne preporučuje se da skidate marker pre nego što spremite površinske elektrode za postavljanje na pacijenta. Kad skinete marker, ne lepiti ga ponovo na lepljivu stranu površinske elektrode. Ako to uradite, marker se može zalepiti za površinsku elektrodu.
- Kako bi se opasnost od strujnog udara svela na najmanju meru, elektrode i konektori elektroda ne smeju da se dodiruju niti da dodiruju zemlju. Voditi računa prilikom priključivanja elektroda za EKG na konektore elektroda.
- Kako biste vodili računa o koži i kako biste iritaciju kože sveli na najmanju meru, ne uklanjati površinski sloj kože više puta.
- Tokom hirurškog zahvata postaviti elektrode za EKG što dalje od mesta elektrohirurškog zahvata kako biste protok radio-frekvencijskog signala kroz mesto elektrode sveli na najmanju meru. U suprotnom, na mestu elektrode za EKG mogu da se pojave opekotine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prekinuti sa upotrebom proizvoda ako primetite da koža postaje preosetljiva.
- Kad skidate referentnu elektrodu sistema EnSite™ sa pacijentovog trbuha, pre isključivanja hardverskog sistema EnSite™ skinuti elektrodu sa pacijenta.
- Kako biste oštećenja kože sveli na najmanju meru, površinske elektrode polako povući nazad pod kosim uglom jednom rukom držeći kožu zategnutom drugom rukom.
- Ne pomerati medicinska sredstva nakon postavljanja.
- Nekliničkim testiranjem je utvrđeno da je elektroda za nadzor 3M‡ Red Dot‡ uslovno bezbedna u okruženju MR. Informacije o upotrebi elektrode za nadzor 3M‡ Red Dot‡ tokom procedure snimanja MR pronađite u nastavku.

Ograničenja

- Površinske elektrode ne postavljati preko medicinskih sredstava, poput pejsmejkera ili ugrađenih kardiovertera defibrilatora.
- Medicinska sredstva priključivati isključivo na sistem za mapiranje srca EnSite Precision™.

Neželjeni događaji

Poremećaji kožnog i potkožnog tkiva, poput iritacije, oštećenja, osetljivosti, opekotina, ehimoze, zapaljenja i alergijske reakcije na koži.

Bezbednosne informacije za snimanje MR-om

Nekliničkim testiranjem je utvrđeno da je elektroda za nadzor 3M‡ Red Dot‡ uslovno bezbedna u okruženju MR.

Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može se bezbedno snimati neposredno nakon postavljanja elektroda ako su ispunjeni sledeći uslovi:

Statičko magnetno polje

- Statičko magnetno polje od 3 Tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 gausa/cm ili manji

Zagrevanje usled snimanja MR

Tokom nekliničkog testiranja, elektroda za nadzor 3M‡ Red Dot‡ dovela je do porasta temperature nakon 15-minutnog snimanja MR (tj. pulsnom sekvencom) jačine 3 Tesle (3 Tesle/128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milvoki, Viskonsin): najveća promena temperature je bila +1,5 °C.

Stoga prosečna specifična konstanta apsorpcije za celo telo od 2,9 W/kg (što je povezano sa prosečnom vrednošću za telo izmerenom kalorimetrijski od 2,7 W/kg) tokom eksperimenata sa zagrevanjem elektrode za nadzor 3M‡ Red Dot‡ usled snimanja MR jačine 3 Tesle upotrebom kalema za telo za prenos/prijem radio-frekvencijskog signala sistema MR ukazuje na to da je najveća količina toplote u ovim konkretnim uslovima bila manja ili jednaka od +1,5 °C.

Informacije o artefaktima

Kvalitet MR slike može da bude ugrožen ako je oblast interesovanja na istom mestu kao i elektroda za nadzor 3M‡ Red Dot‡ ili relativno blizu nje. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara snimanja MR u svrhe kompenzacije prisustva tog medicinskog sredstva. Maksimalna veličina artefakta uočena gradijent eho pulsnom sekvencom za otprilike 2 mm je veća u odnosu na veličinu i oblik elektrode za nadzor 3M‡ Red Dot‡.

Pulsna sekvenca	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina gubitka signala	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Orijentacija ravni	Paralelna	Poprečna	Paralelna	Poprečna

Važna napomena: Ova elektroda za EKG testirana tokom snimanja MR nije bila priključena na elektrodu za elektrokardiografiju (EKG) i/ili sistem za nadzor koji je uslovno bezbedan u okruženju MR. Stoga nije utvrđena bezbednost upotrebe elektrode za EKG priključene na elektrodu za EKG i/ili sistem za nadzor koji je uslovno bezbedan u okruženju MR. Nadalje, sistem za nadzor koji je uslovno bezbedan u okruženju MR obično zahteva isključivu upotrebu elektroda za EKG posebno napravljenih i testiranih sa tom konkretnom opremom. Nije poznato da li je prihvatljiva upotreba ove elektrode za EKG sa sistemom za nadzor EKG-a koji je uslovno bezbedan u okruženju MR i koji je osmišljen za nadzor pacijenta tokom procedure snimanja MR.
NAPOMENA: Nije utvrđeno da li su elektrode za lociranje EnSite™ i referentna elektroda sistema EnSite™ uslovno bezbedni u okruženju MR.

Uputstva za upotrebu

NAPOMENA: Pre upotrebe ovog kompleta pogledajte uputstvo za upotrebu sistema za mapiranje srca EnSite Precision™.

Priprema kože

NAPOMENA: Kad pripremate mesta na koži za aplikatore za PRS, ne uklanjati površinski sloj kože više puta.
NAPOMENA: Elektrode 3M‡ Red Dot‡ imaju ugrađenu abrazivnu pločicu na poleđini markera koja se koristi za uklanjanje površinskog sloja kože.

Dobra priprema kože je od suštinske važnosti za sva elektrofiziološka ispitivanja. Kako biste šum usled postavljanja površinskih elektroda sveli na najmanju meru, pre postavljanja medicinskog sredstva na kožu pacijenta obavite ove korake na mestu postavljanja:

1. Skratite dlačice.
2. Nežno uklonite površinski sloj kože uz pomoć gaze ili sličnog materijala ili pripremnog sredstva u formi gela, na primer, Omni Prep, koji sadrže sitne čestice abrazivnog materijala. Obavezno obrišite sav gel sa kože.
3. Operite površinu kože sapunom i vodom. Izbegavajte čišćenje izopropil alkoholom osim ako koža nije preterano masna ili prekrivena losionom.
4. Koža mora biti u potpunosti suva i sav alkohol mora ispariti.

Smernice za postavljanje elektroda

Kad postavljate površinske elektrode EnSite Precision™ na pacijenta, morate ih postaviti na tačan položaj ne samo u odnosu jednu na drugu, već i u odnosu na druge površinske elektrode.

Ne preporučuje se da otvarate pakovanje i skidate marker pre nego što spremite površinske elektrode za postavljanje na pacijenta. Kad skinete marker, nemojte ponovo lepiti marker na lepljivu stranu površinske elektrode. Ako to uradite, marker se može zalepiti za površinsku elektrodu.

Prednje (anteriorne) i zadnje (posteriorne elektrode)

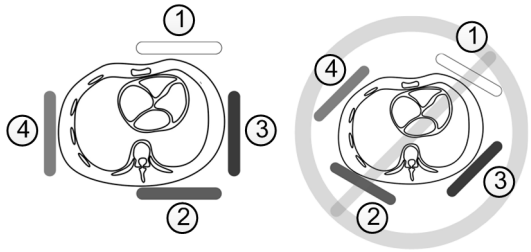
Prekordijalnu elektrodu V2 za EKG postavljate u četvrti međurebarni prostor, a za postavljanje anteriorne površinske elektrode EnSite Precision™ vodite se levom ivicom sternuma. Ako su obe elektrode pravilno postavljene, anteriorna površinska elektroda EnSite Precision™ treba da bude neznatno nagnuta nalevo u odnosu na pacijentov sternum. Posteriorna površinska elektroda EnSite Precision™ mora biti postavljena direktno naspram anteriorne površinske elektrode EnSite Precision™. Posledično, biće neznatno nagnuta nalevo u odnosu na pacijentovu kičmu. Ovakav način postavljanja će omogućiti održavanje odgovarajuće anteroposteriorne (AP) orijentacije. Odstupanjem od preporučenog mesta postavljanja pomerićete AP orijentaciju na prikazu mape.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Desne i leve elektrode

Desne i leve površinske elektrode EnSite Precision™ takođe moraju biti postavljene direktno jedna naspram druge i ortogonalno u odnosu na AP raspored površinskih elektroda. Bilo koji drugi način postavljanja može da pomeri naspramnu orijentaciju.

Slika 3. Kaudalni prikaz grudnog koša – pravilno postavljanje (levo) i pogrešno postavljanje (desno)



Površinske elektrode EnSite Precision™:

1. Prednja (bela)
2. Zadnja (braon)
3. Leva (crvena)
4. Desna (narandžasta)

Elektrode za vrat i levu nogu

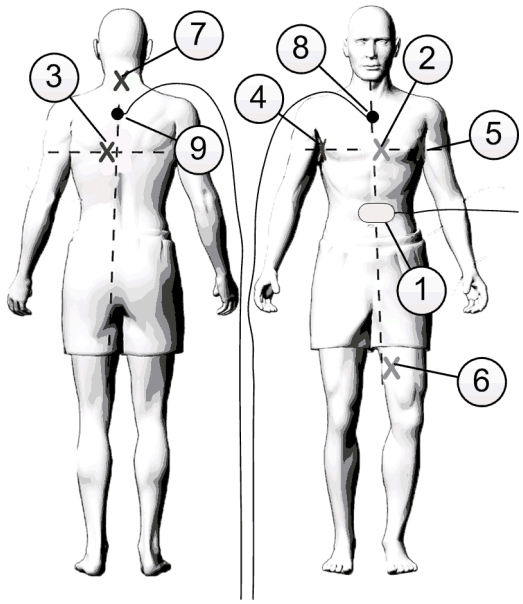
Površinske elektrode za vrat i levu nogu EnSite Precision™ treba da budu vertikalno poravnate kako bi zadržale ortogonalni položaj u odnosu na ostale četiri površinske elektrode EnSite Precision™. Površinsku elektrodu za vrat EnSite Precision™ možete lako postaviti na srednju liniju. Preporučuje se da površinsku elektrodu za levu nogu EnSite Precision™ postavite sa unutrašnje strane butine kako bi bila što bliže srednjoj liniji. Bilo koji drugi načini postavljanja mogu da pomere vertikalnu orijentaciju.

NAPOMENE:

- Površinske elektrode EnSite Precision™ ne smeju da se međusobno preklapaju niti da se preklapaju sa drugim površinskim elektrodama.
- Kontakt ivica elektroda za EKG ne stvara interferenciju.
- Izbegavajte direktan kontakt površinskih elektroda EnSite Precision™ sa aplikatorom za prijem radio-frekvencijskog signala.

Postavljanje površinskih elektroda

Slika 4. Postavljanje medicinskog sredstva



1. Referentna elektroda sistema EnSite™

Površinske elektrode EnSite Precision™:

2. Prednja (bela)
3. Zadnja (braon)
4. Desna (narandžasta)
5. Leva (crvena)
6. Leva noga (plava)
7. Vrat (zelena)

Aplikatori za PRS:

8. Prednji aplikator za PRS (PRS-A)
9. Zadnji aplikator za PRS (PRS-P)

1. Referentnu elektrodu sistema EnSite™ postavite na pacijentov trbuh kako je prikazano na prethodnoj slici.
2. Elektrodu V2 za EKG postavite u četvrti međurebarni prostor na levoj ivici sternuma.

   NAPOMENA: Izbegavajte da pritiskate sredinu elektrode za EKG. Elektrode za EKG poravnajte kružnim pokretima.
3. Sve površinske elektrode EnSite Precision™ postavite na pacijenta prema ilustraciji odštampanoj na peni površinske elektrode EnSite Precision™. Pogledajte pravilan način postavljanja na prethodnoj ilustraciji postavljanja medicinskog sredstva. Orijentacija površinskih elektroda EnSite Precision™ nije važna.

   NAPOMENE:

   - Kad skidate marker, uhvatite njegov deo koji je dalje od žice površinske elektrode EnSite Precision™.
   - Preporučuje se da prvo postavite prednju površinsku elektrodu EnSite Precision™.
   - Kružnim pokretima čvrsto pritisnite sredinu površinskih elektroda EnSite Precision™ kako biste osigurali dobar kontakt.
4. Preostale elektrode za EKG postavite na pacijenta.
5. Priključite sve površinske elektrode na hardverski sistem EnSite Precision™ kako je objašnjeno u uputstvu za upotrebu sistema za mapiranje srca EnSite Precision™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Referentna elektroda sistema EnSite™ mora da bude prva elektroda na pacijentu koju ćete priključiti na hardverski sistem EnSite™ na početku ispitivanja i poslednja elektroda na pacijentu koju ćete isključiti na kraju ispitivanja.

Postavljanje aplikatora za PRS

1. Skinite marker sa donje strane aplikatora za PRS i videćete lepak.
2. Aplikator za PRS postavite na prednju i zadnju stranu pacijenta kako je prikazano na prethodnoj slici.

   NAPOMENE:

   - Izbegavajte da skidate i pomerate aplikator za PRS.
   - Aplikator za PRS mora se postaviti sa kanalom žice aplikatora za PRS okrenutim prema glavi pacijenta.
3. Skinite marker sa prednje strane oba aplikatora za PRS i videćete lepak. Na to mesto ćete postaviti PRS.

Skidanje aplikatora za PRS

1. Odlepite sve aplikatore za PRS sa tela uz pomoć jezička za izvlačenje od bele pene tako da PRS ostane pričvršćen.
2. Odvojite PRS od aplikatora za PRS tako što ćete uhvatiti i u suprotnim smerovima povući jezičak za izvlačenje od bele pene i obojeni jezičak za izvlačenje.
3. Skinite PRS i odložite aplikator za PRS na otpad.

Skidanje površinskih elektroda

Kako biste povredu kože sveli na najmanju meru tokom skidanja elektroda za EKG, polako i pažljivo povucite elektrodu za EKG nagore počevši od ivice.

Kad skidate površinske elektrode EnSite Precision™ i referentnu elektrodu sistema EnSite™, polako ih povucite nazad pod kosim uglom jednom rukom držeći kožu zategnutom drugom rukom.

NAPOMENA: Sapun i voda mogu da vam pomognu da skinete površinske elektrode.

Odlaganje

- Uputstvo za upotrebu može da se reciklira.
- Ovo medicinsko sredstvo i pakovanje nakon upotrebe moraju da se klasifikuju za otpad na odgovarajući način, npr. kao elektronski otpad, bezopasni otpad i slično, kao i da se pažljivo odlože na otpad u skladu sa procedurama ustanove i važećim zakonima i propisima. Neupotrebljene komponente nakon procedure odložite na otpad.

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Korisnik i/ili pacijent treba da prijave proizvođaču i nadležnom organu države članice sve ozbiljne incidente koji su se desili u vezi sa ovim proizvodom, a u kojima su učestvovali korisnik i/ili pacijent. Kontakt podaci proizvođača se nalaze na poslednjoj strani ovog uputstva za upotrebu.

Ograničena garancija

Abbott Medical garantuje da će proizvodi biti bez nedostataka po pitanju materijala i izrade u normalnim uslovima upotrebe. Ova garancija ne premašuje datum „Rok trajanja“ naveden na oznaci proizvoda. Ovlašćene upotrebe i odobrene metode korišćenja svakog našeg proizvoda su navedene u odgovarajućim uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz svaki proizvod. Abbott Medical se odriče bilo kakve obaveze i odgovornosti za korišćenje proizvoda na način koji nije ovlašćen ili odobren. Odgovornost kompanije Abbott Medical u okviru ove garancije je ograničena na zamenu proizvoda. Navedena garancija isključuje i zamenjuje sve ostale garancije, bilo izrečene ili podrazumevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na eventualne podrazumevane garancije o pogodnosti za prodaju ili prikladnosti za određenu namenu. Abbott Medical se odriče svake odgovornosti za slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji su nastali direktno ili indirektno korišćenjem ovog proizvoda, osim ako drugačije nije izričito propisano određenim zakonom. Kompanija Abbott Medical ne prihvata, niti ovlašćuje neku drugu osobu da prihvati umesto nje bilo koju drugu dodatnu obavezu ili odgovornost za gubitak, oštećenje ili trošak u vezi sa ovim uređajem. Više detalja potražite u kompletnoj Abbott Medical garanciji koju možete da dobijete od kompanije Abbott Medical ili na poleđini Abbott Medical fakture.

Simboli

Simbol	Opis
	Sastavljač pakovanja za proceduru
Surface Electrode Kit	Komplet površinskih elektroda
Locating Electrodes	Elektrode za lociranje
System Reference Electrode	Referentna elektroda sistema
Radiolucent Monitoring Electrode	Elektroda za nadzor propusna za rendgenske zrake
MD	Medicinsko sredstvo
UDI	Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
	Uvoznik
	Nije napravljeno od prirodne lateks gume.
	Robna marka „The Green Dot“ na pakovanju znači da je za takvo pakovanje plaćen finansijski doprinos državnoj kompaniji za reciklažu pakovanja uspostavljenoj u skladu sa principima definisanim u evropskoj Direktivi br. 94/62 i odgovarajućem nacionalnom zakonu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbol	Opis
	Dodato ovom medicinskom sredstvu u skladu sa Direktivom Evropskog saveta 2012/19/EU. Ova direktiva nalaže zasebno prikupljanje i odlaganje električne i elektronske opreme. Sortiranje takvog otpada i njegovo razdvajanje od ostalog otpada smanjuje koncentraciju potencijalno toksičnih supstanci u gradskom sistemu za obradu otpada i širem ekosistemu.
CE	Usklađenost sa propisima EU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV: Svenska
EnSite Precision™ Ytelektrodsats

Bruksanvisning

Beskrivning

EnSite Precision™ ytelektrodsats används för att överföra information från patienten till EnSite Precision™ hjärtkartläggningssystem för signalkonditionering och datahärledning. Satsen innehåller följande icke-sterila enheter för engångsbruk, som ska användas tillsammans med EnSite Precision™ hjärtkartläggningssystem:

Enhet	Modell	Antal	Beskrivning
EnSite™ systemreferenselektrod	SYS-REF-V1	En (1)	En referenselektrod som ligger mellan självhäftande skumplast och ett lager av film och konduktiv hydrogel med en integrerad kabel. EnSite™ systemreferenselektrod fungerar som en systemelektrisk referens för impedans- och EKG-mätningar.
3M‡ Red Dot‡ röntgengenomsläppliga övervakningselektroder	2570-5	Två (2) förpackningar – Tio (10) EKG-elektroder totalt	Självhäftande, icke-sterila EKG-elektroder för engångsbruk som innehåller ett element som känner av silver/silverklorid och konduktiv vidhäftande gel.
EnSite™ lokaliseringselektroder	SURF-ELEC-2PRS	En (1)	EnSite™ lokaliseringselektroder består av följande: - EnSite Precision™ ytelektroder (sex (6)) – en elektrod som ligger mellan självhäftande skumplast och ett lager av film och konduktiv hydrogel. Elektroderna är färgkodade och har ett placeringsdiagram tryckt på ytan. Elektroderna fungerar som diagnostiska verktyg som överför lågintensiva, alternerande strömmar som genereras av EnSite Precision™-systemet till patientens bröstkorg och känner av de resulterande elektriska potentialerna som stödjer insamlingen av impedanssignaler som används för att lokalisera elektrodernas positioner på konventionella EP-katetrar. - Patientreferenssensor (PRS) patchar (två (2)) – en självhäftande skumplast-patch som är avsedd att hålla en PRS stabilt i position på patienten under en EnSite Precision™ hjärtkartläggningssystem -procedur.

Indikationer för användning

Enhet	Indikationer för användning
EnSite Precision™ ytelektrodsats	EnSite Precision™ ytelektrodsats är avsedd att användas med EnSite Precision™ Cardiac Mapping System i enlighet med indikationen för användning av EnSite Precision™ Cardiac Mapping System.
EnSite™ systemreferenselektrod	EnSite™ systemreferenselektrod är avsedd att användas med EnSite™ Cardiac Mapping System i enlighet med indikationen för användning för EnSite™ Cardiac Mapping System.
3M‡ Red Dot‡ röntgengenomsläppliga övervakningselektroder	3M‡ Red Dot‡ 2560 och 2570 övervakningselektroder är avsedda för användning i EKG-övervakning. 2560- och 2570-elektroderna kan användas i alla EKG-applikationer där standardelektroder för EKG-övervakning används. Dessa elektroder kan användas för kortsiktig eller långsiktig övervakning (upp till 5 dagar).
EnSite™ lokaliseringselektroder	EnSite™ lokaliseringselektroder är avsedda att användas med EnSite Precision™ Cardiac Mapping System i enlighet med indikationen för användning av EnSite Precision™ Cardiac Mapping System.

Klinisk nytta

Som kompletterande enheter bidrar dessa produkter till realisering av den avsedda kliniska nyttan med det primära, kompatibla EnSite™ hjärtkartläggningssystem, som de stödjer.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Försiktighetsåtgärder

- Endast avsedd för engångsbruk. Enhetsintegriteten kompromitteras av all flergångsanvändning, och detta kan kompromettera patientens säkerhet och systemets prestanda.
- Förvara produkten på en sval, torr och mörk plats. Inspektera förpackningen och ytelektroden/ytelektroderna före användning.
- Använd inte produkten innan du har läst och förstått bruksanvisningen.
- Ändra inte enheten/enheterna på något sätt.
- Den här enheten får endast användas av, eller under tillsyn av, en elektrofysiolog som är utbildad i att använda den här enheten och med stöd av annan kvalificerad personal med utbildning i kardiell EP.
- Värm inte upp ytelektroden/ytelektroderna innan de positioneras på patienten.
- Använd inte ytelektroder om förpackningens försegling är bruten, om ledande lim har torkat, om ”bäst före”-datumet har passerat eller om gelspalten har rubbats från elektroden.
- Innan du applicerar ytelektroden/ytelektroderna ska du kontrollera att appliceringsställena är hårlösa, rena, inte irriterade och torra, för att förhindra mottagande av signaler med låg kvalitet från kroppens ytelektroder. Särskilt torrheten är viktig om preparationsmedlet är antändligt eller kan tänkas irritera huden.
- Vi rekommenderar att du undviker att ta bort skyddsremsan tills ytelektroden ska placeras på patienten. När mellanlägget har tagits bort ska du inte försöka sätta tillbaka det på en ytelektrods klisteryta. Om du gör det kan skyddsremsan fastna på ytelektroden.
- För att minimera risken för en elektrisk stöt ska du se till att elektroderna och kablarna inte har kontakt med varandra eller med jord. Sätt fast EKG-elektroderna på kablarna försiktigt.
- För riktig behandling av huden och för att minimera hudirritation ska huden inte utsättas för friktion mer än en gång.
- Under kirurgiska procedurer ska EKG-elektroderna placeras så långt som möjligt ifrån den elektrokirurgiska platsen för att minimera att RF-ström går genom ledningsstället. Annars kan brännskador uppstå på EKG-ledningsstället.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Använd inte den här produkten om en hudirritation upptäcks.
- När du avlägsnar EnSite™ referenselektrod från patientens buk ska du ta bort elektroden från patienten innan du kopplar bort anslutningen från EnSite™-systemets maskinvara.
- För att minska risken för hudskador ska du långsamt dra av ytelektroden/ytelektroderna i en snäv vinkel med en hand medan du håller huden spänd med den andra handen.
- Försök inte återplacera enheten/enheterna efter den första appliceringen.
- 3M‡ Red Dot‡ övervakningselektrod har fastställts vara villkorligt MR-säker via icke-kliniska tester. Mer information om användning av 3M‡ Red Dot‡ övervakningselektrod under en MRT-procedur finns nedan.

Begränsningar

- Placera inte ytelektroden/ytelektroderna över enheter som till exempel pacemakers eller ICD:er.
- Enheten/enheterna ska endast anslutas till EnSite Precision™ hjärtkartläggningssystem.

Negativa händelser

Hudsjukdomar och subkutana vävnadssjukdomar inklusive irritation, skada, känslighet, brännskador, eckymos, inflammation och allergiska hudreaktioner.

MRT-säkerhetsinformation

3M‡ Red Dot‡ övervakningselektrod har fastställts vara villkorligt MR-säker via icke-kliniska tester.

En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering under följande villkor:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält för 3 Tesla eller mindre
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 720 gauss/cm eller mindre

MRT-relaterad uppvärmning

I icke-kliniska tester genererade 3M‡ Red Dot‡ övervakningselektrod följande temperaturhöjning under MRT utförd under 15 minuters skanning (t.ex. per pulssekvens) i 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system: Högsta temperaturförändring +1,5 °C.

Därför indikerade MRT-relaterade uppvärmningsexperiment för 3M‡ Red Dot‡ övervakningselektrod vid 3 Tesla med en RF-sändande/mottagande spole med av MRT-systemet rapporterat helkropps-SAR på 2,9 W/kg (dvs. associerat med kalorimetriuppmätta värden, helkropps-SAR på 2,7 W/kg) att den största uppvärmningen som uppstod i association med dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än +1,5 °C.

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse finns i exakt samma område som, eller relativt nära, 3M‡ Red Dot‡ övervakningselektrod. Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-bildparametrar för att kompensera för förekomsten av denna anordning. Den maximala artefaktstorleken (t.ex. som ses på GRE-pulssekvensen) utsträcker sig ca 2 mm i förhållande till storleken och formen på 3M‡ Red Dot‡ övervakningselektrod.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Storlek på signaltomrum	1,483 mm^2	130 mm^2	1,822 mm^2	273 mm^2
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Viktigt meddelande: Den här EKG-elektroden som undergick ett MRT-test var inte ansluten till en elektrokardiografanslutning (EKG) och/eller ett villkorligt MR-säkert övervakningssystem. Därför är säkerheten vid användning av den här EKG-elektroden till en EKG-anslutning och/eller ett villkorligt MR-säkert övervakningssystem okänd. Dessutom krävs i regel att ett villkorligt MR-säkert övervakningssystem endast används med EKG-elektroder som är särskilt utformade och testade med den specifika utrustningen. Det är inte känt om den här EKG-elektroden kan användas med ett villkorligt MR-säkert EKG-övervakningssystem som har utformats för att övervaka en patient som undergår en MRT-procedur.
OBS! Det har inte fastställts om EnSite™ lokaliseringselektroder och EnSite™ systemreferenselektrod är MR-säkra med villkor.

Bruksanvisning

OBS! Läs bruksanvisningen till EnSite Precision™ hjärtkartläggningssystem innan du använder satsen.

Hudpreparation

OBS! Utsätt inte huden för friktion när den förbereds för placering av PRS-patch.
OBS! 3M‡ Red Dot‡-elektroderna har en inbyggd friktionsmekanism på baksidan av mellanlägget som kan användas för att utsätta huden för friktion.

God hudpreparation är viktig för alla elektrofysiologiska studier. För att minimera bruset från placeringen av ytelektroderna ska du följa dessa steg vid appliceringsområdet innan du placerar enheten/enheterna på patientens hud:

1. Raka bort hår.
2. Gnugga försiktigt huden med en gasväv eller liknande material, eller en gel (t.ex. Omni Prep) som innehåller små partiklar av kornigt material. Se till att allt gelmaterial tas bort från huden.
3. Rengör hudens yta med tvål och vatten. Undvik att rengöra med isopropylalkohol om inte huden är mycket fet eller täckt med lotion.
4. Säkerställ att huden är helt torr och att all alkohol har förångats.

Placeringsinstruktioner

När du placerar EnSite Precision™ ytelektroderna på patienten är det viktigt att de placeras i rätt position. Inte bara i relation till varandra, utan även i relation till andra ytelektroder.

Vi rekommenderar att du undviker att öppna förpackningen och ta bort mellanlägget tills ytelektroden ska placeras på patienten. När skyddsremsan har tagits bort ska du inte försöka sätta tillbaka den på ytelektrodens klisteryta. Om du gör det kan skyddsremsan fastna på ytelektroden.

Elektroder på framsidan (anterior) och baksidan (posterior)

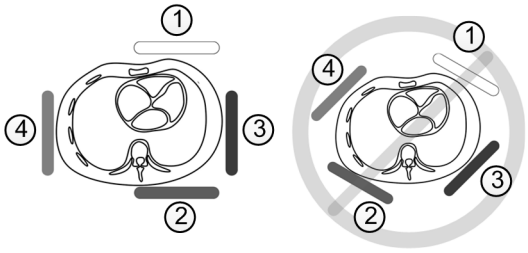
Placeringen av den prekordiala avledningen V2 EKG-elektroden vid 4:e interkostalrummet och vänster sternumkant ger vägledning vid placering av den anteriora EnSite Precision™ ytelektroden. Om båda är rätt placerade kommer den anteriora EnSite Precision™ ytelektroden att förskjutas en aning till vänster om patientens sternum. Det är viktigt att den posteriora EnSite Precision™ ytelektroden placeras precis mittemot den anteriora EnSite Precision™ ytelektroden. Till följd av detta ska den förskjutas en aning till vänster om patientens ryggrad. Denna placering bidrar till att bibehålla korrekt anteroposterior (AP) orientering. Avvikelse från rekommenderad placering gör AP-orienteringen skev på kartvisningen.

Höger och vänster elektrod

Den högra och vänstra EnSite Precision™ ytelektroden måste också sitta precis mittemot varandra och ortogonalt från AP-ytelektroden. All annan placering kan göra sida-till-sida-orienteringen skev.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bild 1. Kaudal vy av bröstkorgen – Rätt (vänster) och fel (höger) placering



EnSite Precision™ ytelektroder:

1. Framsida (vit)
2. Baksida (brun)
3. Vänster sida (röd)
4. Höger sida (orange)

Elektroder på hals och vänster ben

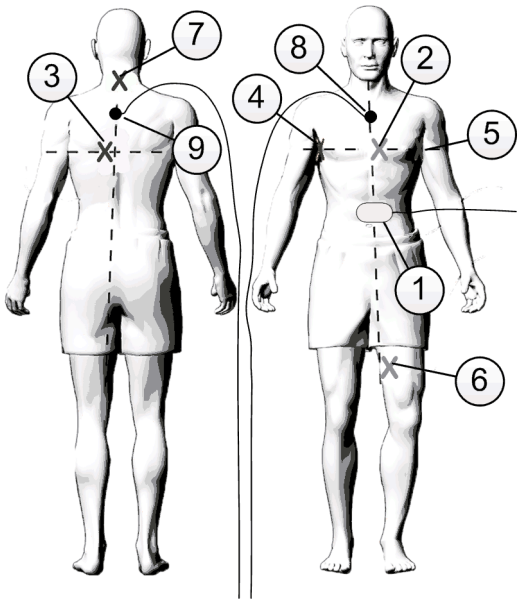
EnSite Precision™ ytelektroder på hals och vänster ben ska sitta vertikalt i linje med varandra för att bibehålla ett ortogonalt förhållande till de andra fyra EnSite Precision™ ytelektroderna. EnSite Precision™ ytelektroden på halsen kan enkelt placeras i mittlinjen. Placeringen av vänster bens EnSite Precision™ ytelektrod på innerlåret rekommenderas för att åstadkomma en placering så nära mittlinjen som möjligt. All övrig placering kan göra den vertikala orienteringen skev.

ANMÄRKNINGAR:

- Ingen av EnSite Precision™ ytelektroderna får överlappa någon annan ytelektrod som används för andra syften.
- Kant-till-kant-kontakt med EKG-elektroder ska inte skapa interferens.
- Undvik direkt kontakt mellan någon EnSite Precision™ ytelektrod och en RF(radiofrekvens)-returpatch.

Placering av ytelektrod

Bild 2. Placering av enheten



1. EnSite™ systemreferenselektrod

EnSite Precision™ ytelektroder:

2. Framsida (vit)
3. Baksida (brun)
4. Höger sida (orange)
5. Vänster sida (röd)
6. Vänster ben (blå)
7. Hals (grön)

PRS-patchar:

8. Framsida PRS-patch (PRS-A)
9. Baksida PRS-patch (PRS-P)

1. Placera EnSite™ systemreferenselektroden på patientens buk som det visas i figuren ovan.
2. Placera V2 EKG-elektroden vid det 4:e interkostalrummet, vänster sternumkant.

   OBS! Undvik att trycka på mitten av EKG-elektroden. Jämna ut EKG-elektroderna med en cirkelrörelse.
3. Placera varje EnSite Precision™ ytelektrod på patienten enligt illustrationen som är tryckt på skumplasten på EnSite Precision™ ytelektroden. Se diagrammet för enhetsplacering ovan för korrekt placering. Orienteringen av EnSite Precision™ ytelektrodens anslutningar är inte viktig.

   ANMÄRKNINGAR:

   - Fatta tag i ett område på avstånd från anslutningsledningen när du ska ta bort mellanlägget från EnSite Precision™ ytelektroderna.
   - Det rekommenderas att framsidans EnSite Precision™ ytelektrod placeras först.
   - Tryck ordentligt i mitten på EnSite Precision™ ytelektroderna med en cirkelformad rörelse för att säkerställa korrekt kontakt.
4. Placera resten av EKG-elektroderna på patienten.
5. Anslut varje ytelektrodsledning till EnSite Precision™-systemets maskinvara enligt instruktionerna i bruksanvisningen till EnSite Precision™ hjärtkartläggningssystem.

   OBS! EnSite™ systemreferenselektroden måste vara den första patientelektroden som ansluts till EnSite™-systemets maskinvara i början av en studie, och den sista patientelektroden som kopplas bort i slutet av studien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Placering av PRS-patch

1. Ta bort mellanlägget från undersidan av PRS-patchen för att blotta limmet.
2. Placera PRS-patchen på patientens fram- och baksida som det visas i figuren ovan.

   ANMÄRKNINGAR:

   - Undvik att ta bort eller flytta på PRS-patchen.
   - PRS-patchen måste placeras med PRS-ledningskanalen riktad mot patientens huvud.
3. För var och en av de två PRS-patcharna ska du ta bort mellanlägget från framsidan av PRS-patchen för att blotta limmet. Det är här PRS:en ska placeras.

Borttagning av PRS-patch

1. Dra av varje PRS-patch från kroppen med hjälp av den vita dragfliken av skumplast, med PRS fortfarande fastsatt.
2. Frigör PRS:en från PRS-patchen genom att ta tag och dra i den vita dragfliken av skumplast samt den färgade dragfliken i motsatt riktning.
3. Ta bort PRS:en och kassera PRS-patchen.

Borttagning av ytelektroder

För att minimera hudskador under borttagningen av EKG-elektroden, dra långsamt och försiktigt från EKG-elektrodens kant.

När EnSite Precision™ ytelektroderna och EnSite™ systemreferenselektroderna ska tas bort, ska du långsamt dra av dem i en snäv vinkel med en hand medan du håller huden spänd med den andra handen.

OBS! Tvål och vatten kan hjälpa när ytelektroderna ska tas bort.

Kassering

- Bruksanvisningen kan återvinnas.
- Efter användningen ska enheten/enheterna och förpackning klassificeras för korrekt kassering, t.ex. elektrisk utrustning, vassa föremål, ofarligt avfall osv. och kasseras i enlighet med lokala rutiner och gällande lagar och bestämmelser. Kassera oanvända komponenter efter proceduren.

Rapportering av enhetsincidenter

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med den här produkten till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontaktuppgifter till tillverkaren finns på bruksanvisningens baksida.

Begränsad garanti

Abbott Medical garanterar att dess produkter ska vara fria från defekter i material och utförande vid normal användning. Denna garanti överskrider inte "Utgångsdatumet" som anges på någon produktmärkning. De godkända användningarna och godkända metoderna för användning av var och en av våra produkter anges i den relaterade "Bruksanvisning" som medföljer varje produkt. Abbott Medical frånsäger sig allt ansvar och alla skyldigheter vid användning av dess produkter på ett sätt som inte har auktoriserats eller godkänts. Abbott Medicals ansvar under denna garanti är begränsat till ersättning av dess produkter. Ovanstående garanti utesluter och gäller i stället för alla andra garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Abbott Medical frånsäger sig allt ansvar för eventuella oförutsedda skador eller följdskador, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av denna produkt, förutom vad som uttryckligen anges i särskilda lagar. Abbott Medical påtar sig inte, och tillåter inte någon annan person att för dess räkning påta sig, några andra skyldigheter eller ytterligare ansvar för förlust, skador eller kostnader i samband med denna produkt. För mer information, läs igenom hela Abbott Medicals garantipolicy som kan beställas från Abbott Medical eller som finns på baksidan av en Abbott Medical-faktura.

Symboler

Symbol	Beskrivning
	Montör av procedurförpackningen
Surface Electrode Kit	Ytelektrodsats
Locating Electrodes	Lokaliseringselektroder
System Reference Electrode	Systemreferenselektrod
Radiolucent Monitoring Electrode	Röntgengenomsläppliga övervakningselektroder
MD	Medicinsk enhet
UDI	Unikt identifieringsnummer för enheten
	Importör
	Innehåller inte naturgummilatex.
	Varumärket "Gröna punkten" på förpackningen innebär att för en sådan förpackning har ett ekonomiskt bidrag betalats till ett nationellt förpackningsåtervinningsföretag som har etablerats i enlighet med EU-direktivet 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Beskrivning
	Märkning enligt EU-direktiv 2012/19/EU. Det här direktivet avser separat insamling och kassering av elektrisk och elektronisk utrustning. Sortering och separering av sådant avfall från andra typer av avfall reducerar utsläppen av potentiellt giftiga substanser i kommunala avfallssystem och vidare ut i större ekosystem.
	Europeisk konformitet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR: Türkçe
EnSite Precision™ Yüzey Elektrodu Kiti

Kullanma Talimatları

Açıklama

EnSite Precision™ Yüzey Elektrot Kiti, sinyal koşullandırma ve veri etkileşimi için hastadan EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemine bilgi iletmek üzere kullanılır. Kitte, EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi ile birlikte kullanıma yönelik aşağıdaki tek kullanımlık, steril olmayan cihazlar yer alır:

Cihaz	Model	Adet	Açıklama
EnSite™ Sistem Referans Elektrodu	SYS-REF-V1	Bir (1)	Yapışkan köpük ve bir katman gümüş karbon film ve entegre kablolu iletken hidrojel arasında kapatılmış bir referans elektrodu. EnSite™ Sistem Referans Elektrodu, empedans ve EKG ölçümleri için elektriksel sistem referansı işlevi görür.
3M‡ Red Dot‡ Radyolusent İzleme Elektrotları	2570-5	İki (2) Paket - Toplam on (10) EKG elektrodu	Gümüş/gümüş klorür algılama elemanı ve iletken yapışkan jel içeren, kendiliğinden yapışan, steril olmayan, tek kullanımlık atılabilir EKG elektrotları.
EnSite™ Konumlama Elektrotları	SURF-ELEC-2PRS	Bir (1)	EnSite™ Konumlama Elektrotları aşağıdakilerden oluşur: - EnSite Precision™ Yüzey Elektrotları (Altı (6)) – Yapışkan köpük ve bir katman gümüş karbon film ve iletken hidrojel arasına kapatılmış bir elektrot. Elektrotlar renklerle kodlanmıştır ve yüzey üzerinde bir yerleşim diyagramı basılıdır. Elektrotlar, EnSite Precision™ sistemi tarafından oluşturulan düşük yoğunluklu alternatif akımları hastanın toraksına uygulayan ve ortaya çıkan, geleneksel EP kateterlerinde elektrotların konumunu bulmada kullanılan empedans sinyallerinin alınmasını destekleyen elektrik potansiyellerini algılayan diagnostik araçlar işlevi görür. - Hasta Referans Sensörü (PRS) Bantları (İki (2)) - EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi prosedürü esnasında bir PRS'yi hasta üzerinde stabil konumda tutmaya yönelik bir köpük yapışkan banttır.

Kullanım Endikasyonları

Cihaz	Kullanım Endikasyonları
EnSite Precision™ Yüzey Elektrot Kiti	EnSite Precision™ Yüzey Elektrot Kiti, EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi ile EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi kullanım endikasyonlarına uygun şekilde kullanım için endikedir.
EnSite™ Sistem Referans Elektrodu	EnSite™ Sistem Referans Elektrodu, EnSite™ Kardiyak Haritalama Sistemi ile EnSite™ Kardiyak Haritalama Sistemi kullanım endikasyonlarına uygun şekilde kullanım için endikedir.
3M‡ Red Dot‡ Radyolusent İzleme Elektrotları	3M‡ Red Dot‡ 2560 ve 2570 İzleme Elektrotları, EKG İzlemesinde kullanıma yöneliktir. 2560 ve 2570 elektrotları, standart EKG izleme elektrotlarının kullanıldığı tüm EKG uygulamalarında kullanılabilir. Bu elektrotlar kısa süreli ve uzun süreli (5 güne kadar) izleme için kullanılabilir.
EnSite™ Konumlama Elektrotları	EnSite™ Konumlama Elektrotları, EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi ile EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi kullanım endikasyonlarına uygun şekilde kullanım için endikedir.

Klinik Fayda

Tamamlayıcı cihazlar olan bu ürünler, destek sağladıkları birincil, uyumlu EnSite™ Kardiyak Haritalama Sistemleri'nin amaçlanan klinik faydasını sağlamaya katkı yapar.

Kontrendikasyonlar

Bilinen hiçbir kontrendikasyonu yoktur.

Önlemler

- Yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Herhangi bir şekilde tekrar kullanım, cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyecektir ve bu hasta güvenliği ve sistem performansını olumsuz etkileyebilir.
- Serin, kuru, karanlık yerde saklayın. Kullanmadan önce ambalajı ve yüzey elektrotlarını inceleyin.
- Bu Kullanım Talimatlarını tamamen okuyup anlamadan bu ürünü kullanmaya çalışmayın.
- Cihazlarda herhangi bir şekilde değişiklik yapmayın.
- Cihaz, bu cihazın çalışması konusunda eğitim almış bir elektrofizyolog tarafından veya onun gözetimi altında ve kardiyak elektrofizyoloji (EP) alanında eğitim görmüş diğer vasıflı personel tarafından desteklenerek kullanılmalıdır.
- Hasta üzerine konumlandırmadan önce yüzey elektrotlarını ısıtmayın.
- Paket mührü bozulmuşsa, iletken yapışkan kuruysa, "son kullanma tarihi" geçtiyse ya da jel kolonu elektrottan çıktıysa yüzey elektrotlarını kullanmayın.
- Yüzey elektrotlarını uygulamadan önce, vücut yüzeyi elektrotlarından düşük kalitede sinyal alınmasını önlemek amacıyla, uygulama bölgelerinde tüy olmadığından, bölgelerin temiz ve kuru olduğundan ve tahriş olmadığından emin olun. Cildin kuru olması, özellikle hazırlama maddesi yanıcıysa veya cildi tahriş ediciyse önemlidir.
- Yüzey elektrodu hastaya yerleştirilmeye hazır olana kadar astarı çıkarmaktan kaçınılması önerilir. Astar çıkarıldıktan sonra, astarı bir yüzey elektrodunun yapışkan tarafına tekrar yapıştırmayı denemeyin. Bunun yapılması, astarın yüzey elektrodunda kalmasına neden olabilir.
- Elektrik çarpması riskini en düşük düzeye indirmek için, elektrotların ve ara kablo konektörlerin birbiriyle ya da topraklamayla temas etmediğinden emin olun. EKG elektrotlarını ara kablo konektörlere iliştirirken dikkatli olun.
- Doğru cilt yönetimi sağlamak ve ciltte tahrişi en düşük düzeye indirmek için, cildi birden fazla kez aşındırmayın.
- Cerrahi prosedürler esnasında, elektrot bölgesinden RF akımı akışını en düşük düzeye indirmek amacıyla EKG elektrotlarını, elektrocerrahi bölgeden olabildiğince uzağa koyun. Aksi takdirde, EKG elektrot bölgesinde yanıklar oluşabilir.
- Cilt hassaslığı gözlenirse bu ürünü kullanmayı bırakın.
- EnSite™ Sistem Referans Elektrodunu hastanın karnından çıkarırken, EnSite™ sistem donanımından ayırmadan önce elektrodu hastadan çıkartın.
- Ciltte hasar olasılığını azaltmak için, bir elinizle cildi gergin tutarken, öteki elinizle yüzey elektrotlarını düşük bir açıda yavaşça geri çekin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- İlk uygulamanın ardından cihazları yeniden konumlandırmaya çalışmayın.
- Klinik dışı testlerde 3M‡ Red Dot‡ İzleme Elektrodunun MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. Bir MR prosedürü esnasında bir 3M‡ Red Dot‡ izleme elektrodunun kullanımıyla ilgili bilgi için lütfen aşağıya bakın.

Sınırlamalar

- Yüzey elektrotlarını, pacemaker ya da ICD gibi cihazların üzerine koymayın.
- Cihazlar yalnızca EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi'ne bağlanmalıdır.

Advers Olaylar

Tahriş, hasar, hassasiyet, yanıklar, ekimoz, enflamasyon ve alerjik cilt reaksiyonu gibi cilt ve subkütan doku bozuklukları.

MR Güvenlik Bilgileri

Klinik dışı testlerde 3M‡ Red Dot‡ İzleme Elektrodunun MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.

Bu cihazı bulunduran bir hasta, aşağıdaki koşullarda yerleşimin hemen ardından güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan

- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal (spatial) gradyan manyetik alan 720 Gauss/cm veya daha az olmalıdır

MR İle İlişkili Isınma

Klinik dışı testlerde 3M‡ Red Dot‡ izleme elektrodu, 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15 dk tarama için (yani, puls sekans başına) yapılan MR esnasında aşağıdaki sıcaklık artışını üretmiştir: En yüksek sıcaklık değişimi +1,5°C.

Bu nedenle, 3M‡ Red Dot‡ izleme elektrodu için, MR sisteminde rapor edilen tam vücut ortalaması SAR değeri olan 2,9 W/kg değerinde (yani, 2,7 W/kg'lik ölçülen tam vücut ortalaması değeriyle ilişkili) iletim/alım RF vücut bobini kullanılarak 3 Tesla değerinde yapılan MR ile ilişkili ısınma deneyleri, bu spesifik koşullarla ilişkili olarak meydana gelen en yüksek ısınma miktarının +1,5°C veya altında olduğunu göstermiştir.

Artefakt Bilgileri

İlgi alanı, 3M‡ Red Dot‡ izleme elektrodunun konumuyla tam olarak aynı alanda veya görece yakın olduğunda MR görüntü kalitesi bozulabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için MR görüntüleme parametrelerinde optimizasyon yapılması gerekebilir. Maksimum artefakt boyutu (yani, gradiyent eko puls sekansında görüldüğü şekilde), 3M‡ Red Dot‡ izleme elektrodunun boyutu ve şekline göre yaklaşık 2 mm genişler.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Geçersiz Boyutu	1483 mm^2	130 mm^2	1822 mm^2	273 mm^2
Düzlem Yönü	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

Önemli Not: MR testlerinden geçen bu EKG Elektrodu, bir elektrokardiyograf (EKG) ara kablosuna ve/veya MR koşullu bir izleme sistemine bağlanmamıştır. Bu nedenle, bu EKG Elektrodunun bir EKG ara kablosuna ve/veya MR koşullu izleme sistemine takılı halde kullanım güvenliği bilinmemektedir. Ayrıca, MR koşullu bir izleme sisteminin tipik olarak yalnızca, bu spesifik ekipman için özel olarak tasarlanmış ve ekipmanla test edilmiş EKG elektrotlarıyla kullanılması gerekir. Bu EKG Elektrodunun, MR prosedürü uygulanmakta olan bir hastayı izlemek üzere kullanılmak için tasarlanmış MR koşullu bir EKG izleme sistemiyle kullanılmasının uygun olup olmadığı bilinmemektedir.
NOT: EnSite™ Konumlama Elektrotları ve EnSite™ Sistem Referans Elektrodunun MR Koşullu olduğu belirlenmemiştir.

Kullanım Talimatları

NOT: Bu kiti kullanmadan önce lütfen EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi Kullanım Talimatları'na bakın.

Derinin Hazırlanması

NOT: Deri bölgelerini PRS bandı yerleşimi için hazırlarken aşındırmayın.
NOT: 3M‡ Red Dot‡ elektrotlarında, astarın arkasında, deriyi aşındırmak üzere kullanılabilecek bir tümleşik aşındırıcı vardır.

Derinin iyi bir şekilde hazırlanması tüm elektrofizyoloji çalışmalarında esastır. Yüzey elektrodu yerleşimiyle ilişkili gürültüyü en aza indirmek için, cihazları hastanın derisi üzerine yerleştirmeden önce uygulama bölgelerinde bu adımları uygulayın:

1. Fazla tüyleri kesin.
2. Deriyi bir gazlı bez veya benzeri bir materyalle veya pürüzlü bir materyalin küçük partiküllerini içeren bir jel preparat ile (Omni Prep gibi) nazikçe aşındırın. Tüm jel materyalin deriden uzaklaştırıldığından emin olun.
3. Deri yüzeyini sabun ve suyla temizleyin. Deri aşırı derecede yağlı değilse veya losyonla kaplı değilse izopropil alkol kullanmaktan kaçının.
4. Derinin tamamen kuru olduğundan ve tüm alkolün buharlaşmış olduğundan emin olun.

Yerleştirme Kılavuzları

EnSite Precision™ Yüzey Elektrotlarını hastaya yerleştirirken bunların hem birbiriyle ilgili olarak hem de diğer yüzey elektrotları ile ilgili olarak doğru konumda yerleştirilmesi önemlidir.

Yüzey elektrodu hastaya yerleştirilmeye hazır olana kadar paketi açmaktan ve astarı çıkarmaktan kaçınılması önerilir. Astar çıkarıldıktan sonra, astarı yüzey elektrodunun yapışkan tarafına tekrar yapıştırmayı denemeyin. Bunun yapılması, astarın yüzey elektrodunda kalmasına neden olabilir.

Ön (Anterior) ve Arka (Posterior) Elektrotlar

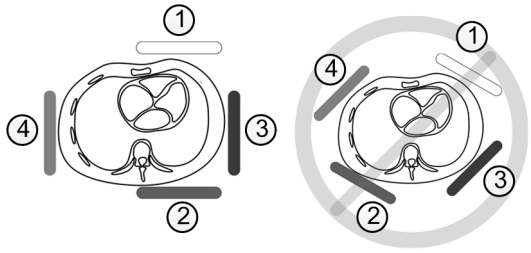
Prekordiyal ara kablo V2 EKG elektrodun 4. interkostal aralık ve sol sternal sınıra yerleştirilmesi, ön EnSite Precision™ Yüzey Elektrodunun yerleştirilmesine kılavuzluk yapar. Her ikisi doğru olarak yerleştirilirse, ön EnSite Precision™ Yüzey Elektrodu hastanın sternumunun soluna doğru hafif offset pozisyonda olacaktır. Ön EnSite Precision™ Yüzey Elektrodunun, arka EnSite Precision™ Yüzey Elektrodunun doğrudan zıttı yönde yerleştirilmesi önemlidir. Bunun sonucunda hastanın omurgasının hafif soluna offset durumda olmalıdır. Bu yerleştirme uygun anteroposterior (AP) yönlendirmeyi devam ettirmeye yardımcı olur. Önerilen konumdan sapma, harita görünümünde AP yönlendirmesini kaydırır.

Sağ ve Sol Elektrotlar

Sağ ve sol taraf EnSite Precision™ Yüzey Elektrotları da doğrudan birbirinin karşısında olmalı ve AP yüzey elektrodu düzenlemesine ortogonal olmalıdır. Başka herhangi bir yerleştirme yandan yana yönelimi kaydırabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Şekil 1. Toraks kaudal görünümü - Doğru (sol) ve yanlış (sağ) yerleşim



EnSite Precision™ Yüzey Elektrotları:

1. Ön (beyaz)
2. Arka (kahverengi)
3. Sol (kırmızı)
4. Sağ (turuncu)

Boyun ve Sol Bacak Elektrotları

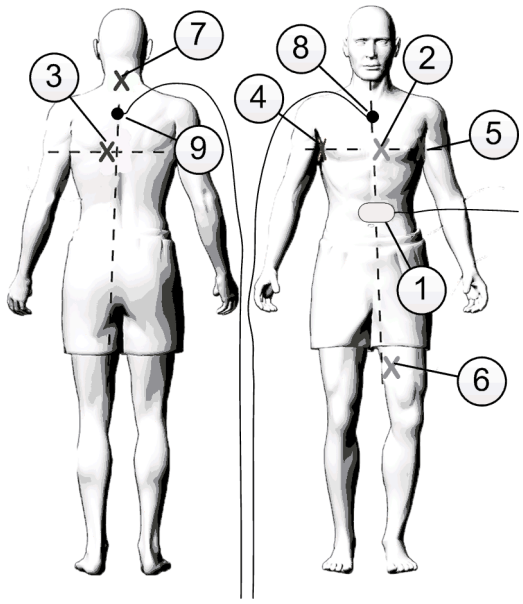
Boyun ve sol bacak EnSite Precision™ Yüzey Elektrotları, diğer dört EnSite Precision™ Yüzey Elektrodu ile ortogonal bir ilişkinin korunması için dikey olarak hizalanmalıdır. Boyun EnSite Precision™ Yüzey Elektrodu kolayca orta hatta yerleştirilebilir. Sol bacak EnSite Precision™ Yüzey Elektrodunun üst bacağın iç kısmına yerleştirilmesi, mümkün olduğunca orta hat konumu elde etmek açısından önerilir. Başka türlü bir yerleştirme dikey yönelimi kaydırabilir.

NOTLAR:

- EnSite Precision™ Yüzey Elektrotlarının hiçbiri birbiriyle veya başka yüzey elektrotlarıyla örtüşmemelidir.
- EKG elektrotlarıyla kenardan kenara temas parazit oluşturmamalıdır.
- Herhangi bir EnSite Precision™ Yüzey Elektrodunun bir RF (radyofrekans) geri dönüş bandıyla doğrudan temas etmesinden kaçının.

Yüzey Elektrodunun Yerleştirilmesi

Şekil 2. Cihaz yerleşimi



1. EnSite™ Sistem Referans Elektrodu

EnSite Precision™ Yüzey Elektrotları:

2. Ön (beyaz)
3. Arka (kahverengi)
4. Sağ (turuncu)
5. Sol (kırmızı)
6. Sol Bacak (mavi)
7. Boyun (yeşil)

PRS Bantları:

8. Ön PRS bandı (PRS-A)
9. Arka PRS bandı (PRS-P)

1. EnSite™ Sistem Referans Elektrodunu, yukarıdaki şekilde gösterildiği gibi hastanın karnı üzerine yerleştirin.
2. V2 EKG elektrodunu 4. interkostal aralık, sol sternal kenara yerleştirin.

   NOT: EKG elektrodunun ortasına bastırmayın. EKG elektrotlarını dairesel bir hareketle düzleştirin.
3. Her EnSite Precision™ Yüzey Elektrodunu hastaya, EnSite Precision™ Yüzey Elektrodunun köpüğü üzerinde basılı şekle göre yerleştirin. Doğru yerleştirmek için, yukarıdaki cihaz yerleşimi şemasına bakın. EnSite Precision™ Yüzey Elektrodu ara kablolarının yönü önemli değildir.

   NOTLAR:

   - Astarı, EnSite Precision™ Yüzey Elektrotlarından çıkarırken kablodan uzakta bir alanı tutun.
   - Ön EnSite Precision™ Yüzey Elektrodunun önce yerleştirilmesi önerilir.
   - Doğru temasın sağlandığından emin olmak için EnSite Precision™ Yüzey Elektrotlarının merkezine dairesel bir hareket ile sıkıca bastırın.
4. Kalan EKG elektrotlarını hastaya yerleştirin.
5. Her bir yüzey elektrodu ara kablosunu, EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi Kullanım Talimatları'nda verilen talimatlara göre EnSite Precision™ sistem donanımına bağlayın.

   NOT: Bir çalışmanın başlangıcında EnSite™ sistem donanımına bağlanan ilk hasta elektrodu ve çalışmanın sonunda ayrılan son hasta elektrodu EnSite™ Sistem Referans Elektrodu olmalıdır.

PRS Bandı Yerleşimi

1. Astarı PRS bandının alt tarafından çıkartarak yapışkanın açığa çıkmasını sağlayın.
2. Yukarıdaki şekilde gösterildiği gibi hastanın önüne ve arkasına bir PRS bandı koyun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTLAR:

- PRS bandını çıkarıp yeniden konumlandırmaktan kaçının.
- PRS bandı, PRS tel kanalı hastanın başına doğru yönlendirilerek yerleştirilmelidir.

3. PRS bandının her biri için, PRS bandının önünde yer alan astarı çıkartarak yapışkanı açığa çıkartın. Burası, PRS'nin yerleştirileceği yerdir.

PRS Bandını Çıkarma

1. Beyaz köpük çekme tırnağını kullanarak her PRS bandını vücuttan soyun, PRS'yi ilişik bırakın.
2. Beyaz köpük çekme tırnağını ve renkli çekme tırnağını tutarak ve aksi yönlerde çekerek PRS'yi PRS bandından çıkarın.
3. PRS'yi çıkarın ve PRS bandını atın.

Yüzey Elektrodunu Çıkarma

EKG elektrodu çıkarılırken deri travması olasılığını en aza indirmek için, EKG elektrodunun kenarından yavaşça ve nazikçe yukarı çekin.

EnSite Precision™ Yüzey Elektrotlarını ve EnSite™ Sistem Referans Elektrodunu çıkarırken, bir elinizle cildi gergin tutarken, öteki elinizle yüzey elektrotlarını düşük bir açıda yavaşça geri çekin.

NOT: Sabun ve su, yüzey elektrotlarının çıkarılmasına yardımcı olabilir.

Atılması

- Kullanım Talimatları geri dönüştürülebilir.
- Kullanım sonrasında cihazlar ve ambalajları, elden çıkarılmak üzere elektrikli ekipman, tehlikeli olmayan atık vb. şeklinde uygun biçimde tasnif edilmelidir ve tesis prosedürleri ile geçerli yasalar ve düzenlemelere uygun olarak dikkatlice elden çıkarılmalıdır. Prosedürün ardından, kullanılmayan bileşenleri atın.

Cihaz Olaylarını Bildirme

Kullanıcı ve/veya hasta, bu ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu üye devletteki yetkili merciye bildirmelidir. Üreticinin iletişim bilgileri, bu Kullanma Talimatları'nın arka kapağında bulunmaktadır.

Sınırlı Garanti

Abbott Medical, ürünleri için normal kullanım şartları altında malzeme ve işçilik defolarına karşı garanti sağlar. Bu garanti, herhangi bir ürün etiketinde belirtilen "Son Kullanma" tarihini aşamaz. Tüm ürünlerimizin izin verilen kullanım alanları ve onaylanmış kullanım yöntemleri ürünle beraber gelen ilgili "Kullanım Talimatları" belgesinde açıklanmıştır. Abbott Medical; ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan şekilde kullanılmalarıyla ilgili olarak her türlü sorumluluğu ve yükümlülüğü reddeder. Abbott Medical'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü ürünlerini değiştirmekle sınırlıdır. Bu garanti ister açık ister örtük olsun, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk örtük garantileri de dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere diğer tüm garantileri hariç tutar ve onların yerine geçer. Abbott Medical, bu ürünün kullanımı nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan tüm tesadüfi veya sonuçsal kayıplar, hasarlar veya masraflarla ilgili olarak, spesifik kanunların açıkça verdiği haklar hariç olmak üzere, tüm sorumluluğu reddeder. Abbott Medical, bu ürünle bağlantılı olan kayıplar, zararlar ya da masraflar için bunun dışında veya ilave hiçbir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmez, üstlenmesi için başka hiç kimseye yetki vermez. Daha fazla ayrıntı için lütfen Abbott Medical'dan veya bir Abbott Medical faturasının arka yüzünden erişebileceğiniz tam Abbott Medical garanti politikasını gözden geçirin.

Semboller

Sembol	Tanım
	Prosedür Paketini Birleştiren
Surface Electrode Kit	Yüzey Elektrodu Kiti
Locating Electrodes	Konumlama Elektrotları
System Reference Electrode	Sistem Referans Elektrodu
Radiolucent Monitoring Electrode	Radyolusen İzleme Elektrodu
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Özel cihaz tanımlama numarası
	İthalatçı
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
	Ambalaj üzerindeki "Yeşil Nokta" ticari markası, böyle bir ambalaj için, Avrupa Direktifi No. 94/62'de tanımlanan ilkeler ve ilgili ulusal yasa uyarınca kurulmuş bir ulusal ambalaj geri kazanım şirketine mali katkı sağlandığı anlamına gelir.
	2012/19/EU Avrupa Konseyi Direktifi'ne uygun olarak bu cihaza eklenmiştir. Bu direktif, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı biçimde toplanmasını ve atılmasını gerektirmektedir. Bu tür atıkların sınıflandırılması ve diğer atık biçimlerinden ayrılması, toksik olabilecek maddelerin belediye atık sistemlerine ve daha büyük ekosisteme daha az girmesini sağlar.
CE	Avrupa Uygunluğu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK: Українська

EnSite Precision™ Комплект для приєднання поверхневого електрода

Інструкція з експлуатації

Опис

Комплект для приєднання поверхневого електрода EnSite Precision™ використовується, щоб передати інформацію від пацієнта до системи картування серця EnSite Precision™ для формування сигналу та виведення даних. Комплект містить такі одноразові нестерильні пристрої для використання разом з системою картування серця EnSite Precision™:

Пристрій	Модель	Кількість	Опис
Референтний електрод системи EnSite™	SYS-REF-V1	1 (один)	Референтний електрод укладений між клейкою піною і шаром срібної карбонової плівки та провідниковим гідрогелем з приєднаним кабелем. Референтний електрод системи EnSite™ використовується як електрична контрольна точка системи для вимірювання параметрів імпедансу та ЕКГ.
Рентгенопрозорі моніторингові електроди 3M‡ Red Dot‡	2570-5	2 (дві) пачки — всього 10 (десять) електродів ЕКГ	Самоклеючі, нестерильні, одноразові електроди ЕКГ, які складаються з чутливого елемента зі срібла/хлористого срібла та провідникового клейкого гелю.
Система для розташування електродів EnSite™	SURF-ELEC-2PRS	1 (один)	Система для розташування електродів EnSite™ складається з таких елементів: - Поверхневі електроди EnSite Precision™ (6 (шість)) — електрод укладений між клейкою піною і шаром срібної карбонової плівки та провідниковим гідрогелем. Електроди позначені різними кольорами та мають схему розміщення, надруковану на поверхні. Електроди використовуються як діагностичні інструменти, які подають змінні струми низької інтенсивності, згенеровані системою EnSite Precision™, до грудної клітки пацієнта та розпізнають отримані електричні потенціали, що допомагає отримати сигнали імпедансу, які використовуються для визначення положення електродів на традиційних електрофізіологічних катетерах. - Накладки референтного датчика пацієнта (PRS) (2 (дві)) — накладка із клейкої піни, призначена для утримання PRS у фіксованому положенні на тілі пацієнта під час процедури системи картування серця EnSite Precision™.

Показання до застосування

Пристрій	Показання до застосування
Комплект для приєднання поверхневого електрода EnSite Precision™	Комплект для приєднання поверхневого електрода EnSite Precision™ призначений для використання з системою картування серця EnSite Precision™ відповідно до показань до застосування системи картування серця EnSite Precision™.
Референтний електрод системи EnSite™	Референтний електрод системи EnSite™ призначений для використання з системою картування серця EnSite™ відповідно до показань до застосування системи картування серця EnSite™.
Рентгенопрозорі моніторингові електроди 3M‡ Red Dot‡	Моніторингові електроди 3M‡ Red Dot‡ 2560 і 2570 призначені для використання під час моніторингу ЕКГ. Електроди 2560 і 2570 можна використовувати в усіх пристроях ЕКГ, де використовуються стандартні електроди для моніторингу ЕКГ. Ці електроди можна використовувати для короткострокового та довгострокового (до 5 днів) моніторингу.
Система для розташування електродів EnSite™	Система для розташування електродів EnSite™ призначена для використання з системою картування серця EnSite Precision™ відповідно до показань до застосування системи картування серця EnSite Precision™.

Клінічна користь

Як допоміжні пристрої ці вироби допомагають реалізувати передбачувану клінічну користь основних сумісних систем картування серця EnSite™, які вони підтримують.

Протипоказання

Протипоказання невідомі.

Запобіжні заходи

- Призначено тільки для одноразового використання. Повторне використання порушить цілісність пристрою, що може поставити під загрозу безпеку пацієнта та порушити нормальне функціонування системи.
- Зберігайте в прохолодному сухому темному місці. Перед використанням огляньте упаковку та поверхню електрода (-ів).
- Не намагайтеся використовувати виріб, не прочитавши та не зрозумівши цю інструкцію з використання.
- Не модифікуйте пристрій (-ої) жодним чином.
- Експлуатація цього пристрою має здійснюватися електрофізіологом, спеціально навченим роботі з цим пристроєм, або під його наглядом, разом з іншими кваліфікованими членами персоналу, які пройшли навчання в галузі кардіоелектрофізіології.
- Не нагрівайте поверхневий електрод (-и) перед розташуванням на тілі пацієнта.
- Не використовуйте поверхневі електроди, якщо цілісність упаковки порушена, провідниковий адгезив засох, дата «використати до» минула або гелева частина від'єдналася від електрода.
- Перед прикріпленням поверхневого електрода (-ів) переконайтеся, що ділянки, де потрібно прикріпити електроди, не мають волосся, чисті, не подразнені й сухі, щоб запобігти отриманню сигналів низької якості від електродів на поверхні тіла. Сухість особливо важлива, якщо препарат легкозаймистий або становить потенційну загрозу подразнення шкіри.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не рекомендується знімати вкладиш, поки поверхневий електрод не буде готовим до розміщення на тілі пацієнта. Після зняття вкладиша не намагайтеся приклеїти вкладиш назад на клейку сторону поверхневого електрода. Це може призвести до застрягання вкладиша на поверхневому електроді.
- Щоб звести до мінімуму ризик ураження електричним струмом, переконайтеся, що електроди та з'єднувальні провідники не контактують один з одним або не заземлюються. Будьте обережні, коли прикріплюєте електроди ЕКГ до з'єднувальних провідників.
- В рамках правильного поводження зі шкірою та задля мінімізації подразнення шкіри не голіть шкіру більше одного разу.
- Під час хірургічних втручань розміщуйте електроди ЕКГ якомога далі від електрохірургічного обладнання, щоб мінімізувати проходження струму високої частоти через місце закріплення електрода. Інакше на місці прикріплення електрода ЕКГ можуть виникнути опіки.
- Припиніть використання цього виробу в разі виявлення чутливості шкіри.
- Знімаючи референтний електрод системи EnSite™ з живота пацієнта, зніміть електрод з тіла пацієнта перед від'єднанням від обладнання системи EnSite™.
- Щоб зменшити ймовірність пошкодження шкіри, повільно потягніть поверхневий (-і) електрод (-и) під низьким кутом однією рукою, притримуючи шкіру іншою рукою.
- Не намагайтеся змінити розташування пристрою (-їв) після прикріплення.
- За допомогою неклінічних випробувань було визначено, що моніторинговий електрод 3M‡ Red Dot‡ є MP-сумісним. Інформацію про використання моніторингового електрода 3M‡ Red Dot‡ під час процедури МРТ див. нижче.

Обмеження

- Не розміщуйте поверхневий (-і) електрод (-и) над такими пристроями, як кардіостимулятори або ІКД.
- Пристрій (-ої) необхідно підключати тільки до системи картування серця EnSite Precision™.

Небажані явища

Розлади шкіри та підшкірно-жирової клітковини включають подразнення, пошкодження, чутливість, опіки, екхімози, запалення та алергічну реакцію шкіри.

Інформація про безпеку під час МРТ

За допомогою неклінічних випробувань було визначено, що моніторинговий електрод 3M‡ Red Dot‡ є MP-сумісним.

Пацієнт з цим пристроєм може безпечно пройти сканування відразу після встановлення за таких умов:

Статичне магнітне поле

- Статичне магнітне поле не більше 3 Тл
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля не більше 720 Гс/см

Нагрівання, пов'язане з МРТ

Під час неклінічних випробувань моніторинговий електрод 3M‡ Red Dot‡ викликав таке підвищення температури під час процедури МРТ, що виконувалася протягом 15 хв сканування (тобто в імпульсному режимі) системою МРТ потужністю 3 Тесла (3 Тесла / 128 МГц, Excite, HDx, програмне забезпечення 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): найбільше підвищення температури на +1,5 °C.

Отже, при проведенні експериментів на нагрівання у зв'язку з виконанням МРТ для моніторингового електрода 3M‡ Red Dot‡ при 3 Тесла та використанні котушки високочастотного передавача в системі МРТ з зафіксованим усередненим значенням питомого коефіцієнта поглинання всього тіла 2,9 Вт/кг (тобто пов'язаним з усередненим значенням калориметрії всього тіла 2,7 Вт/кг) показало, що найбільша кількість нагрівання, яке відбувалося у зв'язку з цими специфічними умовами, становило не більше +1,5 °C.

Інформація про артефакти

Якість MP-томограми може погіршуватися, якщо область інтересу розташована на тій самій ділянці або відносно близько до положення моніторингового електрода 3M‡ Red Dot‡. Таким чином, може бути необхідною оптимізація параметрів MP-томографії для компенсації присутності даного пристрою. Максимальний розмір артефактів (тобто, як видно на послідовності імпульсів градієнт-ехо) розповсюджується приблизно на 2 мм відносно розміру та форми моніторингового електрода 3M‡ Red Dot‡.

Імпульсний режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Розмір зони відсутності сигналу	1483 мм^2	130 мм^2	1822 мм^2	273 мм^2
Орієнтація площини	Паралельна	Перпендикулярна	Паралельна	Перпендикулярна

Важлива примітка. Цей електрод ЕКГ, який пройшов випробування щодо сумісності з МРТ, не був підключений до електрокардіографічного (ЕКГ) провідника та/або MP-сумісної моніторингової системи. Отже, безпека використання цього електрода ЕКГ, прикріпленого до провідника ЕКГ та/або MP-сумісної моніторингової системи, невідома. Крім того, MP-сумісну моніторингову систему зазвичай необхідно використовувати тільки з електродами ЕКГ, спеціально сконструйованими та випробуваними з цим конкретним обладнанням. Невідомо, чи цей електрод ЕКГ можна використовувати з MP-сумісною моніторинговою системою ЕКГ, призначеною для моніторингу пацієнта, який проходить процедуру МРТ.

ПРИМІТКА. Система для розташування електродів EnSite™ та референтний електрод системи EnSite™ не були визнані MP-сумісними.

Рекомендації щодо застосування

ПРИМІТКА. Див. інструкцію з використання системи картування серця EnSite Precision™ перед використанням цього комплекту.

Підготовка шкіри

ПРИМІТКА. Під час підготовки ділянок шкіри до розміщення накладок PRS шкіру стирати не потрібно.

ПРИМІТКА. Електроди 3M‡ Red Dot‡ мають вбудований пристрій на задній частині вкладиша, який можна використовувати для стирання шкіри.

Хороша підготовка шкіри необхідна для всіх електрофізіологічних досліджень. Щоб мінімізувати шум, пов'язаний з розміщенням поверхневих електродів, виконайте такі дії на місці прикріплення, перш ніж розмістити пристрій (-ої) на шкірі пацієнта:

1. Зголіть зайве волосся.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Обережно зітріть шкіру марлевим тампоном або подібним матеріалом або гелем для підготовки шкіри (наприклад, Omni Prep), що містить дрібні частинки шорсткого матеріалу. Переконайтеся, що весь гелевий матеріал видалено зі шкіри.

3. Очистіть поверхню шкіри водою та милом. Не очищуйте шкіру ізопропіловим спиртом, якщо шкіра не надмірно жирна або не покрита лосьйоном.

4. Переконайтеся, що шкіра повністю висохла, а весь спирт випарувався.

Правила розміщення

Під час розташування поверхневих електродів EnSite Precision™ на тілі пацієнта важливо розміщувати їх у правильному положенні, не тільки відносно один одного, але й відносно інших поверхневих електродів.

Рекомендується уникати розкриття упаковки та видалення вкладиша, поки поверхневий електрод не буде готовий до розміщення на тілі пацієнта. Після видалення вкладиша не намагайтеся приклеїти вкладиш назад на клейку сторону поверхневого електрода. Це може призвести до застрягання вкладиша на поверхневому електроді.

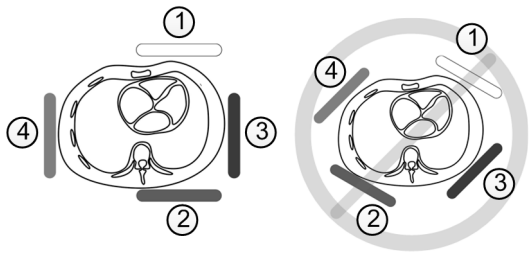
Передній і задній електроди

Розміщення електрода ЕКГ грудного відведення V2 на рівні IV міжребер'я та лівого краю грудини направляє розміщення переднього поверхневого електрода EnSite Precision™. Якщо обидва розміщено правильно, то передній поверхневий електрод EnSite Precision™ буде злегка зміщеним вліво від грудини пацієнта. Важливо, щоб задній поверхневий електрод EnSite Precision™ розміщувався прямо навпроти переднього поверхневого електрода EnSite Precision™. Як наслідок, він повинен бути злегка зміщеним вліво від хребта пацієнта. Таке розміщення допоможе підтримувати відповідну передньо-задню (ПЗ) орієнтацію. Відхилення від рекомендованого розташування призведе до викривлення ПЗ-орієнтації на екрані картування.

Правий і лівий електроди

Поверхневі електроди EnSite Precision™ з правої та лівої сторони також необхідно розташувати безпосередньо один навпроти одного і під прямим кутом до розташування поверхневих ПЗ-електродів. Розміщення інакшим чином може викривити поперечну орієнтацію.

Рисунок 1. Каудальний вигляд грудної клітки — правильне (зліва) і неправильне (справа) розміщення



Поверхневі електроди EnSite Precision™:
1. Передній (білий)
2. Задній (коричневий)
3. Лівий (червоний)
4. Правий (жовтогарячий)

Електроди для шиї та лівої ноги

Поверхневі електроди EnSite Precision™ для шиї та лівої ноги необхідно вирівняти по вертикалі, щоб підтримати розташування під прямим кутом відносно інших чотирьох поверхневих електродів EnSite Precision™. Поверхневий електрод EnSite Precision™ для шиї можна легко розмістити на середній лінії. Поверхневий електрод EnSite Precision™ для лівої ноги на внутрішній поверхні стегна рекомендується розміщувати так, щоб досягти якнайближче до розташування середньої лінії. Розміщення інакшим чином може викривити вертикальну орієнтацію.

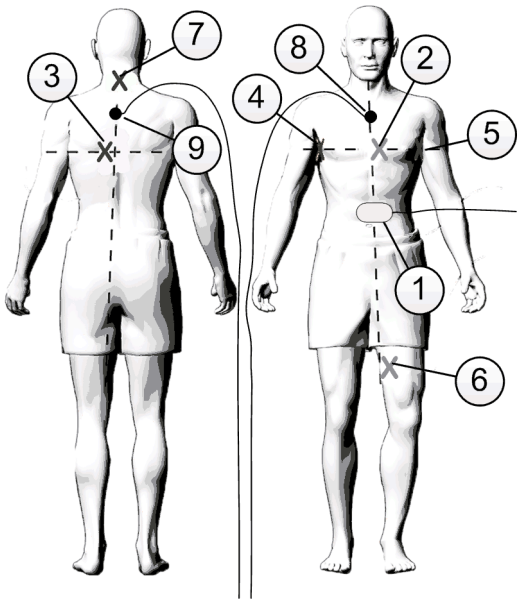
ПРИМІТКИ.

- Поверхневі електроди EnSite Precision™ не повинні перекривати один одного чи перекривати інші поверхневі електроди.
- Стиковий контакт з електродами ЕКГ не повинен створювати перешкод.
- Уникайте прямого контакту поверхневих електродів EnSite Precision™ з високочастотною (ВЧ) зворотною накладкою.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Розміщення поверхневого електрода

Рисунок 2. Розміщення пристрою



1. Референтний електрод системи EnSite™

Поверхневі електроди EnSite Precision™:

2. Передній (білий)
3. Задній (коричневий)
4. Правий (жовтогарячий)
5. Лівий (червоний)
6. Ліва нога (синій)
7. Шия (зелений)

Накладки PRS:

8. Передня накладка PRS (PRS-A)
9. Задня накладка PRS (PRS-P)

1. Розмістіть референтний електрод системи EnSite™ на животі пацієнта, як показано на рисунку вище.
2. Розмістіть електрод ЕКГ V2 на рівні IV міжребер'я, лівий край грудини.

   ПРИМІТКА. Уникайте натискання на центр електрода ЕКГ. Розправте електроди ЕКГ за допомогою кругового руху.
3. Розмістіть кожен з поверхневих електродів EnSite Precision™ на тілі пацієнта відповідно до ілюстрації, надрукованої на піні поверхневого електрода EnSite Precision™. Див. схему розміщення пристрою вище для правильного розміщення. Орієнтація провідників поверхневих електродів EnSite Precision™ не важлива.

   ПРИМІТКИ.

   - Візьміться за ділянку подалі від провідникового дроту під час знімання вкладиша з поверхневих електродів EnSite Precision™.
   - Рекомендується першим розміщувати передній поверхневий електрод EnSite Precision™.
   - Для забезпечення належного контакту сильно натисніть з круговим рухом на центр поверхневих електродів EnSite Precision™.
4. Розмістіть решту електродів ЕКГ на тілі пацієнта.
5. Підключіть кожен провідник поверхневого електрода до обладнання системи EnSite Precision™ відповідно до інструкцій з використання системи картування серця EnSite Precision™.

   ПРИМІТКА. Референтний електрод системи EnSite™ необхідно першим зі всіх електродів на тілі пацієнта підключати до обладнання системи EnSite™ на початку дослідження і відключати останнім зі всіх електродів на тілі пацієнта в кінці дослідження.

Розміщення накладки PRS

1. Зніміть вкладиш з нижньої частини накладки PRS, відкриваючи клейку частину.
2. Розмістіть накладку PRS на передні і задні частині тіла пацієнта, як показано на рисунку вище.

   ПРИМІТКИ.

   - Уникайте знімання та повторного розміщення накладки PRS.
   - Накладку PRS необхідно розмістити так, щоб провідниковий дріт PRS був спрямований до голови пацієнта.
3. З кожної з двох накладок PRS зніміть вкладиш з передньої частини накладки PRS, відкриваючи клейку частину. Тут буде розміщуватися PRS.

Знімання накладки PRS

1. Зніміть всі накладки PRS з тіла за допомогою білого відривного язичка з піни, залишаючи PRS прикріпленим.
2. Вийміть PRS з накладки PRS, тримаючись та тягнучи за білий відривний язичок з піни та кольоровий язичок у протилежних напрямках.
3. Вийміть PRS та викиньте накладку PRS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знімання поверхневого електрода

Щоб мінімізувати травмування шкіри під час знімання електрода ЕКГ, потягніть його повільно й обережно від краю електрода ЕКГ.

Під час знімання поверхневих електродів EnSite Precision™ та референтного електрода системи EnSite™ повільно тягніть їх однією рукою під малим кутом, а іншою рукою притримуйте шкіру.

ПРИМІТКА. Мило та вода можуть полегшити знімання поверхневих електродів.

Утилізація

- Ця інструкція із застосування підлягає вторинній переробці.
- Після використання пристрій (-ої) та упаковку необхідно належним чином розподілити на категорії для утилізації, наприклад, електричне обладнання, нешкідливі відходи тощо та обережно утилізувати згідно процедур закладу та відповідних законів і розпоряджень. Викиньте всі невикористані компоненти після процедури.

Повідомлення про інциденти з пристроєм

Користувач та/або пацієнт повинен повідомити про всі серйозні інциденти, які сталися у зв'язку з цим продуктом, виробнику та компетентному органу країни-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт. Контактна інформація виробника знаходиться на задній частині обкладинки цієї інструкції з використання.

Обмежена гарантія

Компанія Abbott Medical дає гарантію на відсутність у своїх виробах дефектів матеріалів і виробництва за умов їх правильного використання. Гарантія не діє після закінчення строку придатності, зазначеного на будь-якій етикетці виробу. Санкціоноване призначення та схвалені методи застосування кожного виробу сформульовано у відповідних «Інструкціях з використання», які супроводжують кожен виріб. Компанія Abbott Medical відмовляється від будь-якої відповідальності та зобов'язань, якщо її вироби використовуватимуться несанкціонованим і несхваленим чином. Зобов'язання компанії Abbott Medical за цією гарантією обмежується заміною виробів. Вищезазначена гарантія виключає та заміщує собою всі інші гарантії, прямі чи непрямі, зокрема, але не виключно, будь-які непрямі гарантії придатності до продажу або для певної мети. Компанія Abbott Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за випадкові або непрямі збитки, шкоду або витрати, які прямо або опосередковано виникли в результаті використання цього виробу, якщо інше чітко не вказано певним законом. Компанія Abbott Medical не бере на себе зобов'язання, а також не дає іншій особі повноваження брати на себе зобов'язання щодо збитків, шкоди або витрат, які виникли в результаті використання цього виробу. Для отримання детальнішої інформації перегляньте повну політику компанії Abbott Medical щодо гарантій, яку можна отримати в компанії Abbott Medical або знайти на зворотній стороні її рахунка-фактури.

Символи

Символ	Опис
	Асемблер комплекту для виконання процедури
Surface Electrode Kit	Комплект для приєднання поверхневого електрода
Locating Electrodes	Система для розташування електродів
System Reference Electrode	Референтний електрод системи
Radiolucent Monitoring Electrode	Рентгенопрозорі моніторингові електроди
MD	Медичний пристрій
UDI	Унікальний ідентифікаційний номер пристрою
	Імпортер
	Не виготовлено з натурального каучукового латексу.
	Торговельна марка «Зелена точка» на упаковці означає, що для такої упаковки фінансова допомога була надана національній компанії з переробки пакувальних матеріалів, створеній відповідно до принципів, визначених Європейською Директивою № 94/62 та відповідним національним законодавством.
	Нанесено на цей пристрій відповідно до положень Директиви ЄС 2012/19/ЄС. Ця директива вимагає роздільного збору та утилізації електричного та електронного обладнання. Сортування таких відходів та їх відокремлення від інших видів відходів зменшує кількість потенційно токсичних речовин, що потрапляють у системи утилізації комунально-побутових відходів і більші екосистеми.
CE	Європейська відповідність

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ZH：简体中文

EnSite Precision™ 体表电极工具包

使用说明

说明

EnSite Precision™ 体表电极工具包 用于将信息从患者传输到 EnSite Precision™ 心脏标测系统以便，以便进行信号调节和数据推断。该套件包含以下一次性使用的未灭菌设备（与 EnSite Precision™ 心脏标测系统以便 配合使用）：

设备	型号	数量	描述
EnSite™ 系统参考电极	SYS-REF-V1	一 (1) 个	一种封装在粘合泡沫和一层银碳膜与导电水凝胶之间的参考电极，带有集成电缆。EnSite™ 系统参考电极用作阻抗和 ECG 测量的系统电气参考。
3M‡ Red Dot‡ 射线可透射监测电极	2570-5	两 (2) 包 - 合计十 (10) 个 ECG 电极	自粘式、未灭菌、仅限一次性使用的 ECG 电极，包括银/氯化银感应元件和导电粘性凝胶。
EnSite™ 定位电极	SURF-ELEC-2 PRS	一 (1) 个	EnSite™ 定位电极包括以下物品： - EnSite Precision™ 体表电极（六 (6) 个）– 一种封装在粘合泡沫和一层银碳膜与导电水凝胶之间的电极。电极采用颜色编码，且表面印有放置图。这些电极用作诊断工具，将 EnSite Precision™ 系统产生的低强度交流电流传递到患者的胸腔，并感应所产生的电位，从而支持获取阻抗信号来找到常规 EP 导管上的电极位置。 - 患者参考传感器（PRS）电极板（两 (2) 个）- 一种泡沫粘合电极板，用于在 EnSite Precision™心脏标测系统以便治疗过程中将 PRS 保持在患者身上的稳定位置。

使用适应证

设备	使用适应证
EnSite Precision™体表电极工具包	EnSite Precision™ Surface Electrode Kit 可在符合 EnSite Precision™ Cardiac Mapping System 使用适应证的情况下与 EnSite Precision™ Cardiac Mapping System 配合使用。
EnSite™ 系统参考电极	EnSite™ System Reference Electrode 可在符合 EnSite™ Cardiac Mapping System 使用适应证的情况下与 EnSite™ Cardiac Mapping System 配合使用。
3M‡ Red Dot‡ 射线可透射监测电极	3M‡ Red Dot‡ 2560 和 2570 监测电极可在 ECG 监测中使用。2560 和 2570 电极可用于所有使用标准 ECG 监测电极的 ECG 应用。这些电极可用于短期和长期（最多 5 天）监测。
EnSite™ 定位电极	EnSite™ Locating Electrode 可在符合 EnSite Precision™ Cardiac Mapping System 使用适应证的情况下与 EnSite Precision™ Cardiac Mapping System 配合使用。

临床益处

作为辅助设备，这些产品有助于实现其支持的主要、兼容的 EnSite™ 心脏标测系统以便 的预期临床益处。

禁忌征

没有已知的禁忌证。

注意事项

- 仅供一次性使用。任何重复使用都会破坏设备的完整性，因而可能影响患者安全和系统性能。
- 应存放在阴凉干燥避光处。使用前请检查包装和体表电极。
- 在通读并理解这些使用说明之前，请勿尝试使用此产品。
- 不要以任何方式改变设备。
- 此设备必须由接受过此设备操作培训的电生理科医生操作，或在其监督下使用，并由其他接受过心脏 EP 培训的合格人员提供支持。
- 请勿在将体表电极放置在患者身上之前对其进行加热。
- 如果包裹密封破损、导电粘合剂很干、“截止使用”日期已过，或者凝胶柱从电极上脱落，请勿使用体表电极。
- 在应用体表电极之前，请确保应用位置无毛发、干净、无刺激且干燥，以防止从体表电极接收低质量信号。如果备皮剂易燃或可能会刺激皮肤，则干燥尤其重要。
- 建议在患者身上放置体表电极之前避免撕下衬垫。一旦取下衬垫，请勿尝试将衬垫重新黏在体表电极粘合面上。否则可能会导致衬垫黏在体表电极上。
- 为了最大限度地减少电击风险，请确保电极和导线连接器不相互接触也不接触地面。将 ECG 电极连接到导线连接器时要小心。
- 为了顾及皮肤护理和减少皮肤刺激，不要擦拭皮肤超过一次。
- 在手术过程中，尽可能让 ECG 电极远离电外科手术部位，以最大限度地减少通过电极部位的射频电流流量。否则可能导致 ECG 电极部位烧伤。
- 如果发现皮肤过敏，请停止使用此产品。
- 从患者的腹部取下 EnSite™ 系统参考电极时，先从患者身上取下电极，再断开与 EnSite™ 系统硬件的连接。
- 为了减少皮肤损伤的可能性，请用一只手以低角度慢慢拉回体表电极，同时用另一只手让皮肤保持紧绷。
- 在初次应用后，请勿尝试重新定位设备。
- 3M‡ Red Dot‡ 监测电极通过非临床测试被确定是特定条件下可行 MR 检查的。有关在 MRI 治疗过程中使用 3M‡ Red Dot‡ 监测电极的信息，请参阅下文。

局限性

- 请勿将体表电极放在起搏器或 ICD 等设备上。
- 设备应仅连接到 EnSite Precision™ 心脏标测系统以便。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

不良反应

皮肤和皮下组织疾病包括刺激、损伤、过敏、烧伤、瘀斑、炎症和过敏性皮肤反应。

MRI 安全信息

3M‡ Red Dot‡ 监测电极通过非临床测试被确定是特定条件下可行 MR 检查的。

在以下条件下，可以在放置后立即安全地对身上有此设备的患者进行扫描：

稳恒磁场

- 不超过 3 特斯拉的稳恒磁场
- 不超过 720 Gauss/cm 的最大空间梯度磁场

MRI 相关的加热

在非临床测试中，3M‡ Red Dot‡ 监测电极在 3 特斯拉（3 特斯拉/128 MHz，Excite，HDx，软件 14X.M5，General Electric Healthcare，Milwaukee，WI）MR 系统中在执行 15 分钟的扫描（即，每脉冲序列）期间产生以下升温：最高温度变化 +1.5°C。

因此，在 MR 系统报告的 2.9 W/kg 全身平均 SAR（即，与热量测定法测量的 2.7 W/kg 全身平均值关联）时使用发射/接收射频体线圈对 3 特斯拉的 3M‡ Red Dot‡ 监测电极进行的 MRI 相关加热实验表明：与这些特定条件结合发生的最大加热量等于或小于 +1.5°C。

噪音干扰信号信息

如果相关区域正是或很接近 3M‡ Red Dot‡ 监测电极所在区域，可能会降低 MR 图像的质量。因此，可能需要优化 MR 成像参数以补偿因此设备的存在而产生的影响。最大噪音干扰信号大小（即，在梯度回波脉冲序列上看到的）相对于 3M‡ Red Dot‡ 监测电极的大小和形状延伸大约 2 mm。

脉冲序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信号空隙大小	1,483 mm^2	130 mm^2	1,822 mm^2	273 mm^2
平面方向	平行	垂直	平行	垂直

重要说明：这个经过 MRI 测试的 ECG 电极未连接到心电图（ECG）导线和/或特定条件下可行 MR 检查的监测系统。因此，使用这个连接到 ECG 导线和/或特定条件下可行 MR 检查的监测系统的 ECG 电极的安全性是未知的。此外，特定条件下可行 MR 检查的监测系统通常必须仅与针对该特定设备专门设计并测试的 ECG 电极配合使用。目前尚不清楚此 ECG 电极是否可以与特定条件下可行 MR 检查的 ECG 监测系统配合使用，用于专门监测接受 MRI 治疗过程的患者。

注：EnSite™ 定位电极和 EnSite™ 系统参考电极尚未被确定是特定条件下可行 MR 检查的。

使用说明

注：在使用此套件前，请先查阅 EnSite Precision™ 心脏标测系统以便 使用说明。

皮肤准备

注：在针对 PRS 电极板放置准备皮肤部位时，不要擦拭皮肤。

注：3M‡ Red Dot‡ 电极在衬垫背面有一个内置的擦拭器，可用于擦拭皮肤。

良好的皮肤准备工作对于所有电生理学检查必不可少。为了尽量减少与体表电极放置相关的噪音，请在将设备放在患者皮肤上之前在应用部位执行以下步骤：

1. 修剪多余的毛发。
2. 使用纱布片或类似的材料，或者包含小颗粒砂砾材料的凝胶（如 Omni Prep），轻轻擦拭皮肤。确保清除掉皮肤上所有的凝胶材料。
3. 用肥皂和水清洁皮肤表面。避免使用异丙醇清洁皮肤，除非皮肤非常油，或者表面抹有洗液。
4. 确保皮肤完全干燥，且所有酒精已经蒸发。

放置指导原则

在将 EnSite Precision™ 体表电极放置到患者身上时，请务必将其放置在正确的位置，不仅要保持彼此之间的关系，还要保持与其他体表电极之间的关系。

建议在患者身上放置体表电极之前避免打开包装并取下衬垫。一旦撕下衬垫，请勿尝试将衬垫黏在体表电极粘合面上，否则可能会导致衬垫黏在体表电极上。

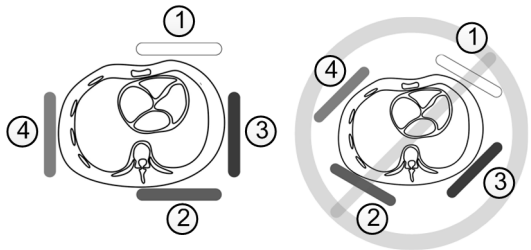
前部（前）和背部（后）电极

第 4 肋间隙和胸骨左缘上胸导联 V2 ECG 电极的放置会引导前 EnSite Precision™ 体表电极的放置。如果两者已正确放置，则前 EnSite Precision™ 体表电极将稍稍偏向患者胸骨左侧。请务必将后 EnSite Precision™ 体表电极放置在与前 EnSite Precision™ 体表电极正对的位置。因此，该电极应该稍稍偏向患者脊柱左侧。这种放置将有助于保持相应的正位（AP）方向。偏离推荐位置将使图显示中的 AP 方向倾斜。

右侧电极和左侧电极

右侧和左侧 EnSite Precision™ 体表电极还必须彼此相对，并且与 AP 体表电极正交。任何其他放置都可能导致偏离左右方向。

图 1. 胸腔的尾部视图 - 正确（左侧）和不正确（右侧）放置



EnSite Precision™ 体表电极：

1. 前部（白色）
2. 背部（棕色）
3. 左侧（红色）
4. 右侧（橙色）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

颈部电极和左腿电极

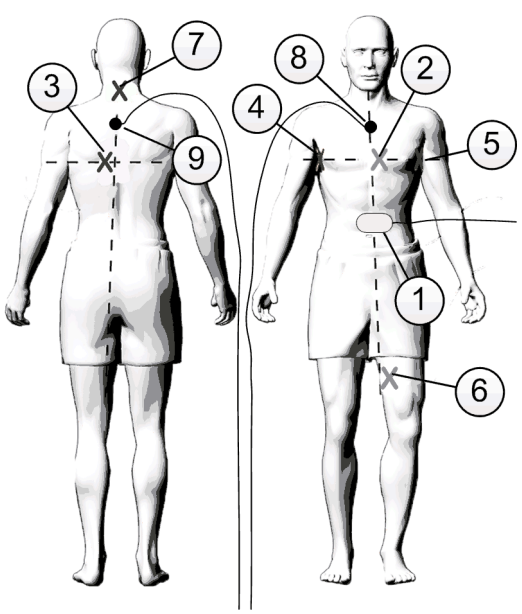
颈部和左腿 EnSite Precision™ 体表电极应垂直对齐，以保持与其他四个 EnSite Precision™ 体表电极的正交关系。可将颈部 EnSite Precision™ 体表电极轻松放置在中线上。建议将左腿 EnSite Precision™ 体表电极放置在大腿内侧，以尽可能地靠近中线位置。任何其他放置都可能使垂直方向倾斜。

备注：

- EnSite Precision™ 体表电极不应相互重叠，或与任何其他体表电极重叠。
- 与 ECG 电极边对边接触不应产生干扰。
- 避免任何 EnSite Precision™ 体表电极与 RF（射频）回传电极板直接接触。

体表电极放置

图 2. 设备放置



1. EnSite™ 系统参考电极

EnSite Precision™ 体表电极：

2. 前部（白色）
3. 背部（棕色）
4. 右侧（橙色）
5. 左侧（红色）
6. 左腿（蓝色）
7. 颈部（绿色）

PRS 电极板：

8. 前部 PRS 电极板 (PRS-A)
9. 背部 PRS 电极板 (PRS-P)

1. 将 EnSite™ 系统参考电极放在患者的腹部上，如上图所示。
2. 将 V2 ECG 电极放置胸骨左缘第 4 肋间隙上。

   注：避免按压 ECG 电极的中心。使用圆周运动抚平 ECG 电极。
3. 按照印在 EnSite Precision™ 体表电极泡沫上的说明，将每个 EnSite Precision™ 体表电极放置在患者身上。参阅上面的设备放置图以确保正确放置。EnSite Precision™ 体表电极导线的方向并不重要。

   备注：

   - 在从 EnSite Precision™ 体表电极上取下衬垫时，抓住远离导线的区域。
   - 建议先放置前 EnSite Precision™ 体表电极。
   - 牢牢按住 EnSite Precision™ 体表电极中心并做圆周运动，以确保正确接触。
4. 将剩余的 ECG 电极放置在患者身上。
5. 按照 EnSite Precision™ 心脏标测系统以便 使用说明中的指示，将每个体表电极导线连接到 EnSite Precision™ 系统硬件。

   注：在检查开始时，EnSite™ 系统参考电极必须是第一个连接到 EnSite™ 系统硬件的患者电极，并且在检查结束时是最后一个断开连接的患者电极。

PRS 电极板放置

1. 从 PRS 电极板下面取出衬垫，露出粘合剂。
2. 按照上图所示，在患者的前部和背部放置 PRS 电极板。

   备注：

   - 避免取出和重新放置 PRS 电极板。
   - 放置 PRS 电极板时，必须使 PRS 导丝通道指向患者头部。
3. 对于这两个 PRS 电极板，从 PRS 电极板前部取下衬垫，露出粘合剂。这是放置 PRS 的位置。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

取出 PRS 电极板

1. 使用白色泡沫拉片揭开身体上的每个 PRS 电极板，并使 PRS 保持连接。
2. 抓住白色泡沫拉片和彩色拉片，并向相反的方向拉动这两个拉片，以将 PRS 从 PRS 电极板上松开。
3. 取下 PRS 并弃置 PRS 电极板。

取出体表电极

为了最大限度地减少取出 ECG 电极过程中造成的皮肤创伤，请从 ECG 电极的边缘缓慢而轻柔地向上拉动。

当取出 EnSite Precision™ 体表电极和 EnSite™ 系统参考电极时，请用一只手以低角度慢慢拉回，同时用另一只手让皮肤保持紧绷。

注：肥皂和水可以帮助取出体表电极。

废弃处置

- 本使用说明可回收利用。
- 此设备以及包装在使用后，应进行适当分类（例如，电气设备、无害垃圾等），并根据设施程序以及适用的法律和法规谨慎处置。在治疗过程之后丢弃任何未使用的组件。

报告设备事故

用户和/或患者应向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局报告与此产品有关的任何严重事故。制造商联系信息位于此使用说明的封底。

有限保证

Abbott Medical 保证正常使用情况下其产品不会出现材料和工艺缺陷。此保证在产品标签上标注的截止使用日期之前有效。有关我们的每个产品的授权用途和获准用法，请参见每个产品随附的相关“使用说明书”。Abbott Medical 对于任何未按批准或授权方式使用其产品的后果不承担任何责任和义务。Abbott Medical 在本保证下的义务仅限于更换其产品。前述保证排除并将代替任何其他明示或暗示的保证，包括但不限于有关适销性或针对特定目的的适用性的任何默示保证。除特定法律明确规定外，Abbott Medical 对任何因使用本产品直接或间接导致的意外或间接损失、损坏或费用不承担任何责任。对于与本产品有关的损失、损坏或费用，Abbott Medical 不承担并且也未授权任何其他人承担任何其他额外责任。有关详细信息，请参阅由 Abbott Medical 提供或 Abbott Medical 发票背面的完整 Abbott Medical 保证政策。

符号

符号	说明
	治疗过程包的装配商
Surface Electrode Kit	体表电极工具包
Locating Electrodes	定位电极
System Reference Electrode	系统参考电极
Radiolucent Monitoring Electrode	射线可透射监测电极
MD	医疗设备
UDI	唯一的脉冲发生器识别号
	进口商
	不含天然乳胶。
	包装上的“绿点”商标意味着，对于此类包装，已经向一家根据欧洲指令编号 94/62 和相应的国家法律规定的原则建立的国家包装回收公司提供了财务捐助。
	标有此符号的设备符合欧洲理事会 2012/19/EU 的规定。 根据此指令，电气和电子设备应单独回收和处理。将这类废弃物分类并与其他形式的废弃物分开，可以减少向市政处理系统以及更大范围的生态系统内排放的可能有毒的物质。
	符合欧洲标准

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EnSite™

Locating Electrodes

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE

EnSite™

System Reference Electrode

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE

3M‡ Red Dot‡

Radiolucent Monitoring Electrode

3M Health Care
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144

EC REP

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl Schurz Str. 1
41453 Neuss
Germany

CE

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Abbott

2020-01
ARTMT600056424 C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru