



REFSTAR™ with QWIKPATCH™ External Reference Patch REFSTAR™ PLUS with QWIKPATCH™ External Reference Patch

Instructions for Use REFSTAR™ with QWIKPATCH™ External Reference Patch REFSTAR™ PLUS with QWIKPATCH™ External Reference Patch	(en) English	Page	9
Инструкции за употреба REFSTAR™ с външен референтен пластир QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS с външен референтен пластир QWIKPATCH™	(bg) Български	Страница	11
Návod k použití Katétr REFSTAR™ s externí referenční elektrodou QWIKPATCH™ Katétr REFSTAR™ PLUS s externí referenční elektrodou QWIKPATCH™	(cs) Český	Strana	13
Brugsanvisning REFSTAR™ med QWIKPATCH™ ekstern referenceelektrode REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ ekstern referenceelektrode	(da) Dansk	Side	15
Gebrauchsanweisung REFSTAR™ mit QWIKPATCH™ Externer Referenzsensor REFSTAR™ PLUS mit QWIKPATCH™ Externer Referenzsensor	(de) Deutsch	Seite	17
Οδηγίες χρήσης Εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς REFSTAR™ με QWIKPATCH™ Εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς REFSTAR™ PLUS με QWIKPATCH™	(el) Ελληνικά	Σελίδα	19
Instrucciones de uso REFSTAR™ con Parche de referencia externa QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS con Parche de referencia externa QWIKPATCH™	(es) Español	Página	21
Kasutusjuhend REFSTAR™ koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga REFSTAR™ PLUS koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga	(et) Eesti	Lehekülg	23
Käyttöohjeet REFSTAR™ yhdessä QWIKPATCH™ -ulkoisen sijaintireferenssin kanssa REFSTAR™ PLUS yhdessä QWIKPATCH™ -ulkoisen sijaintireferenssin kanssa	(fi) Suomi	Sivu	25
Mode d'emploi REFSTAR™ avec patch de référence externe QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS avec patch de référence externe QWIKPATCH™	(fr) Français	Page	27
Upute za Uporabu Vanjski referentni jastučić REFSTAR™ s flasterom QWIKPATCH™ Vanjski referentni jastučić REFSTAR™ PLUS s flasterom QWIKPATCH™	(hr) Hrvatski	Strana	29
Használati utasítás REFSTAR™ QWIKPATCH™ külső referencia elektródával (tapasszal) REFSTAR™ PLUS QWIKPATCH™ külső referencia elektródával (tapasszal)	(hu) Magyar	Oldal	31
Instruksi Penggunaan Tampal Acuan Eksternal REFSTAR™ dengan QWIKPATCH™ Tampal Acuan Eksternal REFSTAR™ PLUS dengan QWIKPATCH™	(id) Bahasa Indonesia	Halaman	33
Istruzioni per l'uso REFSTAR™ con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™	(it) Italiano	Pagina	35
사용 설명서 QWIKPATCH™ 외부 기준 패치가 있는 REFSTAR™ QWIKPATCH™ 외부 기준 패치가 있는 REFSTAR™ PLUS	(ko) 한국어	페이지	37

Naudojimo instrukcija REFSTAR™ su QWIKPATCH™ išoriniu referenciniu lopu REFSTAR™ PLUS su QWIKPATCH™ išoriniu referenciniu lopu	(lt) Lietuvių k.	Psl.	39
Lietošanas Norādījumi REFSTAR™ ar QWIKPATCH™ ārējo atsaucēs spilventiņu REFSTAR™ PLUS ar QWIKPATCH™ ārējo atsaucēs spilventiņu	(lv) Latviski	Lappuse	41
Упатство за употреба REFSTAR™ со QWIKPATCH™ надворешна референтна електрода REFSTAR™ PLUS со QWIKPATCH™ надворешна референтна електрода	(mk) Македонски јазик	Страница	43
Gebruiksaanwijzing REFSTAR™ met QWIKPATCH™ externe referentiepatch REFSTAR™ PLUS met QWIKPATCH™ externe referentiepatch	(nl) Nederlands	Pagina	45
Bruksanvisning REFSTAR™ med QWIKPATCH™ Ekstern referanseskive REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ Ekstern referanseskive	(no) Norsk	Side	47
Instrukcja Obsługi REFSTAR™ z zewnętrzną elektrodą odniesienia QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS z zewnętrzną elektrodą odniesienia QWIKPATCH™	(pl) Polski	Strona	49
Instruções de Utilização REFSTAR™ com Patch de Referência Externo QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS com Patch de Referência Externo QWIKPATCH™	(pt) Português	Página	51
Instrucţiuni de Utilizare REFSTAR™ cu patch de referinţă externă QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS cu patch de referinţă externă QWIKPATCH™	(ro) Română	Pagina	53
Инструкция по применению REFSTAR™ с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™	(ru) Русский	Стр.	55
Návod na použitie REFSTAR™ s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™	(sk) Slovensky	Strana	57
Navodila za uporabo REFSTAR™ z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™ REFSTAR™ PLUS z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™	(sl) Slovensko	Stran	59
Упутство за употребу REFSTAR™ са QWIKPATCH™ спољним референтним јастучетом REFSTAR™ PLUS са QWIKPATCH™ спољним референтним јастучетом	(sr) Српски	Страна	61
Bruksanvisning REFSTAR™ med QWIKPATCH™ extern referenspatch REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ extern referenspatch	(sv) Svensk	Sida	63
Kullanma Talimatları QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı REFSTAR™ QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı REFSTAR™ PLUS	(tr) Türkçe	Sayfa	65
Інструкція із застосування Зовнішня еталонна накладка REFSTAR™ із QWIKPATCH™ Зовнішня еталонна накладка REFSTAR™ PLUS із QWIKPATCH™	(uk) Українська	Сторінка	67
使用说明 带 QWIKPATCH™ 外部参考贴片的 REFSTAR™ 带 QWIKPATCH™ 外部参考贴片的 REFSTAR™ PLUS	(zh-cn) 简体中文	页码	69
使用說明 REFSTAR™ 與 QWIKPATCH™ 外部參考貼片 REFSTAR™ PLUS 與 QWIKPATCH™ 外部參考貼片	(zh-tw) 繁體中文	頁碼	71

Symbol Definitions / Определения на символите / Definiție symbolă / Symboldefinitioner / Symboldefinitionen / Ορισμοί συμβόλων / Definiciones de símbolos / Sümboleit tähendused / Symbolien selitykset / Définitions des symboles / Opis simbola / A szimbólumok magyarázata / Definisi Simbol / Definizioni dei simboli / 기호 - 정의 / Simboluq apibrëžtys / Simbolu definīcijas / Дефиниции за симболите / Definitie van symbolen / Symboldefinisjoner / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Definițiile simbolurilor / Определение символов / Definiție symbolov / Definicije simbolov / Дефиниције симбола / Symbolförklaringar / Sembol Tanımları / Пояснения до символів / 标识定义 / 符號定義

MD

Medical Device / Медицинско изделие / Zdravotnické zařizení / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Alat Medis / Dispositivo medico / 의료기기 / Medicininis prietaisas / Medicinas ierīce / Медицински уред / Medisch hulpmiddel / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Медицинское средство / Medicinsk anordning / Tibbi Cihaz / Медицинский прилад / 医疗器械 / 醫療器材



Non-sterile / Нестерильно / Nesterilini / Ikke-steril / Unsteril / Μη αποστειρωμένο / No estéril / Mittesteriiline / Epästeriili / Non stérile / Nije sterilno / Nem steril / Tidak steril / Non sterile / 비멸균 / Nesterilu / Nesterils / Нестерильно / Niet steriel / Ikke steril / Niesterylno / Não esterilizado / Nesteril / Нестерильно / Nesterilinė / Nesterilino / Није стерилно / Osteril / Steril degildir / Нестерильно / 未灭菌 / 非無菌

REF

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / N.º de catálogo / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Nomor katalog / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Numurs katalogā / Каталогши број / Bestelnummer / Katalognummer / Numero katalogowy / Número do catálogo / Număr de catalog / Каталогный номер / Kód výrobku / Каталогши број / Kataloška številka / Artikelnummer / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录编号 / 目錄號

REF US

US catalog number / Каталоген номер за САШ / Katalogové číslo USA / US katalognummer / US-Katalognummer / Αριθμός καταλόγου Η.Π.Α. / N.º de catálogo de EE. UU. / USA kataloogi number / Yhdysvaltojen tuotenumero / Numéro de référence aux États-Unis / Kataloški broj za SAD / Amerikai egyesült államokbeli katalógusszám / Nomor katalog A.S. / Numero di catalogo USA / 미국 카탈로그 번호 / JAV katalogo numeris / ASV kataloga numurs / Каталогши број во САД / Bestelnummer VS / Katalognummer i USA / Numer katalogowy w Stanach Zjednoczonych / Número do catálogo EUA / Număr de catalog SUA / Номер по каталогу США / Katalogové číslo USA / Kataloška številka ZDA / Каталогши број за САД / Katalognummer USA / ABD katalog numarası / Номер за каталогом США / 美国目录编号 / 美國目錄號

LOT

Batch code / Контролен партиден код / Kód šarže / Partikode / Chargencode / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Partiiikood / Eräkoodi / Code de lot / Šifra serije / Tételkód / Kode Batch / Codice di lotto / 배치 코드 / Partijos kodas / Partijas kods / Код на серијата / Lotcode / Seriecode / Kod partii / Código do lote / Cod lot / Код партии / Kód šarže / Koda serije / Kód partije / Batchnummer / Grup Kodu / Номер партії / 批号 / 批次碼



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Produzodač / Gyártó / Produsen / Produttore / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Произвођач / Tillverkare / Üretici / Виробник / 製造商 / 製造商



Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivä / Date of fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás dátuma / Tanggal Produksi / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricației / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Датум производње / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Дата виробництва / 制造日期 / 製造日期



Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейския съюз / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Godkendt repræsentant i EU / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Valitud etustaja Euroopa yhteisöissä / Mandataire européen / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / European Community 공식 판매처 / Jgallotasi atstovos Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник во Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret EU-representant / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Oprávněný zástupce v Evropské společnosti / Pooblaščený predstavnik za Evropsko skupnost / Овлашћени претставник за Европску заједницу / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Аврпа Топилулуңдаки Yetkili Temsilci / Уповноважений представник в Європейському співтоваристві / 歐盟授權代表 / 歐洲共同體授權代表



UA.TR.116

Conformity mark to technical regulations, the conformity assessment body number (applicable to Ukraine only) / Маркировка за съответствие с техническите регламенти, номера на органа за оценяване на съответствието (приложимо само за Украйна) / Značka shody s technickými předpisy, číslo subjektu posuzování shody (platí pouze pro Ukrajinu) / Overensstemmelsemærke iht. tekniske bestemmelser, overensstemmelsesvurderingsorganets nummer (kun Ukraine) / Konformitätskennzeichen nach technischen Vorschriften, die Nummer der Konformitätsbewertungsstelle (gilt nur für die Ukraine) / Σήμα συμμόρφωσης προς τους τεχνικούς κανονισμούς, αριθμός φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ισχύει για την Ουκρανία μόνο) / Marca de conformidad con normas técnicas, número del organismo de evaluación de conformidad (aplicable únicamente a Ucrania) / Tehniliste määruste vastavusmäärgis, vastavust hindava asutuse number (kehtib ainult Ukrainale) / Teknisten vaatimusten mukaisuuden merkki, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen numero (koskee vain Ukrainaa) / Marque de conformité aux réglementations techniques, numéro de l'organisme d'évaluation de la conformité (Ukraine uniquement) / Oznaka skladnosti s tehničkim propisima, broj tijela za ocjenjivanje skladnosti (odnosi se samo na Ukrajinu) / A műszaki előírásoknak való megfelelés jelölése, a megfelelésértékelő szervezet száma (kizárólag Ukrajnában alkalmazandó) / Tanda kesesuaian dengan peraturan teknis, nomor badan penilaian kesesuaian (hanya berlaku untuk Ukraina) / Marchio di conformità alle norme tecniche, numero dell'organismo di valutazione della conformità (applicabile solo all'Ucraina) / 기술 규정 준수 마크, 적합성 평가기관 번호(우크라이나에만 해당) / Techninių reglamentų atitikties ženklas, atitikties vertinimo įstaigos numeris (taikoma tik Ukrainai) / Atbilstības tehniskajiem noteikumiem marķējums, atbilstību novērtējošās iestādes numurs (attiecināms tikai uz Ukrainu) / Oznaka za soobraznost so tehničките регулативи, broj na organot za procenka na soobraznosta (primenljivo samo za Ukraïnu) / Conformiteitsmarkering met technische voorschriften, het nummer van de conformiteitsbeoordelingsinstantie (alleen van toepassing op Oekraïne) / Samsvarsmerke for tekniske forskrifter, nummer for samsvarsvurderingsorgan (gjelder kun Ukraina) / Znak zgodności z przepisami technicznymi, numer organu oceny zgodności (dotyczy tylko Ukrainy) / Marca de conformidade com os regulamentos técnicos, número do organismo de avaliação de conformidade (aplicável apenas à Ucrânia) / Marca de conformitate cu reglementările tehnice, numărul organismului de evaluare a conformității (aplicabil numai Ucrainei) / Знак соответствия техническому регламенту, номер органа по оценке соответствия (применимо только для Украины) / Značka shody s technickými předpisy, číslo subjektu posuzování shody (platí iba pre Ukrajinu) / Oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, številka organa za oceno skladnosti (velja samo za Ukrajinu) / Oznaka usklađenosti sa tehničkim propisima, broj tela za procenu usklađenosti (važi samo za Ukrajinu) / Överensstämmelsemärke för tekniska föreskrifter, organnummer för bedömning av överensstämmelse (gäller endast för Ukraina) / Teknik düzenlemelere uygunluk işareti, uyumluluk değerlendirmesi kuruluşu numarası (yalnızca Ukrayna için geçerlidir) / Знак відповідності технічним регламентам, номер органу з оцінювання відповідності (застосовується лише для України) / 符合技术法规的合格标记, 合格评定机构编号 (仅适用于乌克兰) / 技術規定符合性標誌, 合格評定機構編號 (僅適用於烏克蘭)



Do not re-use / Не используйте повторно / Nepoužívať opakovaně / Må ikke genanvendes / Nicht wiederverwenden / Myv επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ärge kasutage uuesti / Ei saa kasutada uudeleen / Ne pas réutiliser / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Ne használja újra / Jangan Dipakai Ulang / Non riutilizzare / 재사용하지 마십시오 / Nenaudokite pakartotinai / Neizmantojiet atkārtoti / За однократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke brukes på nytt / Nie używać ponownie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / Повторное использование запрещено / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не користити поново / Får inte återanvändas / Tekrar Kullanmayınız / Не використовувати повторно / 请勿重复使用 / 請勿重複使用



Packaging unit / Упаковочная единица / Jednotka balení / Emballageenhed / Verpackungseinheit / Μονάδα συσκευασίας / Packend / Pakend / Pakkausyksikkö / Unité de conditionnement / Jedinica pakiranja / Csomagolási egység / Satuan kemasan / Unità di confezionamento / 포장 단위 / Vienetų pakuotėje / Iesainojums / Единица на пакување / Verpakkingseenheid / Emballasjeenhed / Jednostka opakowania / Unidade de embalagem / Unitatea de ambalare / Упаковочная единица / Balenie / Enota pakiranja / Јединица паковања / Enheter i förpackningen / Ambalaj birimi / Упакування / 包裝單元 / 包裝單位



Use-by date / Срок на годност / Datum „použit do“ / Sidste anvendelsesdato / Haltbarkeitsdatum / Ημερομηνία Λήξης / Fecha de caducidad / „Kõlblik kuni“ kuupäev / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Utiliser avant le / Najbolje upotrijebiti do / Felhasználható / Gunakan Sebelum Tanggal / Data di scadenza / 유효기간 / Galiojimo pabaigos data / „Izlietot līdz“ datums / Да се употребува до / Uiterste gebruiksdatum / Utløpsdato / Termin ważności / Prazo de validade / Data de expirare a valabilității / Срок годности / Datum použitelnosti / Uporabno do / Употреблять до / "Använd före"- datum / Son Kullanma Tarihi / Використати до (дата) / 使用期限 / 使用期限



Caution / Внимание / Upozornění / Forsigtig / Achtung / Προσοχή / Precaución / Ettevaatus! / Huomautus / Attention / Oprez / Figyelem / Perhatian / Attenzione / 주의 / Atsargiai / Uzmanību! / Опомена / Let op / Forsiktig / Przestroga / Atenção / Atenție / Вниманіе / Upozornenie / Previdno / Опез / Försiktighet / Dikkat / Увара / 注意 / 小心



Consult instructions for use / Направете справка в Инструкциите за употреба / Prostudujte si návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consulte las instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Lue käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pročitajte upute za uporabu / Olvassa el a használati útmutatót / Lihat Instruksi Penggunaan / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용법 참조 / Žr. naudojimo instrukciją / Skatiet lietošanas instrukciju / Погледнете во Упатството за употреба / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Zapoznaj się z instrukcją stosowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Консультуйте Упутство за употребу / Se brugsanvisning / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознайомтесь із інструкціями із застосування / 查阅使用说明 / 参阅使用说明



www.e-ifu.com
e-IFU indicator / Индикатор за електронни инструкции за употреба / Indikátor použití elektronického návodu / Indikator for elektronisk brugsanvisning / Hinweis auf elektronische Gebrauchsanweisung / Ένδειξη ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης / Indicador de instrucciones de uso electrónicas / E-kasutusjuhendi indikaator / Sähköisen käyttöohjeen ilmaisin / Indicateur de mode d'emploi électronique / Indikator za e-IFU / e-IFU indikátor / Indikator e-IFU / Istruzioni per l'uso elettroniche / e-IFU 표시기 / e-IFU (el. naudojimo instrukcijų) indiktorius / e-IFU indikators / Индикатор за e-УзУ / e-IFU-indicator / e-IFU-indikator / Oznaczenie e-IFU / Indicador de Instruções de utilização electrónicas / Indicator e-IFU / Индикатор для электронной инструкции по применению / Indikátor elektronického návodu na použití / Oznaka za elektronska navodila za uporabo / Индикатор за електронско упутство за употребу / Indikatorlampa för e-IFU / Elektronik Kullanım Talimatları göstergesi / Знак електронної інструкції із застосування (e-IFU) / e-IFU 指示器 / 電子使用説明指示



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist / Μην тов χρησιμοποιοίσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιρά / No usar si el envase está dañado / Arge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Ei saa kasutada, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / 포장에 손상되었으면 사용하지 마십시오 / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се користи ако амбалажата е оштетена / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Må ikke brukes hvis pakken er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / Использование запрещено, если упаковка повреждена / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana / Не користити ако је паковање оштећено / Använd inte om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена / 如果包装破损，请勿使用 / 若包裝已破損，請勿使用



Do not use if package is opened / Не използвайте, ако опаковката е отворена / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist / Μην тов χρησιμοποιοίσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή / No utilizar si el paquete está abierto / Arge kasutage, kui pakend on avatud / Ei saa kasutada, jos pakkaus on avattu / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott / Jangan gunakan jika kemasan terbuka / Non utilizzare se la confezione è aperta / 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오 / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts / Да не се користи ако амбалажата е отворена / Niet gebruiken als de verpakking is geopend / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte / Não utilizar se a embalagem estiver aberta / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis / Не користити ако је паковање отворено / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte / Ne uporabite, če je embalaža odprta / Использование запрещено, если упаковка вскрыта / Används inte om förpackningen har öppnats / Paket açılmışsa kullanmayınız / Не використовувати, якщо упаковка відкрита / 如果包装已打开，请勿使用 / 若包裝已拆開，請勿使用



Keep away from sunlight / Да се пази от слънчева светлина / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Manténgase protegido de la luz solar / Vältige otstest päikesevalgust / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Držite podalje od sunčeve svetlosti / Tartsa napfénytől távol / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Tenere lontano dalla luce del sole / 직사광선을 피하십시오 / Saugokite nuo saulės šviesos / Sargát no saules gaismas / Da se чува подалеку од сончева светлина / Beschermen tegen zonlicht / Hold bort fra sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz solar / Feriti de lumina soarelui / Берець од действия солнечного света / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Не излагати сончевој светлости / Skyddas från solljus / Güneş ışığından koruyunuz / Берегти від прямих сонячних променів / 避光 / 遠離陽光照射



Keep dry / Да се съхранява на сухо място / Uchovávejte v suchu / Opbevaræs tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε τον στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Säilytettävä kuivassa / Garder au sec / Proizvod održavajte suhim / Tartsa szárazon / Jagalah Agar Tetap Kering / Mantenerse all'asciutto / 건조 유지 / Laikykite sausoje vietoje / Turèt sausu / Да се чува на суво место / Droog houden / Opbevaræs tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / A se păstra uscat / Хранит в сухом месте / Uchovávejte v suchu / Hranite na suhom / Чувати на сувом месту / Förvaras torrt / Kuru tutunuz / Берегти від вологи / 保持干燥 / 保持乾燥



Temperature limit / Температурно ограничение / Teplotní limit / Temperaturgrænse / Temperaturgrenze / Όριο θερμοκρασίας / Límite de temperatura / Temperatuuri piirnorm / Lämpötilaraja / Limite de température / Ograničenje temperature / Hőmérsékleti határérték / Batasan Suhu / Limite di temperatura / 온도 한도 / Temperatūros ribos / Temperatūras ierobežojums / Ограничување на температурата / Temperaturlimit / Temperaturgrense / Limit temperature / Limite de temperatura / Limită de temperatură / Предельно допустимая температура / Teplotný rozsah / Temperaturna omejeitev / Температурно ограничење / Temperaturgräns / Sicaklık Limiti / Температурні обмеження / 温度限值 / 温度限制



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран здравен професионалист. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning udelukkende sælges af eller efter ordination fra en læge. / Achtung: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes in den USA nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo solo a un médico titulado o con receta médica. / Hoiatu: Föderalaesaduse (USA) järgi võib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või tema tellimisel. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. / Attention: Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de santé diplômé ou sur prescription médicale. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na licenciranog zdravstvenog djelatnika ili prema njegovom nalogu. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy ilyen szakember rendelőnyére értékesíthető. / Perhatian: Hukum Federal (AS) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan praktisi perawatan kesehatan berlisensi. / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica di operatori sanitari abilitati. / 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치의 판매는 면허가 있는 보건전문인이 직접 판매하거나 지시하여 판매하는 경우로 제한됩니다. / Įspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti arba užsakyti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui. / Uzmanību: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci tirgot tikai veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālistu norādījuma. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лиценциран здравствен работник или по нарачка на лиценциран здравствен работник. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Obs: Ifølge amerikansk federal lovgivning kan denne enheten kun selges eller bestilles av lisensiert helsepersonell. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie uprawnionym lekarzom lub na ich zlecenie. / Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Atenție: Conform legislației federale (din S.U.A.), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau pe bază de prescripție medicală. / Предостережение. Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только лицензированным медицинским специалистам или по их заказу. / Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto rotôčky výlučne licencovanému zdravotníckemu pracovníkovi alebo na jeho predpis. / Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) predpisuje, da sme to napravlo prodajati oz. naročiti le zdravnik z ustrezno licenco. / Oprez: Savezni zakon (CAD) ogranicava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. / Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en legitimerad läkare. / Dikkat: Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da sağlık uzmanının isteği üzerine satılabilir. / Увага: Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього приладу кваліфікованим медичним працівником або за його замовленням. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由持照的医疗从业者销售或凭其医嘱销售。 / 注意：美國聯邦法律規定本器材僅能由醫生或憑醫囑銷售。



Pin Connector / Пин конектор / Kolíkový konektor / Hanstik / Stiftverbinder / Συνδετικό ακίδων / Conector de terminales / Pistikühendus / Nastalitiin / Connecteur à broche / Iglični priključnik / Tűs csatlakozó dugó / Konektor Pin / Connettore a pin / 핀 커넥터 / Šakučijí jungtisi / Kontaktu savienotājs / Приключок со иглички / Pinconnector / Hann-nälekontakt / Złącze pinowe / Conector de pínos / Conector cu pini / Штекерный разъем / Pinový konektor / Vtični konektor / Иглични прикључак / Stiftkontakt / Pin Konektörü / Контактный разъем / 针连接器 / 針連接器

ASSEMBLED MEXICO

Assembled in Mexico / Сглобено в Мексико / Sestaveno v Mexiku / Samlet i Mexico / Zusammengebaut in Mexiko / Συναρμολογήθηκε στο Μεξικό / Montado en Méjico / Monteitud Mehikios / Koottu Meksikossa / Assemblé au Mexique / Sastavljeno u Meksiku / Mexikóban szerelték össze / Dirakit di Meksiko / Assemblato in Messico / 멕시코에서 조립 / Surinkta Meksikojе / Samontēts Meksikā / Клонено во Мексико / Geassembleerd in Mexico / Montert i Mexico / Zmontowano w Meksyku / Montado no México / Asamblat în Mexic / Собрано в Мексике / Zostavené v Mexiku / Sestavljeno v Mehiki / Сглопљено у Мексику / Monterad i Mexico / Montaji Meksika'da yapılmıştır / Зібрано в Мексиці / 在墨西哥組裝 / 墨西哥組裝



The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Электрические и электронные продукты не содержат опасную субстанцию; те са „зелени“ и природообразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απερίσφιξη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / Elektrī- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on roheline ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringluseveetavada ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Elektróniči i elektróniční proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbirivanja i ne smiju se bacati u tajnost. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmazznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함된 것이 아닌 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014 에 따라 중국에만 해당) / Elektros ir elektronikos produktė nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nemestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektriskni i elektroniski proizvod ne sadrži opasne supstance; ovo su zeleni i ekološki prihvatljivi proizvodi; mogu da se recikliraju nakon prestanka upotrebe i ne smeju se bacati u otpad. (odnosi se samo na Kinu po standardu SJ/T 11364-2014) / Dit elektriske en elektroniske product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet indeholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvenlige produkter, kan resikuleres efter kassering og skal ikke bare efterlades. (gælder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrônico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigós do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Produsul electric și electronic nu conține nicio substanță periculoasă; ele sunt produse verzi și ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate și nu trebuie abandonate după dorință. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať. (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014) / Elektróniči i elektrónični izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji. (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Электричний и електронський виробок не содґраж штетна супстанція, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат у отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

M: www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Електричні та електронні вироби не містять небезпечних речовин; вони є екологічно чистими і не завдають шкоди довкіллю; після списування їх можна переробляти і не слід утилізувати на розсуд. (Може бути застосовано для Китаю тільки за стандартом SJ/T 11364-2014) / 本电气电子产品不含有害物质; 这些产品是绿色环保产品; 在丢弃后可回收利用, 不得随意丢弃. (根据 SJ/T 11364-2014, 仅适用于中国) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用）

REFSTAR™ with QWIKPATCH™ External Reference Patch

REFSTAR™ PLUS with QWIKPATCH™ External Reference Patch

- **NON-STERILE.**
- **For single use only.**
- **Do not use if package is opened or damaged.**

DEVICE DESCRIPTION

The Biosense Webster REFSTAR™ with QWIKPATCH™ or REFSTAR™ PLUS with QWIKPATCH™ External Reference Patch is an integral part of a non-fluoroscopic catheter tip location and electrogram capture technology called CARTO™ and NOGA™. When used with the CARTO™ and NOGA™ Systems, the location of the navigation catheter tip is compared to the location of this reference patch. This reference device consists of a sensor embedded in an adhesive patch, which is connected to a handle or connector.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE OR ADAPTOR CABLES.

INDICATIONS

The Biosense Webster REFSTAR™ with QWIKPATCH™ or REFSTAR™ PLUS with QWIKPATCH™ External Reference Patch is indicated for use with Biosense Webster navigation catheters and the CARTO™ and NOGA™ Systems to provide a reference point for catheter tip location.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the use of the external reference patch.

PATIENT TARGET GROUP

This device is targeted at patients who have been diagnosed with cardiac arrhythmias and are undergoing an electrophysiology procedure.

INTENDED USERS

The intended users of this device are appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiological laboratory.

CLINICAL BENEFIT

The external reference patch provides a means for attaching the patch sensor cable to the patient in order to convey catheter location.

WARNINGS

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the external reference patch to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the external reference patch.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the external reference patch prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- This device is for external use only.

- Refer to the product label for recommended storage conditions. Inspect the packaging and external reference patch prior to use.
- The external reference patch is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- This device is packaged for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

“USE BY” DATE

Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

REPORTING INCIDENTS

Per regulation 2017/745/EU on medical devices, if this device is used in the European Union (or in a country with an identical regime) and a serious incident occurs during the use of this device or as a result of use of this device, report the incident to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

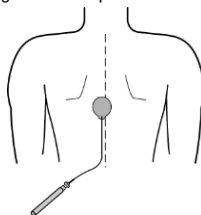
DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

Please refer to these Instructions for Use: the Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ or NOGASTAR™ Catheter's Instructions for Use, and the CARTO™ or NOGA™ System's User Manual when using the REFSTAR™ with QWIKPATCH™ or REFSTAR™ PLUS with QWIKPATCH™ External Reference Patch in conjunction with the ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ or NOGASTAR™ Catheters and the CARTO™ or NOGA™ System.

- Remove the external reference patch from its package. Affix the patch to the patient's back (as shown below). Connect the proximal handle or connector of the patch to the appropriate equipment.
- The external reference patch should be securely positioned on the patient's back. The patch should be placed below the scapula in the area of the seventh (for CARTO™) or the eighth (for NOGA™) thoracic vertebra. The body (shaft) of the reference device should follow the long axis of the patient towards the feet or head. Both the patch and the body of the reference device should be securely positioned and taped in such a manner as not to subject the device to any abnormal stresses during the procedure which may dislodge the



reference device from its location. The handle or connector of the reference device should be connected to the appropriate connection scheme leading to the CARTO™ or NOGA™ System patient interface unit. The CARTO™ and NOGA™ System software program is equipped with a positional reference location feature. This feature is used to ensure that the reference device's tip is within the boundaries of the mapping field.

If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ADVERSE REACTIONS

A number of adverse reactions have been documented for electrophysiology procedures including:

heart block, pulmonary vein stenosis, esophageal fistula and/or injury, stroke (cerebrovascular accident), other arrhythmias (outside diagnosis), life threatening arrhythmias, myocardial infarction, cardiac perforation, pericardial effusion, cardiac tamponade, thrombosis, embolism, pulmonary embolism, air embolism, valvular damage, phrenic nerve injury, vagal nerve injury, pericarditis, coronary artery stenosis, vessel perforation (peripheral and/or central), soft tissue injury, persistent atrial communication, device related infection, embolization of components, device entrapment, surgical intervention (additional), skin burns, and localized skin reaction.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature:

major bleed, hematoma, reaction to medications, allergic reaction, vascular access complication, damage to vasculature, implanted device interactions, renal artery stenosis, pneumothorax, ST segment changes, fluid overload, urinary catheter complications, hypotension, sepsis, wound infection, respiratory failure, heart injury, renal injury, heart failure, cardiac arrest and death.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE

This document is available at www.e-ifu.com.

REFSTAR™ с външен референтен пластир QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS с външен референтен пластир QWIKPATCH™

- НЕСТЕРИЛНО.
- Само за еднократна употреба.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

ОПИСАНИЕ НА ПРИСПОСОБЛЕНИЕТО

Biosense Webster REFSTAR™ с QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS с QWIKPATCH™ външен референтен пластир е интегрална част от технологията за локация на нефлуороскопичен катетърен връх и заснемане на електрокардиограма, която се нарича CARTO™ и NOGA™. Когато се използва заедно със системите CARTO™ и NOGA™, локацията на навигационния катетърен връх се сравнява с локацията на референтния пластир. Това референтно изделие се състои от сензор, вграден в залепващ се пластир, който е свързан към дръжка или конектор.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС ИЛИ ЗА АДАПТОР СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ПОКАЗАНИЯ

Biosense Webster REFSTAR™ с QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS с QWIKPATCH™ външен референтен пластир е предназначен за използване с навигационни катетри Biosense Webster и системи CARTO™ и NOGA™ за осигуряване на референтна точка за локацията на катетърния връх.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за употребата на външния референтен пластир.

ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ГРУПА

Това изделие е предназначено за пациенти, които са били диагностицирани със сърдечна аритмия и преминават през електрофизиологична процедура.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потребителите, за които е предназначено това изделие, са надлежно обучен персонал в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Външният референтен пластир осигурява средство за прикрепване на кабела на пластирния сензор към пациента, за да се предаде локацията на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на външните референтни пластир с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте външния референтен пластир в автоклав.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не се опитвайте да използвате външния референтен пластир, преди да сте прочели и разбрали напълно тези инструкции за употреба.
- Това приспособление е само за външна употреба.
- Прегледайте етикета на продукта за препоръчителните условия на съхранение. Преди употреба огледайте опаковката и външния референтен пластир.
- Външният референтен пластир е предназначен за употреба само при един пациент.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лицензиран здравен професионалист.
- Това приспособление е опаковано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.

ДАТА НА "СРОК НА ГОДНОСТ"

Използвайте приспособлението преди датата на отбелязвания на етикета на опаковката "Срок на годност".

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Съгласно Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия, ако това изделие се използва в Европейския съюз (или в страна със сходен режим) и възникне сериозен инцидент по време на употребата му или в резултат на употребата му, трябва да съобщите за инцидента на производителя и/или на упълномощения му представител, както и на държавния надзорен орган.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

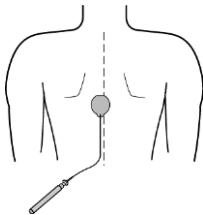
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прегледайте настоящите инструкции за употреба: инструкции за употреба на катетър Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ или NOGASTAR™, както и ръководството за потребителя на системата CARTO™ или NOGA™, когато използвате REFSTAR™ с QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS с QWIKPATCH™ външен референтен пластир заедно с катетри

ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ или NOGASTAR™ и система CARTO™ или NOGA™.

- Издайте външния референтен пластир от опаковката му. Закрепете пластира на гърба на пациента (както е показано по-долу). Свържете проксималната дръжка или съединител на пластира към съответната апаратура.
- Външният референтен пластир трябва да бъде надеждно позициониран на гърба на пациента. Пластирът трябва да се постави под лопатката в областта на седмия (за CARTO™) или осмия (за NOGA™) гръден прешлен. Тялото (валът) на референтното изделие трябва да следва дългата ос на пациента към краката или главата. Както пластирът, така и тялото на референтното изделие трябва да бъдат надеждно позиционирани и залепени по такъв начин, че да не подлагат изделието на каквито и да било аномални напрежения по време на процедурата, които биха могли да изместят референтното изделие от местоположението му. Дръжката или конекторът на референтното изделие трябва да се свържат към съответната схема за свързване, водеща до пациентския интерфейсен модул на системата CARTO™ или NOGA™. Софтуерната програма на системата CARTO™ и NOGA™ е снабдена с функция за позиционно референтно местоположение. Тази функция се използва за осигуряване на това върхът на референтното изделие да е в границите на картографираното поле.



Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Документирани са няколко нежелани реакции при електрофизиологични процедури, включително:

сърдечен блок, стеноза на белодробна вена, езофагеална фистула и/или нараняване, инсулт (мозъчно-съдов инцидент), други аритмии (външна диагноза), животозастрашаващи аритмии, инфаркт на миокарда, сърдечна перфорация, перикарден излив, сърдечна тампонада, тромбоза, емболия, белодробна емболия, въздушна емболия, увреждане на клапите, нараняване на френичния нерв, увреждане на вагалия нерв, перикардит, стеноза на коронарна артерия, перфорация на кръвоносен съд (периферен и/или централен), увреждане на меките тъкани, постоянна предсърдна комуникация, свързана с изделието инфекция, емболизация на компоненти, задържане на изделието, хирургична интервенция (допълнителна), кожни изгаряния и локализирана кожна реакция.

В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация:

тежък кръвоизлив, хематом, реакция към медикаменти, алергична реакция, усложнение със съдовия достъп, увреждане на васкулатурата, взаимодействия с имплантирани изделия, стеноза на бъбречната артерия, пневмоторакс, промени на ST

сегмента, претоварване с течности, усложнения с пикочния катетър, хипотония, сепсис, инфекции на рани, дихателна недостатъчност, увреждане на сърцето, бъбречно увреждане, сърдечна недостатъчност, сърдечен арест и смърт.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещани се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и цялят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

ЕЛЕКТРОННИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Този документ е наличен на www.e-ifu.com.

Katétr REFSTAR™ s externí referenční elektrodou QWIKPATCH™

Katétr REFSTAR™ PLUS s externí referenční elektrodou QWIKPATCH™

- NESTERILNÍ.
- Určeno k jednorázovému použití.
- Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Externí referenční náplast Biosense Webster REFSTAR™ s QWIKPATCH™ nebo REFSTAR™ PLUS s QWIKPATCH™ je integrální součástí systému k určení polohy hrotu katétru bez využití skiaskopie a součástí technologie záznamu elektrogramu CARTO™ a NOGA™. Při použití se systémy CARTO™ a NOGA™ je umístění hrotu navigačního katétru porovnáno s umístěním této referenční náplasti. Toto referenční zařízení se skládá ze snímače zabudovaného do přilnavé náplasti, jež je propojena s rukojetí nebo konektorem.

INFORMACE O VHDNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELCH ROZHRANÍ NEBO ADAPTERU VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE.

INDIKACE

Externí referenční náplast Biosense Webster REFSTAR™ s QWIKPATCH™ nebo REFSTAR™ PLUS s QWIKPATCH™ je určena k použití s navigačními katétry Biosense Webster a systémy CARTO™ a NOGA™ pro poskytování referenčního bodu při umísťování hrotu katétru.

KONTRAINDIKACE

Na použití externí referenční elektrody se nevztahují žádné známé kontraindikace.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Tento prostředek je určen pro pacienty, u nichž byla diagnostikována srdeční arytmie a podstupují elektrofyziologický zákrok.

URČENO PRO UŽIVATELE

Zařízení by měl používat řádně vyškolený personál v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Externí referenční náplasti lze použít k připevnění kabelu senzorů náplasti na pacienta pro označení polohy katétru.

VAROVÁNÍ

- Proximální rukojeť a konektor kabelu nenamáčejte do kapaliny, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Externí referenční elektroda nesmí být vystavena působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Externí referenční elektrodu nesterilizujete v autoklávu.

UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se používat externí referenční náplasti, aniž byste si nejprve přečetli celý tento návod k použití a seznámili se s ním.
- Toto zařízení je určeno pouze k externímu použití.
- Doporučené podmínky skladování jsou uvedeny na etiketě výrobku. Před použitím prohlédněte obal i externí referenční náplast.
- Externí referenční náplasti jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.
- Toto zařízení je baleno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(i) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

DATUM „POUŽÍT DO“

Zařízení použijte do data „Použít do“ vyznačeného na obalu.

OHLAŠOVÁNÍ INCIDENTŮ

Podle nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích, pokud je toto zařízení používáno v Evropské unii (nebo v zemi se stejným režimem) a pokud dojde k vážnému incidentu během používání tohoto prostředku nebo v důsledku použití tohoto prostředku, ohlaste incident výrobci a nebo jeho autorizovanému zástupci a vnitrostátnímu orgánu.

LIKVIDACE

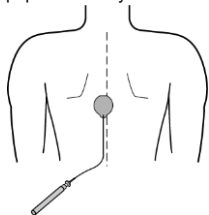
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití externí referenční náplasti REFSTAR™ s QWIKPATCH™ nebo REFSTAR™ PLUS s QWIKPATCH™ ve spojení s katétry ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ nebo NOGASTAR™ a systémem CARTO™ či NOGA™ postupujte podle návodu k použití: návod k použití katétru Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ nebo NOGASTAR™ a uživatelské příručky k systému CARTO™ nebo NOGA™.

- Externí referenční elektrodu vyjměte z obalu. Elektrodu upevněte na záda pacienta (podle obrázku uvedeného níže). Proximální rukojeť nebo konektor elektrody připojte ke vhodnému zařízení.

- Externí referenční náplast je třeba bezpečně umístit na záda pacienta. Náplast je třeba umístit pod lopatku v oblasti sedmého (systém CARTO™) nebo osmého (systém NOGA™) hrudního obrátle. Těleso (tubus) referenčního zařízení by mělo sledovat podélnou osu pacienta směrem k nohám nebo hlavě. Náplast i těleso referenčního zařízení je třeba bezpečně umístit a připevnit takovým způsobem, aby zařízení během zákroku nebylo vystaveno abnormální zátěži, jež by mohla způsobit vytlačení referenčního zařízení z polohy. Rukojeť nebo konektor referenčního zařízení je třeba připojit podle vhodného schématu připojení s vedením k jednotce rozhraní pacienta systému CARTO™ nebo NOGA™. Softwarový program systému CARTO™ a NOGA™ je vybaven funkcí polohové reference umístění. Tato funkce zajišťuje umístění hrotu referenčního zařízení v rámci hranic mapovacího pole.



Máte-li nějaké dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku, obraťte se na místního distributora nebo výrobce.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U elektrofyzikologických postupů byla zaznamenána řada nežádoucích účinků, a to včetně následujících:

srdeční blokáda, stenóza plicní žíly, ezofageální píštěl a/nebo poranění, cévní mozková příhoda (cerebrovaskulární příhoda), jiné arytmie (mimo diagnózu), život ohrožující arytmie, infarkt myokardu, perforace srdce, perikardiální výpotek, srdeční tamponáda, trombóza, embolie, plicní embolie, vzduchová embolie, poškození chlopní, poranění frenických nervů, poškození vagových nervů, perikarditida, stenóza koronární arterie, perforace cévy (periferní a/nebo centrální), poranění měkkých tkání, perzistentní komunikace síní, infekce spojená s prostředkem, embolizace součástí prostředku, zachycení prostředku, chirurgická intervence (další), popáleniny kůže a lokalizovaná kožní reakce.

V literatuře jsou také uváděny následující komplikace související s katetrizací srdce:

závažné krvácení, hematom, reakce na léky, alergická reakce, komplikace cévního přístupu, poškození vaskulatury, interakce implantovaného prostředku, stenóza renální tepny, pneumotorax, změny ST segmentu, hyperhydratace, komplikace močového katétru, hypotenze, sepse, infekce rány, respirační selhání, poranění srdce, poranění ledviny, srdeční selhání, srdeční zástava a smrt.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHDODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PRÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZejícím ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PRÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZANO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Tento dokument je k dispozici na adrese www.e-ifu.com.

REFSTAR™ med QWIKPATCH™ ekstern referenceelektrode

REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ ekstern referenceelektrode

- **IKKE-STERIL.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.**

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Biosense Webster REFSTAR™ med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ ekstern referenceelektrode er en integreret del af en teknologi, der omfatter ikke-fluoroskopisk kateterspidslokalisering og elektrogrambilleddoptagelse, kaldet CARTO™ og NOGA™. Når navigationskateterspidsen anvendes sammen med CARTO™- og NOGA™-systemerne, sammenholdes dens position med referenceelektrodens position. Denne referenceanordning består af en sensor, der er indlejret i en klæbe-patch, som er forbundet med et håndtag eller en kontakt.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE
FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN FOR AT FÅ DE
RETTE TILSLUTNINGSKABLER.

INDIKATIONER:

Biosense Webster REFSTAR™ med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ ekstern referenceelektrode er indiceret til brug sammen med Biosense Webster-navigationskatetre og CARTO™- og NOGA™-systemerne til opnåelse af et referencepunkt for kateterspidsens position.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af de eksterne referenceelektroder.

PATIENTMÅLGRUPPE

Denne anordning er beregnet til brug til patienter, der er blevet diagnosticeret med kardielle arytmier og gennemgår en elektrofysiologisk procedure.

TILTÆNKTE BRUGERE

Instrumentet er beregnet til anvendelse af dertil uddannet personale i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

KLINISK FORDEL

Den eksterne referenceelektrode giver mulighed for at fastgøre elektrodesensorledningen til patienten for at kunne afgøre, hvor kateteret befinder sig.

ADVARSLER

- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Den eksterne referenceelektrode må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. sprit.
- Den eksterne referenceelektrode må ikke autoklaveres.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Forsøg ikke at anvende den eksterne referenceelektrode, før denne brugsanvisning er gennemlæst og forstået.
- Denne anordning er udelukkende til brug eksternt.
- Se produktmærkaten vedrørende anbefalede opbevaringsforhold. Inspicer emballagen og den eksterne referenceelektrode inden brug.
- Den eksterne referenceelektrode er udelukkende beregnet til anvendelse på en enkelt patient.
- Må ikke gensteriliseres og genbruges.
- Ifølge amerikansk (USA) lov må denne anordning udelukkende sælges af eller efter ordination fra en autoriseret læge.
- Denne enhed er kun pakket til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.

SIDSTE ANVENDELSES DATO

Instrumentet skal bruges inden "Use By"-datoen på emballagens etiket.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Hvis denne anordning anvendes i EU (eller i et land med identisk lovgivning) og der opstår en alvorlig hændelse under brugen af anordningen eller som følge af brugen af anordningen, skal hændelsen i henhold til forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

BORTSKAFFELSE

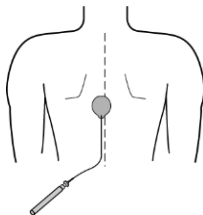
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

ANBEFALET BRUGSVEJLEDNING

Se følgende brugsanvisninger: Brugsanvisningen til Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ eller NOGASTAR™ kateteret samt brugermanualen til CARTO™- eller NOGA™-systemet, når REFSTAR™ anvendes med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ ekstern referenceelektrode sammen med ESOPHASTAR™-, NAVISTAR™- eller NOGASTAR™-katetrene og CARTO™- eller NOGA™-systemet.

- Udtag den eksterne referenceelektrode af emballagen. Sæt patch'en på patientens ryg (som vist nedenfor). Slut det proksimale håndtag eller stikket til elektroden til det relevante udstyr.

- Den eksterne referenceelektrode skal sættes godt fast på patientens ryg. Elektroden skal anbringes neden for scapula i nærheden af den syvende (for CARTO™) eller ottende (for NOGA™) thorakalhvirvel. Huset (akslen) på referenceanordningen skal være parallel med patientens længdeakse i retning af fødderne eller hovedet. Både elektroden og akslen på referenceanordningen skal sættes godt fast med tape, så anordningen ikke udsættes for anormale trækpåvirkninger under proceduren, hvilket kan få referenceelektroden til at gå løs. Håndtaget eller stikket på referenceanordningen skal sluttes til den tilhørende tilslutningsanordning, der fører til CARTO™- eller NOGA™-systemets patientbrugerflade. Softwaren til CARTO™- og NOGA™-systemet har en funktion til positionsreference. Denne funktion benyttes til at sikre, at referenceanordningens spids befinder sig inden for kortlægningsfeltets grænser.



For spørgsmål vedrørende dette produkts brug eller funktion rettes henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten.

KOMPLIKATIONER

Der er dokumenteret et antal komplikationer i forbindelse med elektrofysiologiske procedurer, herunder:

Hjerteblok, pulmonal venestenose, øsofageal fistel og/eller skade, apopleksi (cerebrovaskulær hændelse), andre arytmier (ikke diagnosticeret), livstruende arytmier, myokardieinfarkt, hjerteperforation, perikardieekssudat, hjertetamponade, trombose, emboli, lungeemboli, luftemboli, karskade, beskadigelse af nervus phrenicus, beskadigelse af vagusnerven, perikarditis, stenose i kranspulsårerne, karperforation (perifere og/eller centrale), bløddelsskade, persisterende atriefl forbindelse, udstyrsrelateret infektion, embolisering af komponenter, indfangning af udstyret, kirurgisk indgreb (yderligere), forbrændinger og lokale hudreaktioner.

Følgende komplikationer relateret til hjertekateterisation er også blevet rapporteret i faglitteraturen:

Større blødning, hæmatom, lægemiddelreaktion, allergisk reaktion, komplikationer ved adgang til vaskulaturen, skade på vaskulaturen, interaktioner med det implanterede udstyr, stenose i arteria renalis, pneumothorax, ST-segmentforandringer, overhydrering, komplikationer med urinvejskateter, hypotension, sepsis, sårinfektion, respirationssvigt, hjerteskateter, nyreskade, hjertesvigt, hjertestop og død.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

ELEKTRONISK BRUGSANVISNING

Dette dokument kan findes på www.e-ifu.com.

REFSTAR™ mit QWIKPATCH™ Externer Referenzsensor

REFSTAR™ PLUS mit QWIKPATCH™ Externer Referenzsensor

- **UNSTERIL.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist**

BESCHREIBUNG

Der externe Referenzsensor Biosense Webster REFSTAR™ mit QWIKPATCH™ oder REFSTAR™ PLUS mit QWIKPATCH™ ist ein wesentlicher Bestandteil der nichtfluoroskopischen CARTO™ bzw. NOGA™ Technologie zur Katheterspitzenlokalisierung und Elektrogrammierung. Bei Verwendung in Verbindung mit dem CARTO™ oder NOGA™ System wird die Position der Navigationskatheterspitze mit der Position dieses Referenzsensors verglichen. Diese Referenzvorrichtung besteht aus einem Sensor, der in ein selbstklebendes Patch integriert und mit einem Handstück oder einem Connector verbunden ist.

INFORMIEREN SIE SICH BEI IHREM HÄNDLER ODER BEIM HERSTELLER ÜBER PASSENDE INTERFACE- ODER ADAPTERKABEL.

INDIKATIONEN

Der externe Referenzsensor Biosense Webster REFSTAR™ mit QWIKPATCH™ oder REFSTAR™ PLUS mit QWIKPATCH™ wurde zur Verwendung mit den Biosense Webster Navigationskathetern und den Systemen CARTO™ und NOGA™ entwickelt und ist dazu bestimmt, einen Referenzpunkt für die Position der Katheterspitze zu liefern.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für den Einsatz des externen Referenzpatches bekannt.

PATIENTENZIELGRUPPE

Diese Vorrichtung ist für Patienten vorgesehen, bei denen Herzrhythmusstörungen diagnostiziert wurden und die sich einem elektrophysiologischen Verfahren unterziehen.

VORGESEHENE BENUTZER

Die vorgesehenen Benutzer des Geräts sind entsprechend ausgebildete Mitarbeiter in einem voll ausgestatteten elektrophysiologischen Labor.

KLINISCHER NUTZEN

Mithilfe der Patches für den externen Referenzsensor können die Sensorkabel am Patienten befestigt werden, um so die Position des Katheters zu ermitteln.

WARNHINWEISE

- Das Handstück bzw. den Kabelconnector am proximalen Ende des Katheters nicht in Flüssigkeit tauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Den externen Referenzsensor nicht organischen Lösungen wie Alkohol aussetzen.
- Den externen Referenzsensor nicht autoklavieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Benutzen Sie die externen Referenzsensoren erst, wenn Sie diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Dieses Gerät ist ausschließlich zur externen Anwendung bestimmt.
- Die empfohlenen Lagerbedingungen sind auf dem Produktetikett zu finden. Die Verpackung und die externen Referenzsensoren vor Gebrauch sorgfältig auf Schäden überprüfen.
- Die externen Referenzsensoren sind ausschließlich für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes in den USA nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

VERFALLSDATUM

Das Produkt ist vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums einzusetzen.

MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Gemäß der Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte gilt: Wenn dieses Produkt in der Europäischen Union (oder in einem Land mit einer identischen Regelung) verwendet wird und während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, ist dieses Vorkommnis dem Hersteller und/oder dessen bevollmächtigtem Vertreter und den Behörden Ihres Landes zu melden.

ENTSORGUNG

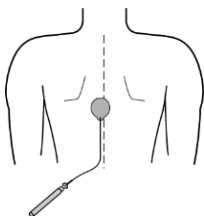
Die Komponenten sind wiederzuwerten oder das Produkt und seine Reste/elemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ oder NOGASTAR™ Katheter von Biosense Webster und das Benutzerhandbuch für das CARTO™ oder NOGA™ System, wenn Sie den externen Referenzsensor REFSTAR™ mit QWIKPATCH™ oder REFSTAR™ PLUS mit QWIKPATCH™ in Verbindung mit den ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ oder NOGASTAR™

Kathetern und dem CARTO™ oder NOGA™ System verwenden.

- Den externen Referenzsensor aus der Verpackung nehmen. Den Patch auf dem Rücken des Patienten befestigen (siehe Abbildung). Das proximale Handstück bzw. den Connector an die entsprechenden Geräte anschließen.
- Der externe Referenzsensor muss gut auf dem Rücken des Patienten fixiert werden. Der Sensor sollte unterhalb der Scapula im Bereich des siebten (für CARTO™) oder des achten (für NOGA™) Brustwirbels platziert werden. Der Schaft des Referenzgeräts muss längs der Wirbelsäule in Richtung Füße oder Kopf des Patienten ausgerichtet sein. Der Sensorpatch und der Schaft der Referenzvorrichtung müssen sicher angebracht und mit Klebeband befestigt werden, damit die Produkte während des Verfahrens keiner übermäßigen Belastung ausgesetzt sind, die zur Verschiebung des Referenzsensors führen könnte. Das Handstück oder der Connector der Referenzvorrichtung muss an das entsprechende Verbindungssystem angeschlossen werden, das zur Patientenschnittstelleneinheit des CARTO™ oder des NOGA™ Systems führt. Das Softwareprogramm des CARTO™ und des NOGA™ Systems verfügt über eine Funktion zur Bestimmung des Referenzpunktes. Mithilfe dieser Funktion kann sichergestellt werden, dass sich die Spitze der Referenzvorrichtung innerhalb des Mapping-Bereichs befindet.



Bei Fragen zum Gebrauch oder Leistungsumfang dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an den Hersteller.

NEBENWIRKUNGEN

Bei elektrophysiologischen Verfahren wurden u. a. folgende Nebenwirkungen dokumentiert:

Herzblock, Pulmonalvenenstenose, Ösophagusfistel und/oder -verletzung, Schlaganfall, sonstige Arrhythmien (Fremddiagnose), lebensbedrohliche Arrhythmien, Myokardinfarkt, Perforation des Herzens, Perikarderguss, Herztamponade, Thrombose, Embolie, Lungenembolie, Luftembolie, Herzklappenschaden, Verletzung des Nervus phrenicus, Verletzung des Nervus vagalis, Perikarditis, Koronararterienstenose, Perforation von Blutgefäßen (peripher und/oder zentral), Weichteilverletzung, persistierende Vorhofkommunikation, gerätebedingte Infektion, Embolisation von Komponenten, Geräteeinschluss, chirurgischer Eingriff (zusätzlich), Hautverbrennungen und lokalisierte Hautreaktionen.

Folgende Komplikationen in Verbindung mit der Herzkatheterisierung wurden ebenso in Veröffentlichungen berichtet:

schwere Blutung, Hämatom, Reaktion auf Medikamente, allergische Reaktion, Gefäßzugangskomplikation, Schädigung der Blutgefäße, Interaktionen mit implantierten Geräten, Nierenarterienstenose, Pneumothorax, ST-Segmentveränderungen, Flüssigkeitsüberlastung, Harnkatheter-Komplikationen,

Hypotonie, Sepsis, Wundinfektion, Atemwegsinsuffizienz, Herzverletzung, Nierenverletzung, Herzinsuffizienz, Herzstillstand und Tod.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKTE/DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Dokument ist unter www.e-ifu.com abrufbar.

Εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς REFSTAR™ με QWIKPATCH™

Εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς REFSTAR™ PLUS με QWIKPATCH™

- **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.**
- Για μία χρήση μόνο.
- **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς REFSTAR™ με QWIKPATCH™ ή REFSTAR™ PLUS με QWIKPATCH™ της Biosense Webster αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της τεχνολογίας CARTO™ και NOGA™ μη ακτινοσκοπικού εντοπισμού του άκρου καθετήρα και λήψης ηλεκτρογραφημάτων. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα συστήματα CARTO™ και NOGA™, η θέση του άκρου καθετήρα περιήγησης συγκρίνεται με τη θέση αυτού του εμφάλωματος αναφοράς. Αυτή η συσκευή αναφοράς αποτελείται από έναν αισθητήρα ενσωματωμένο σε ένα αυτοκόλλητο εμφάλωμα, ο οποίος είναι συνδεδεμένος με μια λαβή ή ένα βύσμα σύνδεσης.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ Ή ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς REFSTAR™ με QWIKPATCH™ ή REFSTAR™ PLUS με QWIKPATCH™ της Biosense Webster ενδείκνυται για χρήση με τους καθετήρες περιήγησης της Biosense Webster και τα συστήματα CARTO™ και NOGA™ και αποτελεί ένα σημείο αναφοράς για τη θέση του άκρου του καθετήρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του εξωτερικού εμφάλωματος αναφοράς.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για ασθενείς οι οποίοι έχουν διαγνωσθεί με καρδιακές αρρυθμίες και υποβάλλονται σε διαδικασία ηλεκτροφυσιολογίας.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι προοριζόμενοι χρήστες αυτού του προϊόντος είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς παρέχει μια μέθοδο επικόλλησης του καλωδίου αισθητήρα εμφάλωματος στον ασθενή, προκειμένου να μεταδίδεται η θέση του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη βυθίζετε την ενγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι θα ήταν δυνατό να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Μη εκθέτετε το εξωτερικό επίθεμα αναφοράς σε οργανικούς διαλύτες, όπως π.χ. αλκοόλη.

- Μην αποστειρώνετε το εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς σε αυτόκαυστο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς, προτού μελετήσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις Οδηγίες χρήσης.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνον.
- Για τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης, συμβουλευτείτε την ετικέτα του προϊόντος. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς πριν από τη χρήση.
- Το εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η ομόπληροδική νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εάν το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ή σε χώρα με παρομοίωτο καθεστώς) και παρουσιαστεί σοβαρό περιστατικό κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του προϊόντος, αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική σας αρχή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

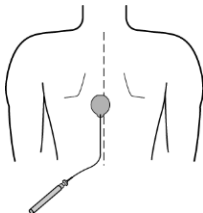
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συμβουλευτείτε τις εξής Οδηγίες χρήσης: τις Οδηγίες χρήσης του καθετήρα ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ή NOGASTAR™ της Biosense Webster και το Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος CARTO™ ή NOGA™ όταν χρησιμοποιείτε το Εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς REFSTAR™ με QWIKPATCH™ ή REFSTAR™ PLUS με QWIKPATCH™ σε συνδυασμό

με τους καθετήρες ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ή NOGASTAR™ και το σύστημα CARTO™ ή NOGA™.

- Αφαιρέστε το εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς από τη συσκευασία του. Επικολλήστε το εμφάλωμα στην πλάτη του ασθενούς (όπως απεικονίζεται). Συνδέστε την εγγύς λαβή ή το βύσμα σύνδεσης του εμφάλωματος στον κατάλληλο εξοπλισμό.
- Το εξωτερικό εμφάλωμα αναφοράς θα πρέπει να στερεώνεται καλά στην πλάτη του ασθενούς. Το εμφάλωμα θα πρέπει να τοποθετείται κάτω από την ωμοπλάτη, στην περιοχή του έβδομου (για το σύστημα CARTO™) ή του όγδοου (για το σύστημα NOGA™) θωρακικού σπονδύλου. Ο κορμός (στέλεχος) της συσκευής αναφοράς θα πρέπει να είναι παράλληλος με τον διαμήκη άξονα του ασθενούς, με φορά προς τα πόδια ή προς την κεφαλή. Τόσο το εμφάλωμα όσο και ο κορμός της συσκευής αναφοράς θα πρέπει να είναι σταθερά τοποθετημένα και να επικολλούνται με ταινία, με τρόπο ώστε η συσκευή να μην υποβάλλεται σε τυχόν μη φυσιολογικές καταπονήσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και έτσι να υπάρχει ενδεχόμενο να αποκολληθεί η συσκευή αναφοράς από τη θέση της. Η λαβή ή το βύσμα σύνδεσης της συσκευής αναφοράς θα πρέπει να συνδεθεί με το κατάλληλο σχήμα σύνδεσης και να καταλήξει στη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς του συστήματος CARTO™ ή NOGA™. Το πρόγραμμα λογισμικού του συστήματος CARTO™ και NOGA™ διαθέτει λειτουργία εντοπισμού θέσης αναφοράς. Η λειτουργία αυτή διασφαλίζει ότι η άκρη της συσκευής αναφοράς βρίσκεται εντός των ορίων του πεδίου χαρτογράφησης.



Για οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων για διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

καρδιακός αποκλεισμός, στένωση της πνευμονικής φλέβας, οισοφαγικό συρίγγιο ή/και τραυματισμός του οισοφάγου, εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο), άλλες αρρυθμίες (εξωτερική διάγνωση), αρρυθμίες απειλητικές για τη ζωή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή διάτρηση, περικαρδιακή συλλογή, καρδιακός επιπωματισμός, θρόμβωση, εμβολή, πνευμονική εμβολή, εμβολή αέρα, βαλβιδική βλάβη, τραυματισμός του φρενικού νεύρου, τραυματισμός του πνευμονογαστρικού νεύρου, περικαρδίτιδα, στένωση στεφανιαίας αρτηρίας, διάτρηση αγγείου (περιφερικού ή/και κεντρικού), τραυματισμός μαλακών μορίων, εμφάνισης κοιλιακή επικοινωνία, λοιμώξη που σχετίζεται με τη συσκευή, εμβολή εξαρτημάτων, παγίδευση συσκευής, χειρουργική παρέμβαση (πρόσθετη), δερματικά εγκαύματα και τοπική δερματική αντίδραση.

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό:

μείζων αιμορραγία, αιμάτωμα, αντίδραση σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση, επιπλοκή που σχετίζεται με την αγγειακή πρόσβαση, βλάβη στο αγγειακό σύστημα,

αλληλεπιδράσεις εμφυτευμένης συσκευής, στένωση νεφρικής αρτηρίας, πνευμοθώρακας, μεταβολές του τμήματος ST, υπερφόρτωση υγρών, επιπλοκές ουρητηρικού καθετήρα, υπόταση, σήψη, λοιμώξη τραυματισμός, αναπνευστική ανεπάρκεια, καρδιακός τραυματισμός, νεφρική βλάβη, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανακοπή και θάνατος.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤ'ΕΓΧΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.e-ifu.com.

REFSTAR™ con Parche de referencia externa QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS con Parche de referencia externa QWIKPATCH™

- **NO ESTÉRILES.**
- **Para un solo uso.**
- **No utilizar si el paquete está abierto o dañado.**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El parche de referencia externa REFSTAR™ con QWIKPATCH™ o REFSTAR™ PLUS con QWIKPATCH™ de Biosense Webster es parte integral de una tecnología de captura de electrogramas y de ubicación no fluoroscópica de la punta del catéter denominada CARTO™ y NOGA™. En combinación con los sistemas CARTO™ y NOGA™, la ubicación de la punta del catéter de navegación se compara con la ubicación de este parche de referencia. Este dispositivo de referencia está formado por un sensor incrustado en un parche adhesivo que se conecta a un asa o conector.

PARA LOS CABLES DE CONEXIÓN O ADAPTADORES APROPIADOS CONSULTE CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE.

INDICACIONES

El parche de referencia externa REFSTAR™ con QWIKPATCH™ o REFSTAR™ PLUS con QWIKPATCH™ de Biosense Webster está indicado para su uso con los catéteres de navegación de Biosense Webster y los sistemas CARTO™ y NOGA™ a fin de proporcionar una referencia de ubicación de la punta del catéter.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación del uso de los parches de referencia externa.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Este dispositivo está dirigido a pacientes a los que se les ha diagnosticado arritmias cardíacas y que están sometidos a un procedimiento de electrofisiología.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos de este dispositivo son personas debidamente formadas en el uso de un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.

BENEFICIO CLÍNICO

El parche de referencia externa ofrece un medio de sujetar el cable del sensor del parche al paciente para facilitar la ubicación del catéter.

ADVERTENCIAS

- No sumerja el asa proximal ni el conector del cable en líquidos, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- No exponga el parche de referencia externa a disolventes orgánicos, como alcohol.
- No coloque el parche de referencia externa en autoclave.

PRECAUCIONES

- No intente usar el parche de referencia externa antes de haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso.
- Este producto es para uso externo solamente.
- Consulte la etiqueta del producto para ver las condiciones de almacenamiento recomendadas. Inspeccione el envase y el parche de referencia externa antes de usarlo.
- El parche de referencia externa está indicado para su uso en un solo paciente.
- No los reesterilice ni los vuelva a usar.
- Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o a petición de estos.
- Este dispositivo fue empaquetado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

FECHA DE CADUCIDAD

Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

De acuerdo con la normativa 2017/745/UE sobre productos sanitarios, si este dispositivo se utiliza en la Unión Europea (o en un país con un régimen idéntico) y se produce un incidente grave durante su uso o como resultado del mismo, se debe informar del incidente al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a las autoridades nacionales.

ELIMINACIÓN

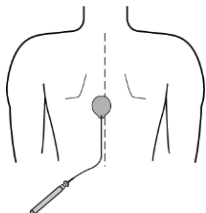
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS DE USO

Consulte estas instrucciones de uso: instrucciones de uso de los catéteres ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ o NOGASTAR™ de Biosense Webster y manual del usuario de los sistemas CARTO™ o NOGA™, al emplear el parche de referencia externa REFSTAR™ con QWIKPATCH™ o REFSTAR™ PLUS con QWIKPATCH™ junto con los catéteres ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ o NOGASTAR™ y los sistemas CARTO™ o NOGA™.

- Extraiga el parche de referencia externa del envase. Fije el parche en la espalda del paciente (como se ilustra más abajo). Conecte el asa proximal o conector del parche al equipo apropiado.

- El parche de referencia externa debe fijarse firmemente a la espalda del paciente. El parche debe colocarse debajo de la escápula, en la zona de la séptima vértebra (para CARTO™) o de la octava vértebra (para NOGA™). El cuerpo (eje) del dispositivo de referencia debe seguir el eje longitudinal del paciente hacia los pies o la cabeza. Tanto el parche como el cuerpo del dispositivo de referencia deben estar firmemente colocados y adheridos, de manera que el sujeto no sufra ninguna tensión anormal durante el procedimiento que pueda desplazar el dispositivo de referencia de su posición. El asa o conector del dispositivo de referencia debe conectarse al esquema de conexión correcto que conduce a la unidad de interfaz del paciente del sistema CARTO™ o NOGA™. El programa de software del sistema CARTO™ y NOGA™ viene equipado con una característica de ubicación de referencia posicional. Esta característica se usa para garantizar que la punta de referencia del dispositivo esté dentro de los límites del campo cartográfico.



Para cualquier pregunta acerca del uso o funcionamiento de este producto, le recomendamos consultar con su distribuidor local o con el fabricante.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado diversas reacciones adversas para los procedimientos de electrofisiología, como:

bloqueo cardíaco, estenosis de las venas pulmonares, fistula o lesión esofágica, derrame cerebral (accidente cerebrovascular), otras arritmias (diagnóstico externo), arritmias con riesgo para la vida, infarto de miocardio, perforación cardíaca, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco, trombosis, embolia, embolia pulmonar, embolia gaseosa, daños en las válvulas, lesión del nervio frénico, lesión del nervio vagal, pericarditis, estenosis de las arterias coronarias, perforación de vasos (periféricos o centrales), lesión en tejidos blandos, comunicación auricular persistente, infección relacionada con el dispositivo, embolización de componentes, atrapamiento del dispositivo, intervención quirúrgica (adicional), quemaduras en la piel y reacción cutánea localizada.

También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca:

hemorragia grave, hematoma, reacción a medicamentos, reacción alérgica, complicación en el acceso vascular, daño en la vasculatura, interacciones con el dispositivo implantado, estenosis de las arterias renales, neumotórax, alteraciones del segmento ST, hipervolemia, complicaciones del catéter urinario, hipotensión, sepsis, infección de la herida, insuficiencia respiratoria, lesión cardíaca, lesión renal, insuficiencia cardíaca, paro cardíaco y muerte.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUELLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHIBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS

Este documento está disponible en www.e-ifu.com.

REFSTAR™ koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga

REFSTAR™ PLUS koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga

- MITTESTERIILNE.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

SEADME KIRJELDUS

Biosense Webster REFSTAR™ koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga või REFSTAR™ PLUS koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga on mittefluoroskoopilise kateetri tipu lokatsiooni ja elektrogrammi haarde tehnoloogia CARTO™ ja NOGA™ lahutamatu osa. Kasutamisel koos CARTO™ ja NOGA™ süsteemidega võrreldakse navigatsioonikateetri tipu lokatsiooni antud võrdlusplaastriga lokatsiooniga. See võrdlusseade koosneb pideme või konnektoriga ühendatud liimainega kaetud plaastris olevast andurist.

LIIDESTUSKAABLITE JA ADAPTORITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFOT KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT.

NÄIDUSTUSED

Biosense Webster REFSTAR™ koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga või REFSTAR™ PLUS koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga on ette nähtud kasutuseks koos Biosense Webster navigatsioonikateetrite ning CARTO™ ja NOGA™ süsteemidega, et määrata kateetri tipu asukoha jaoks võrdluspunkt.

VASTUNÄIDUSTUSED

Välise võrdlusplaastrite kasutamise suhtes teadaolevaid vastunäidustusi pole.

PATSIENDI SIHTRÜHM

See seade on mõeldud patsientidele, kellel on diagnoositud südamearütmia ja kes läbivad elektrofüsioloogilist protseduuri.

SIHTKASUTAJAD

Seadme sihtkasutajad on vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogilises laboris.

KLIINILINE KASU

Välise võrdlusplaastrite abil saate plaastrid anduri kaablid kinnitada patsiendile eesmärgiga edastada informatsiooni kateetri asukoha kohta.

HOIATUSED

- Seadme proksimaalkäepidest ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse: see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
- Välist võrdlusplaastrit ei tohi allutada orgaaniliste lahustite, nagu alkohol, toimele.
- Ärge välist võrdlusplaastrit autoklaavige.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Väliseid võrdlusplaastreid ei tohi kasutada enne, kui olete selle kasutusjuhendi läbi lugenud ja sellest aru saanud.

- Käesolev seade on üksnes välispidiseks kasutuseks.
- Vaadake soovitatavaid säilitustingimusi tootesildilt. Kontrollige pakendit ja välist võrdlusplaastrit enne kasutamist.
- Väline võrdlusplaastr on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge resteriliseerige ega taaskasutage.
- Föderaalseaduse (USA) järgi võib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või tema tellimisel.
- See seade on pakitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordseks kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohtu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.

“KÕLBLIK KUNI” KUUPÄEV

Seadet tohib kasutada üksnes enne pakendile märgitud „Kõlblik kuni“ kuupäeva.

TEATAMISE JUHTUMID

Kui seadet kasutatakse Euroopa Liidus ja seadme kasutamisel või seadme kasutamisest tulenevalt esineb tõsine vahejuhtum, tuleb määruse 2017/745/EL järgi meditsiiniseadmete kohta teatada sellest vahejuhtumist tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning teie riigi ametiasutusele.

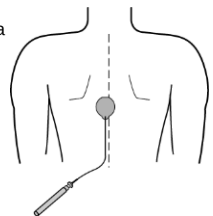
JÄÄTMEKÄITLUS

Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

KASUTUSE SOOVITUSLIK JUHEND

Vaadake järgmisi kasutusjuhendeid: Biosense Webster ESOPHASTAR™-i, NAVISTAR™-i või NOGASTAR™-i kateetri kasutusjuhend ja CARTO™ või NOGA™ süsteemi kasutusjuhend, kui kasutate REFSTAR™ koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga või REFSTAR™ PLUS koos QWIKPATCH™ välise võrdlusplaastriga koos ESOPHASTAR™-i, NAVISTAR™-i või NOGASTAR™-i kateetritega ning CARTO™ või NOGA™ süsteemiga.

- Võtke väline võrdlusplaastr pakendist välja. Kinnitage plaastr patsiendi seljale (nagu allpool näidatud). Ühendage plaastr proksimaalne käepide või konnektor asjakohase seadmega.
- Väline võrdlusplaastr tuleb paigutada kindlalt patsiendi seljale. Plaastr tuleb paigutada abaluu alla seitsmenda (CARTO™ korral) või kaheksanda (NOGA™ korral) rindkerelüli piirkonda. Võrdlusvahendi põhiosa (telg) peab järgima patsiendi pikka axis't jalgade või pea suunas.



Nii võrdlusvahendi plaaster kui ka selle põhiosa tuleb paigaldada kindlalt ja kinnitada teibiga nii, et protseduuri käigus tekkida võib erakorraline koormus ei suudaks võrdlusvahendit kohalt nihutada. Võrdlusvahendi käepide või konnektor tuleb ühendada sobiva ühendusskeemiga, mis viib CARTO™ või NOGA™ patsiendiliidesplokk. CARTO™ ja NOGA™ süsteemi tarkvaraprogrammil on positsiooniline referentslokatsiooni funktsioon. Seda funktsiooni kasutatakse, et tagada võrdlusseadme tipu paiknemine kaardistatava ala piirides.

Kui Teil tekib käesoleva toote kasutuse või töötamise suhtes küsimusi palume võtta ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

KÕRVALNÄHÜD

Elektrofüsioloogiliste protseduuride on teatav erinevatest kõrvaltoimetest, sealhulgas järgmistest:

südameblokaad, kopsuveenide stenoos, söögitoru fistul ja/või vigastus, insult (tserebrovaskulaarne õnnetus), muud arütmiaid (väljaspool diagnoosi), eluohtlikud arütmiaid, müokardi infarkt, südame perforatsioon, perikardi efusioon, südame tamponaad, tromboos, emboolia, kopsuemboolia, õhuemboolia, klapikahjustus, vahelihase närvi kahjustus, vagaalse närvi kahjustus, perikardiit, pärgarteri stenoos, veresoone perforatsioon (perifeerne ja/või tsentraalne), pehmete kudede vigastus, püsiv kodadevaheline ühendus, seadmetega seotud infektsioon, komponentide emboolia, seadme kinnijäämine, kirurgiline sekkumine (täiendav), nahapõletused ja lokaliseeritud nahareaktsioon.

Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone:

suur verejooks, hematoom, reaktsioon ravimitele, allergiline reaktsioon, vaskulaarse sisemiskoha komplikatsioon, veresoonte kahjustus, implanteeritud seadme koostained, neeruarteri stenoos, pneumotooraks, ST-segmendi muutused, vedeliku ülekoormus, kuseteede kateetri tüsistused, hüpotensioon, sepsis, haavainfektsioon, hingamispuudulikkus, südamevigastus, neerukahjustus, südamepuudulikkus, südameseiskus ja surm.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESEL SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükk, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiit.

ELEKTROONILINE KASUTUSJUHEND

See dokument on kättesaadav aadressil www.e-ifu.com.

REFSTAR™ yhdessä QWIKPATCH™ -ulkoisen sijaintireferenssin kanssa

REFSTAR™ PLUS yhdessä QWIKPATCH™ -ulkoisen sijaintireferenssin kanssa

- **EPÄSTERIILI.**
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.**

LAITTEEN KUVAUKSE

Biosense Webster REFSTAR™ ja QWIKPATCH™ tai REFSTAR™ PLUS ja QWIKPATCH™ ulkoisen referenssielektrodi on olennainen osa ilman fluoroskopiaa suoritettavaa katetrin kärjen paikantamis- ja elektrogrammin kaappausteknologiaa nimeltä CARTO™ ja NOGA™. Käytettäessä CARTO™- ja NOGA™-järjestelmien kanssa navigaatiokatetrin kärjen sijaintia verrataan tähän referenssielektrodin sijaintiin. Tämä referenssilaitte sisältää kädensijaan tai liittimeen liitettävään laastariin kiinnitetyn anturin.

PAIKALLINEN EDUSTAJA TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAPELEIHIN TAI LIITTIMIIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ.

KÄYTTÖAIHEET

Biosense Webster REFSTAR™ ja QWIKPATCH™ tai REFSTAR™ PLUS ja QWIKPATCH™ ulkoisen referenssielektrodi on tarkoitettu käytettäväksi Biosense Webster -navigaatiokatetrin sekä CARTO™ ja NOGA™ -järjestelmien kanssa referenssikohdan määrittämiseksi katetrin kärjen sijainnille.

KONTRAIINDIKAATIOT

Ulkoisten referenssilevyjen käyttöön ei ole tunnettuja kontraindikaatioita.

POTILASKOHDERYHMÄ

Tämä laite on tarkoitettu potilaille, joilla on diagnosoitu sydämen rytmihäiriöitä ja joille tehdään elektrofysiologista toimenpidettä.

KÄYTTÄJÄKOHDERYHMÄ

Laitteen käyttäjäkohderyhmä on asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.

KLIININEN HYÖTY

Ulkoisen referenssielektrodi tarjoaa keinon kiinnittää levyn anturikaapeli potilaaseen katetrin sijainnin kartoittamiseksi.

VAROITUKSIA

- Älä upota proksimaalikahvaa tai kaapeliiliintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Älä altista ulkoista referenssilevyä orgaanisille liuottimille kuten alkoholeille.
- Ulkoista referenssilevyä ei saa autoklaavata.

VAROITIMET

- Älä yritä käyttää ulkoisia referenssielektrodeita ennen perusteellista perehtymistä näihin käyttöohjeisiin.
- Vain ulkoiseen käyttöön.
- Katso suositellut säilytysolosuhteet tuotteen etiketistä. Tarkista ulkoiset referenssielektrodit ja niiden pakkaus ennen käyttöä.
- Ulkoiset referenssielektrodit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.
- Tämä tuote on pakattu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloit uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvamman, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvamman, sairauteen tai kuolemaan.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

HAITTATAPAHTUMIEN ILMOITTAMINEN

Lääkintälaitteista annettun asetuksen 2017/745/EU mukaan, jos tätä laitetta käytetään Euroopan unionissa (tai maassa, jossa on samanlainen järjestelmä) ja tämän laitteen käytön aikana tai tämän laitteen käytöstä johtuen esiintyy vakava haittatapahtuma, ilmoita tapahtumasta valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

HÄVITTÄMINEN

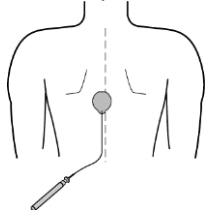
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat käyttöohjeet: Biosense Webster ESOPHASTAR™-, NAVISTAR™- tai NOGASTAR™-katetrin käyttöohjeet, sekä CARTO™- tai NOGA™-järjestelmän käyttöopas, kun REFSTAR™ ja QWIKPATCH™ tai REFSTAR™ PLUS ja QWIKPATCH™ ulkoista referenssielektrodia käytetään ESOPHASTAR™-, NAVISTAR™- tai NOGASTAR™-katetrin ja CARTO™- tai NOGA™-järjestelmän kanssa.

- Poista kaikki ulkoiset referenssilevyt pakkauksesta. Aseta levy potilaan selälle (alla olevan kuvan mukaan). Liitä levyn proksimaalikahva tai liitin asianmukaiseen laitteeseen.

- Ulkoinen referenssielektrodi on kiinnitettävä kunnolla potilaan selkään. Elektrodi on asetettava lapaluun alle seitsemannen (CARTO™) tai kahdeksannen (NOGA™) rintanikaman alueelle. Referenssilaitteen rungon on sijaittava pitkittäissuunnassa potilaan jalkoja tai päätä kohti. Referenssielektrodi ja referenssilaitteen runko on kiinnitettävä ja teipattava varmasti siten, että laite ei altistu toimenpiteen aikana epänormaaleille rasituksille, jotka saattaisivat siirtää referenssilevyn paikoiltaan. Referenssilaitteen kädensija tai liitin pitää liittää asianmukaiseen liitäntäjärjestelmään, joka johtaa CARTO™- tai NOGA™-järjestelmän



potilasliitäntäyksikköön. CARTO™- tai NOGA™-järjestelmän ohjelmisto sisältää sijaintireferenssin paikannusominaisuuden. Ominaisuutta käytetään varmistamaan, että referenssilaitteen kärki on kartoitusalueen sisällä.

Tämän tuotteen käyttöä tai toimintaa koskevisia kysymyksissä pyydetään ottamaan yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

Elektrofysiologisissa toimenpiteissä on dokumentoitu useita haittavaikutuksia, mukaan lukien:

eteis-kammiokatkos, keuhkolaskimon ahtauma, esophageaalinen fisteli ja/tai vamma, halvaus (aivohalvaus), muita rytmihäiriöitä (diagnosoimattomia), hengenvaarallisia rytmihäiriöitä, sydäinfarkti, sydämen perforaatio, perikardiaalinen effuusio, sydäntamponaatio, tromboosi, embolia, keuhkoembolia, ilmaembolia, läppävaurio, palleahermon vamma, kiertäjähermon vamma, perikardiitti, sepevaltimoahtauma, verisuonen perforaatio (ääreis- ja/tai keskus-), pehmytkudosvamma, jatkuva eteisyhteys, laitteeseen liittyvä infektio, osien embolisaatio, laitteen juuttuminen, (lisä-)leikkaushoidon tarve, ihon palovammat ja paikallinen ihoreaktio.

Myös seuraavia sydänkatetrointiin liittyviä komplikaatioita on raportoitu kirjallisuudessa:

suuri verenvuoto, hematooma, lääkeallergia, allerginen reaktio, suonihteykskomplikaatiot, verisuoniston vauriot, implantoidun laitteen rinnakkaisvaikutukset, munuaisvaltimon ahtauma, ilmarinta, ST-rytminuutokset, nesteen liika-annostus, virtsakatetrin komplikaatiot, korkea verenpaine, sepsis, haavan infektio, hengityksen vajaatoiminta, sydänvamma, munuaisvamma, sydämen vajaatoiminta, sydänpysähdys ja kuolema.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTELKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAHAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitettu yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

SÄHKÖISET KÄYTTÖOHJEET

Tämä asiakirja on saatavana osoitteesta www.e-ifu.com.

REFSTAR™ avec patch de référence externe QWIPATCH™

REFSTAR™ PLUS avec patch de référence externe QWIPATCH™

- **NON STÉRILE.**
- **À usage unique.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs Biosense Webster REFSTAR™ avec QWIPATCH™ ou REFSTAR™ PLUS avec patch de référence externe QWIPATCH™ font partie intégrante d'une technologie non radioscopique de capture d'électrogramme et de localisation de l'extrémité du cathéter CARTO™ et NOGA™. En cas d'utilisation avec les systèmes CARTO™ et NOGA™, la localisation de l'extrémité du cathéter de navigation est comparée à celle de ce patch de référence. Ce dispositif de référence comporte un capteur intégré à un patch adhésif relié à une poignée ou à un connecteur.

CONSULTEZ LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE OU L'ADAPTATEUR APPROPRIÉS.

INDICATIONS

Les cathéters Biosense Webster REFSTAR™ avec QWIPATCH™ ou REFSTAR™ PLUS avec patch de référence externe QWIPATCH™ doivent être utilisés avec les cathéters de navigation Biosense Webster et les systèmes CARTO™ et NOGA™ afin de fournir un point de référence pour la localisation de l'extrémité du cathéter.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue concernant l'utilisation des patches de référence externe.

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉ

Ce dispositif est destiné aux patients qui ont reçu un diagnostic d'arythmie cardiaque et qui subissent une procédure d'électrophysiologie.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs prévus de ce dispositif sont des personnes dûment formées dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le patch de référence externe fournit un moyen de fixer le câble du capteur de patch au patient afin de transmettre l'emplacement du cathéter.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
- Ne pas exposer le patch de référence externe à des solvants organiques tels que l'alcool. En cas d'utilisation de solvant organique sur le patient, laisser sécher pendant une minute avant d'appliquer les patches.
- Ne pas autoclaver le patch de référence externe.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas tenter d'utiliser le patch de référence externe avant d'avoir entièrement lu et parfaitement compris ce mode d'emploi.
- Ce dispositif est à usage externe uniquement.
- Se référer à l'étiquette du produit pour obtenir les conditions de stockage recommandées. Inspecter le conditionnement et les patches de référence externe avant l'emploi.
- Le patch de référence externe est conçu pour un usage sur un seul patient.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de santé diplômé ou sur prescription médicale.
- Ce dispositif est conditionné pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

DATE DE PEREMPTION

Utiliser le dispositif avant la date de péremption (Utiliser avant le) indiquée sur l'emballage.

SIGNALEMENT D'INCIDENTS

Conformément au règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux, si ce dispositif est utilisé dans l'Union européenne (ou dans un pays dont le régime est identique) et si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de l'utilisation de ce dispositif, signaler l'incident au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'à l'autorité nationale.

MISE AU REBUT

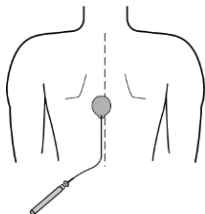
Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODES D'EMPLOI PROPOSÉS

Veillez consulter les modes d'emploi suivants : mode d'emploi des cathéters Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ou NOGASTAR™ et le manuel de l'utilisateur des systèmes CARTO™ ou NOGA™ quand vous utilisez les cathéters REFSTAR™ avec QWIPATCH™ ou REFSTAR™ PLUS avec patch de référence externe QWIPATCH™ en association avec les cathéters ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ou NOGASTAR™ et les systèmes CARTO™ ou NOGA™.

- Retirer le patch de référence externe de l'emballage. Positionnez le patch sur le dos du patient (comme indiqué ci-dessous). Connecter la poignée proximale ou le connecteur du patch à l'équipement approprié.

- Le patch de référence externe doit être bien positionné sur le dos du patient. Le patch doit être placé au-dessous de l'omoplate dans la région de la septième (dans le cas de CARTO™) ou de la huitième (dans le cas de NOGA™) vertèbre thoracique. Le corps (l'axe) du dispositif de référence doit suivre l'axe longitudinal du corps du patient en direction des pieds ou de la tête. Le patch et le corps du dispositif de référence doivent être placés et collés de sorte que le dispositif ne soit soumis à aucune contrainte anormale susceptible de déloger le dispositif de référence de son emplacement durant la procédure. La poignée ou le connecteur du dispositif de référence doivent être connectés selon le schéma de connexion approprié conduisant à l'unité d'interface patient des systèmes CARTO™ ou NOGA™. Les logiciels des systèmes CARTO™ et NOGA™ comportent une fonction de localisation de repères de position. Cette fonction est utilisée pour s'assurer que l'extrémité du dispositif de référence se trouve dans les limites du champ de cartographie.



Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, veuillez consulter le distributeur local ou le fabricant.

REACTIONS INDÉSIRABLES

Un certain nombre de réactions indésirables ont été documentées pour les procédures d'électrophysiologie, notamment :

bloc cardiaque, sténose de veine pulmonaire, fistule et/ou lésion œsophagienne, AVC (accident vasculaire cérébral), autres arythmies (diagnostic externe), arythmies potentiellement mortelles, infarctus du myocarde, perforation cardiaque, épanchement péricardique, tamponnade cardiaque, thrombose, embolie, embolie pulmonaire, embolie gazeuse, lésions valvulaires, lésions du nerf phrénique, lésions du nerf vagal, péricardite, sténose coronarienne, perforation de vaisseau (périphérique et/ou central), lésions des tissus mous, communication atriale persistante, infection liée au dispositif, embolisation des composants, piégeage du dispositif, intervention chirurgicale (supplémentaire), brûlures de la peau et réaction cutanée localisée.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature :

hémorragie sévère, hématome, réaction aux médicaments, réaction allergique, complication au niveau de l'accès vasculaire, lésion du système vasculaire, interactions avec un dispositif implanté, sténose de l'artère rénale, pneumothorax, modifications du segment ST, surcharge liquidienne, complications au niveau d'une sonde urinaire, hypotension, septicémie, infection de la plaie, insuffisance respiratoire, lésion cardiaque, lésion rénale, insuffisance cardiaque, arrêt cardiaque et décès.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSEMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIÉTÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

Ce document est disponible sur le site www.e-ifu.com.

Vanjski referentni jastučić REFSTAR™ s flasterom QWIKPATCH™

Vanjski referentni jastučić REFSTAR™ PLUS s flasterom QWIKPATCH™

- **NIJE STERILNO.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS UREĐAJA

Vanjski referentni jastučić REFSTAR™ s flasterom QWIKPATCH™ ili vanjski referentni jastučić REFSTAR™ PLUS s flasterom QWIKPATCH™ tvrtke Biosense Webster sastavni je dio tehnologija za nefluoroskopsko lociranje vrha katetera i elektrogramsko snimanje CARTO™ i NOGA™. Prilikom korištenja sa sustavima CARTO™ i NOGA™ lokacija vrha za navigaciju katetera uspoređuje se s lokacijom referentnog jastučića. Ovaj se referentni uređaj sastoji od senzora ugrađenog u ljepljivi flaster koji se priključuje na ručicu ili priključak.

ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA ILI ADAPTERE MOŽETE NABAVITI KOD LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA.

INDIKACIJE

Vanjski referentni jastučić REFSTAR™ s flasterom QWIKPATCH™ ili vanjski referentni jastučić REFSTAR™ PLUS s flasterom QWIKPATCH™ tvrtke Biosense Webster namijenjen je upotrebi s kateterima za navigaciju tvrtke Biosense Webster i sustavom CARTO™ i NOGA™ kao referentna točka za lociranje vrha katetera.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za primjenu vanjskog referentnog jastučića.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Ovaj je uređaj namijenjen pacijentima kojima je dijagnosticirana srčana aritmija i nad kojima se provodi elektrofiziološki postupak.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnici ovog uređaja odgovarajuće je osposobljeno osoblje u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.

KLINIČKA KORIST

Vanjski referentni jastučić olakšava pričvršćivanje senzorskih kabela elektroda na pacijenta kako bi se prenijela lokacija katetera.

UPOZORENJA

- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; to može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Vanjski referentni jastučić nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Vanjski referentni jastučić nemojte sterilizirati u autoklavu.

UPOZORENJA

- Ne upotrebljavajte vanjski referentni jastučić prije nego što pročitate cijeli priručnik i temeljito ga proučite.
- Ovaj je uređaj predviđen samo za vanjsku upotrebu.
- Preporučene uvjete skladištenja potražite na naljepnici proizvoda. Prije upotrebe pregledajte pakiranje i vanjski referentni jastučić.
- Vanjski referentni jastučić namijenjen je upotrebi samo na jednom pacijentu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na licenciranog zdravstvenog djelatnika ili prema njegovom nalogu.
- Ovaj uređaj je pakiran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti, obrađivati ili resterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“

Upotrijebite uređaj prije datuma „Upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili uslijed njegove uporabe dogodi ozbiljni incident u Europskoj uniji (ili u zemlji s identičnim uređenjem), incident morate prijaviti proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku te nadležnom tijelu u vašoj zemlji sukladno Uredbi 2017/745/EU o medicinskim proizvodima.

ODLAGANJE U OTPAD

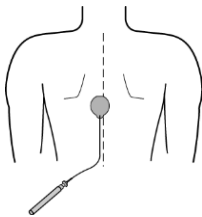
Reciklirajte komponente ili zbrinite proizvod i njegove preostale dijelove ili otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU

Prilikom upotrebe vanjskog referentnog jastučića REFSTAR™ s flasterom QWIKPATCH™ ili vanjskog referentnog jastučića REFSTAR™ PLUS s flasterom QWIKPATCH™ s kateterima ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ili NOGASTAR™ i sustavom CARTO™ ili NOGA™ pogledajte sljedeće upute za uporabu: Upute za uporabu katetera ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ili NOGASTAR™ tvrtke Biosense Webster i Priručnik za uporabu sustava CARTO™ ili NOGA™.

- Izvadite vanjski referentni jastučić iz pakiranja. Pričvrstite ga na leđa bolesnika (kao što je prikazano u nastavku). Priključite proksimalnu ručicu ili priključak jastučića na odgovarajuću opremu.

- Vanjski referentni jastučić čvrsto postavite na leđa pacijenta. Jastučić trebate postaviti ispod lopatice u području sedmog (za CARTO™) ili osmog (za NOGA™) torakalnog kralješka. Tijelo (osovina) referentnog uređaja treba pratiti dugu os pacijenta prema stopalima ili glavi. Jastučić i tijelo referentnog uređaja morate dobro pričvrstiti i zalijepiti da biste spriječili da neuobičajen pritisak tijekom postupka pomakne referentni uređaj iz njegovog položaja. Ručica ili priključak referentnog uređaja trebaju biti priključeni na odgovarajuću spojnu shemu koja vodi prema spojnoj jedinici sustava CARTO™ ili NOGA™. Softver za sustave CARTO™ i NOGA™ sadrži funkciju referentnog lociranja. Ta se funkcija upotrebljava za osiguravanje položaja vrha referentnog uređaja u granicama polja za mapiranje.



Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

NUSPOJAVE

Za elektrofiziološke postupke dokumentirane su brojne nuspojave, uključujući:

srčani blok, stenozu plućnih vena, ezofagealnu fistulu i/ili ozljedu, moždani udar (cerebrovaskularni inzult), ostale aritmije (mimo dijagnoze), aritmije opasne po život, infarkt miokarda, srčanu perforaciju, perikardijalni izljev, srčanu tamponadu, trombozu, emboliju, plućnu emboliju, zračnu emboliju, oštećenje zalistaka, povredu freničnog živca, ozljedu vagalnog živca, perikarditis, stenozu koronarne arterije, perforaciju žila (periferna i/ili središnja), ozljedu mekog tkiva, trajnu atrijalnu komunikaciju, infekciju povezanu s uređajem, embolizaciju komponenata, zaglavljivanje uređaja, kiruršku intervenciju (dodatna), opekline na koži i lokaliziranu kožnu reakciju.

U literaturi su također zabilježene sljedeće komplikacije povezane s kateterizacijom srca:

veliko krvarenje, hematomi, reakcija na lijekove, alergijska reakcija, komplikacija pri vaskularnom pristupu, oštećenje vaskulature, interakcije ugrađenih uređaja, stenoza bubrežne arterije, pneumotoraks, promjene segmenta ST, prekomjerno nakupljanje tekućine, komplikacije s mokraćnim kateterom, hipotenzija, sepsa, infekcija rane, zatajenje dišnog sustava, ozljeda srca, ozljeda bubrega, zatajenje srca, srčani zastoj i smrt.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/ PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

ELEKTRONIČKE UPUTE ZA UPORABU

Ovaj dokument dostupan je na www.e-ifu.com.

REFSTAR™ QWIKPATCH™ külső referencia elektródával (tapasszal)

REFSTAR™ PLUS QWIKPATCH™ külső referencia elektródával (tapasszal)

- **NEM STERIL.**
- **Kizárólag egyszeri használatra.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Biosense Webster REFSTAR™ QWIKPATCH™ vagy REFSTAR™ PLUS QWIKPATCH™ külső referenciapaszsz szerves részét képezi a CARTO™ és NOGA™ nevű, nem fluoroszkópiás katétervezgődes-térképező és elektrogram rögzítő rendszernek. A CARTO™ és NOGA™ rendszerekkel használva a navigációs katétervezgődes helyzetét ehhez a referenciapaszszhoz viszonyítja a rendszer. Ez a referenciaeszköz egy öntapadó tapaszba épített szenzor, amely egy nyélhez vagy egy csatlakozóhoz van csatlakoztatva.

A MEGFELELŐ INTERFÉSZKÁBELEKKEL VAGY ADAPTOROKKAL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN FELVILÁGOSÍTÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL.

JAVALLATOK

A Biosense Webster REFSTAR™ QWIKPATCH™ vagy REFSTAR™ PLUS QWIKPATCH™ külső referenciapaszsz Biosense Webster navigációs katéterekkel és a CARTO™ és NOGA™ rendszerrel együtt alkalmazva a katétervezgődes pozíciójának meghatározására javallott.

ELLENJAVALLATOK

A külső referencia tapasznak nincs ismert ellenjavallata.

A BETEGEK CÉLCSOPORTJA

Olyan betegek, akiknél szívritmuszavarokat diagnosztizáltak és elektrofiziológias kezelés alatt állnak.

JAVALLOTT FELHASZNÁLÓK

A készüléket a javallatok szerint megfelelően képzett személyzet használhatja teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.

KLINIKAI ELŐNY

A külső referenciapaszszok segítségével rögzíthető a szenzorokból a betegen, elősegítve a katéter helyzetének meghatározását.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne merítse a közelebb eső fogantyút vagy a kábelsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Ne tegye ki a külső referencia tapaszokat szerves oldószerek, például alkohol hatásának.
- Ne kezelje a külső referencia tapasz autoklávban.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK

- Ne kísérelje meg a külső referenciapaszsz használatát, amíg a jelen használati utasítást végig nem olvasta, és teljesen meg nem értette.
- A jelen készülék kizárólag külső használatra való.
- Az ajánlott tárolási körülményekre vonatkozóan lásd a termék címkéjét. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a külső referenciapaszsz.
- A külső referenciapaszsz egyetlen betegen történő alkalmazásra való.
- Tilos újratesterilizálni és újrahasználni.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy ilyen szakember rendelvényére értékesíthető.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták. Nem szabad ismételtelen felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újratesterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA

Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett „Felhasználható” időpont előtt!

NEMKÍVÁNT ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet szerint, ha jelen eszközt az Európai Unióban (vagy hasonló szabályozás alá eső országban) használják, és az eszköz használata során súlyos nemkívánt esemény lép fel, akkor ezt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőnek és az Ön országában illetékes hatóságnak.

HULLADÉKKEZELÉS

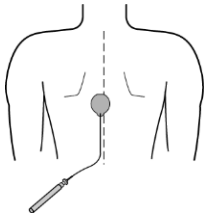
Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradáit és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Kérjük, olvassa el az alábbi használati útmutatókat: a Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ vagy NOGASTAR™ katéterek használati útmutatója, és a CARTO™ vagy NOGA™ rendszerek felhasználói kézikönyve, ha REFSTAR™ QWIKPATCH™ vagy REFSTAR™ PLUS QWIKPATCH™ külső referenciapaszsz használ az ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ vagy NOGASTAR™ katéterekkel és a CARTO™ vagy NOGA™ rendszerrel együtt.

- Vegye ki a külső referencia tapasz a csomagból. Helyezze fel a tapasz a beteg hátára (az alábbi ábrán látható módon). Csatlakoztassa a tapasz proximális nyelét vagy csatlakozóját a megfelelő készülékhez.

- A külső referenciapaszt biztonságosan rögzíteni kell a beteg hátán. A tapaszt a lapocka alá, a hetedik (CARTO™ esetén) vagy a nyolcadik (NOGA™ esetén) torakális csigolya területére kell helyezni. A referenciaeszköz központi része (markolata) a beteg hosszstengelye mentén a beteg lába vagy feje felé irányuljon. A referenciaeszköz központi részét és a tapaszt is biztonságosan elhelyezni és ragtapasszal rögzíteni kell oly módon, hogy a készüléket az eljárás alatt ne érhesse olyan szokatlan hatás, amely elmozdíthatja referenciaeszközt. A referenciaeszköz nyelének vagy csatlakozójának a megfelelő, a CARTO™ vagy NOGA™ rendszer beteg interfész egységhez futó vezetékre kell csatlakoztatva lennie. A CARTO™ és a NOGA™ rendszerszoftver program is tartalmaz egy pozícióazonosító funkciót. Ennek a funkciónak a segítségével megbizonyosodhat felőle, hogy a referenciaeszköz vége a térképező erőter határain belülre esik-e.



Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatos bármilyen kérdése lenne, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az elektrofiziológiai eljárásokkal kapcsolatban számos kedvezőtlen reakciót dokumentáltak, többek között a következőket:

szívblokk, tüdővéna-szűkület, nyelőcsőfisztula és/vagy -sérülés, stroke (cerebrovascularis infarctus), egyéb aritmiai (a diagnosztizáltakon kívül), életveszélyes aritmiai, myocardialis infarctus, szívperforáció, pericardialis folyadékgyülem, szívtamponád, trombózis, embólia, tüdőembólia, légembólia, szívbillentyű-sérülés, nervus phrenicus sérülése, nervus vagus sérülése, pericarditis, szívkoszorúér-szűkület, érperforáció (perifériás és/vagy centrális), légyszövet-sérülés, tartós pitvari összeköttetés, az eszközzel kapcsolatos fertőzés, az alkotóelemek embolizálódása, az eszköz beszorulása, sebészeti beavatkozás (további), a bőr égési sérülései és lokalizált bőrreakció.

A szakirodalom a szívkatóterezéssel összefüggésbe hozható alábbi szövődményekről szintén beszámol:

jelentős vérzés, haematoma, gyógyszerreakciók, allergiás reakció, érkánulásvődmény, érrendszeri károsodás, a beültetett eszköz kölcsönhatásai, veseartéria-szűkület, légmell, ST-szakasz elváltozásai, folyadéküthelhes, húgyúti katéter szövődményei, hypotonia, szepszis, sebfertőzés, légzési elégtelenség, szívserülés, vese-sérülés, szívelégtelenség, szívéleállás és halál.

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TUL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetők a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

ELEKTRONIKUM HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Ez a dokumentum az alábbi webcímen érhető el: www.e-ifu.com.

Tampal Acuan Eksternal REFSTAR™ dengan QWIKPATCH™

Tampal Acuan Eksternal REFSTAR™ PLUS dengan QWIKPATCH™

- **TIDAK STERIL.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI PERANGKAT

Tampal Acuan Eksternal REFSTAR™ dengan QWIKPATCH™ atau REFSTAR™ PLUS dengan QWIKPATCH™ Biosense Webster adalah bagian integral dari lokasi ujung kateter non fluoroskopis dan teknologi tangkapan elektrogram bernama CARTO™ dan NOGA™. Bila digunakan bersama Sistem CARTO™ dan NOGA™, lokasi ujung kateter navigasi tersebut dibandingkan dengan lokasi tampal acuan ini. Perangkat acuan ini terdiri dari sebuah sensor yang tertanam dalam tampal pelek, yang dihubungkan ke pegangan atau konektor.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL ANTARMUKA ATAU KABEL ADAPTOR YANG SESUAI.

INDIKASI

Tampal Acuan Eksternal REFSTAR™ dengan QWIKPATCH™ atau REFSTAR™ PLUS dengan QWIKPATCH™ Biosense Webster sebaiknya digunakan dengan kateter navigasi Biosense Webster dan sistem CARTO™ dan NOGA™ untuk memberikan titik acuan bagi lokasi ujung kateter.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk penggunaan tampal acuan eksternal.

KELOMPOK TARGET PASIEN

Alat ini ditargetkan pada pasien yang telah didiagnosis menderita aritmia jantung dan sedang menjalani prosedur elektrofisiologi.

PENGUNA YANG DITUJU

Pengguna yang dituju dari alat ini adalah personel yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.

MANFAAT KLINIS

Tampal acuan eksternal ini memungkinkan penempelan kabel sensor tampal pada pasien untuk menyampaikan lokasi kateter.

PERINGATAN

- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan memaparkan tampal acuan eksternal ini pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan melakukan autoklaf pada tampal acuan eksternal.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Jangan mencoba menggunakan tampal acuan eksternal bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Perangkat ini hanya untuk digunakan secara eksternal.
- Lihat label produk untuk kondisi penyimpanan yang disarankan. Periksa kemasan dan tampal acuan eksternalnya sebelum digunakan.
- Tampal acuan eksternal hanya digunakan untuk satu pasien.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Hukum Federal (AS) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan praktisi perawatan kesehatan berlisensi.
- Perangkat ini hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.

"GUNAKAN SEBELUM" TANGGAL

Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

MELAPORKAN INSIDEN

Sesuai peraturan 2017/745/EU tentang alat medis, jika perangkat ini digunakan di Uni Eropa (atau di negara dengan aturan yang sama) dan insiden berat terjadi selama penggunaan alat ini atau sebagai akibat dari penggunaan alat ini, laporkan kejadian tersebut kepada produsen dan/atau perwakilannya yang sah dan kepada otoritas nasional Anda.

PEMBUANGAN

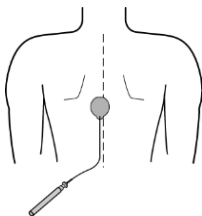
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN

Silakan lihat Instruksi Penggunaan: Instruksi Penggunaan Kateter ESOPHASTAR™, NAVISTAR™, atau NOGASTAR™ Biosense Webster, dan Manual bagi Pengguna Sistem CARTO™ atau NOGA™ saat menggunakan Tampal Acuan Eksternal REFSTAR™ dengan QWIKPATCH™ atau REFSTAR™ PLUS dengan QWIKPATCH™ bersama Kateter ESOPHASTAR™, NAVISTAR™, atau NOGASTAR™ dan Sistem CARTO™ atau NOGA™.

- Keluarkan tampal acuan eksternal dari kemasannya. Lekatkan tampal ini pada punggung pasien (sebagaimana ditunjukkan di bawah ini). Hubungkan pegangan proksimal atau konektor tampal ini ke alat yang sesuai.

- Tampilan Acuan Eksternal harus terpasang erat pada punggung pasien. Tampilan ini harus ditempatkan di bawah tulang belikat dalam bidang ruas tulang punggung ke tujuh (untuk CARTO™) atau ke delapan (untuk NOGA™). Badan (tangkal) perangkat acuan ini harus mengikuti sumbu panjang pasien ke arah kaki atau kepala. Tampilan maupun badan perangkat acuan ini harus terpasang erat dan dipleset dengan sedemikian rupa sehingga tidak membuat perangkat mengalami tekanan tidak normal selama prosedur, yang bisa membuat tampilan acuan terlepas dari lokasinya. Pegangan atau konektor perangkat acuan ini harus dihubungkan ke bagian koneksi yang tepat menuju Satuan Antarmuka Pasien (Patient Interface Unit) CARTO™ atau NOGA™. Program perangkat lunak Sistem CARTO™ and NOGA™ dilengkapi fitur lokasi acuan posisi. Fitur ini digunakan untuk memastikan bahwa ujung perangkat acuannya berada dalam batas bidang pemetaan.



Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

REAKSI EFEK SAMPING

Sejumlah reaksi yang merugikan telah didokumentasikan untuk prosedur elektrofisiologi, termasuk:

penyumbatan jantung, stenosis vena pulmonalis, fistula esofagus dan/atau cedera, stroke (kecelakaan serebrovaskular), aritmia lainnya (diagnosis luar), aritmia yang mengancam nyawa, infark miokard, perforasi jantung, efusi perikardial, tamponade jantung, trombosus, emboli, emboli paru, emboli udara, kerusakan katup, cedera saraf frenikus, cedera saraf vagal, perikarditis, stenosis arteri koroner, perforasi pembuluh darah (perifer dan/atau pusat), cedera jaringan lunak, komunikasi atrium persisten, infeksi terkait perangkat, embolisasi komponen, jebakan perangkat, pembedahan intervensi (tambahan), luka bakar kulit, dan reaksi kulit lokal.

Komplikasi berikut ini, yang berkaitan dengan kateterisasi jantung, juga pernah dilaporkan dalam literatur:

perdarahan hebat, hematoma, reaksi terhadap obat-obatan, reaksi alergi, komplikasi akses vaskular, kerusakan pembuluh darah, interaksi perangkat implan, stenosis arteri ginjal, pneumotoraks, perubahan segmen ST, kelebihan cairan, komplikasi kateter urin, hipotensi, sepsis, infeksi luka, gagal napas, cedera jantung, cedera ginjal, gagal jantung, henti jantung, dan kematian.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAikan DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

INSTRUKSI PENGGUNAAN ELEKTRONIK

Dokumen ini dapat dilihat di www.e-ifu.com.

REFSTAR™ con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™

- **NON STERILE.**
- **Esclusivamente monouso.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

REFSTAR™ con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™ o REFSTAR™ PLUS con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™ Biosense Webster è parte integrante di una tecnica non fluoroscopica di posizionamento della punta del catetere e di acquisizione degli elettrogrammi che prende il nome di CARTO™ e NOGA™. Se utilizzato con i sistemi CARTO™ e NOGA™, il posizionamento della punta del catetere viene confrontato con il posizionamento di questo elettrodo di riferimento. Questo dispositivo di riferimento è composto da un sensore integrato in un patch adesivo, che viene collegato a un'impugnatura o connettore.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL PRODUTTORE PER I CAVI DI INTERFACCIA O ADATTATORI APPROPRIATI.

INDICAZIONI

REFSTAR™ con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™ o REFSTAR™ PLUS con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™ Biosense Webster è indicato per l'uso con i cateteri di navigazione Biosense Webster ed i sistemi CARTO™ e NOGA™ per fornire un punto di riferimento per il posizionamento della punta del catetere.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni all'uso degli elettrodi di riferimento esterno.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Questo dispositivo è destinato a pazienti a cui siano state diagnosticate aritmie cardiache e che sono sottoposti a una procedura elettrofisiologica.

UTENTI PREVISTI

Il dispositivo è previsto per l'uso da parte di personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

VANTAGGI CLINICI

L'elettrodo di riferimento esterno fornisce un mezzo per fissare i cavi del sensore al paziente in modo da trasmettere la posizione del catetere.

AVVERTENZE

- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre l'elettrodo di riferimento esterno a solventi organici quali l'alcol. In caso di uso di

solventi organici su un paziente, lasciare asciugare per un minuto prima dell'uso.

- Non sterilizzare in autoclave l'elettrodo di riferimento esterno.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare gli elettrodi di riferimento esterno prima di avere letto per esteso e compreso le presenti Istruzioni per l'uso.
- Questo dispositivo è esclusivamente per uso esterno.
- Fare riferimento all'etichetta del prodotto per le condizioni di conservazione raccomandate. Esaminare la confezione e l'elettrodo di riferimento esterno prima dell'uso.
- L'elettrodo di riferimento esterno è previsto per l'uso su un solo paziente.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica di operatori sanitari abilitati.
- Il dispositivo viene fornito confezionato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.

DATA DI SCADENZA

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

COMUNICAZIONE DI INCIDENTI

Ai sensi del regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici, se questo dispositivo viene utilizzato nell'Unione Europea (o in un paese che applica un regime identico) e si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o a seguito dell'uso di questo dispositivo, segnalare l'incidente al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

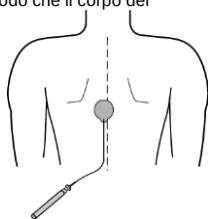
ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO

Fare riferimento a queste Istruzioni per l'uso: Istruzioni per l'uso del catetere Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ o NOGASTAR™, e Manuale d'uso del sistema CARTO™ o NOGA™ se si utilizza REFSTAR™ con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™ o REFSTAR™ PLUS con elettrodo di riferimento esterno QWIKPATCH™ con i cateteri ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ o NOGASTAR™ e il sistema CARTO™ o NOGA™.

- Rimuovere l'elettrodo di riferimento esterno dalla confezione. Fissare l'elettrodo sulla schiena del paziente (come mostrato di seguito). Collegare il

connettore o impugnatura prossimale dell'elettrodo all'apparecchiatura appropriata.

- L'elettrodo di riferimento esterno deve essere saldamente fissato alla schiena del paziente. L'elettrodo deve essere posizionato al di sotto della scapola, nell'area della settima (per CARTO™) od ottava (per NOGA™) vertebra toracica. Il corpo (shaft) del dispositivo di riferimento deve essere orientato secondo l'asse verticale del paziente verso i piedi o la testa. Sia l'elettrodo che il corpo del dispositivo di riferimento devono essere fissati con adesivo e posizionati in modo che durante la procedura il dispositivo non venga sottoposto a tensioni anomale, che potrebbero spostare il dispositivo di riferimento dalla sua posizione. L'impugnatura o connettore del dispositivo di riferimento devono essere collegati con lo schema di collegamento appropriato all'unità di interfaccia col paziente del sistema CARTO™ o NOGA™. Il programma del software dei sistemi CARTO™ e NOGA™ è dotato di una funzionalità di riferimento della posizione. Questa funzionalità viene utilizzata per assicurare che la punta del dispositivo di riferimento rientri nei limiti dell'area di mappaggio.



Per quesiti relativi all'uso o alle prestazioni di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.

REAZIONI AVVERSE

È stata documentata una serie di reazioni avverse per le procedure di elettrofisiologia, tra cui:

blocco cardiaco, stenosi della vena polmonare, fistola esofagea e/o lesione, ictus (incidente cerebrovascolare), altre aritmie (diagnosi esterna), aritmie potenzialmente letali, infarto miocardico, perforazione cardiaca, versamento pericardico, tamponamento cardiaco, trombosi, embolia, embolia polmonare, embolia gassosa, danno valvolare, lesione del nervo frenico, lesione del nervo vagale, pericardite, stenosi coronarica, perforazione dei vasi (periferica e/o centrale), lesione dei tessuti molli, comunicazione atriale persistente, infezione legata al dispositivo, embolizzazione dei componenti, intrappolamento del dispositivo, intervento chirurgico (aggiuntivo), ustioni cutanee e reazione cutanea localizzata.

La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco:

emorragia grave, ematoma, reazione a farmaci, reazione allergica, complicanze vascolari, danni alla vascolarizzazione, interazioni con dispositivi impiantati, stenosi dell'arteria renale, pneumotorace, alterazioni del segmento ST, sovraccarico di liquidi, complicanze del catetere urinario, ipotensione, sepsi, infezione della ferita, insufficienza respiratoria, lesioni cardiache, lesioni renali, insufficienza cardiaca, arresto cardiaco e morte.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

Il documento è disponibile all'indirizzo www.e-ifu.com.

QWIKPATCH™ 외부 기준 패치가 있는 REFSTAR™

QWIKPATCH™ 외부 기준 패치가 있는 REFSTAR™ PLUS

- 비멸균.
- 일회용.
- 포장에 개봉되어 있거나, 손상되었으면 사용하지 마십시오.

장비설명

QWIKPATCH™가 있는 Biosense Webster REFSTAR™ 또는 QWIKPATCH™가 있는 REFSTAR™ PLUS 외부 기준 패치는 CARTO™ 및 NOGA™로 불리는 비형광투시 카테터 팁 위치 및 전기도 포착 기술의 중요한 요소입니다. CARTO™ 및 NOGA™ 시스템과 함께 사용하면 네비게이션 카테터 팁의 위치를 이 기준 패치의 위치와 비교합니다. 본 기준 장치는 점착성 패치 내에 내장된 센서로 구성되어, 핸들 또는 커넥터에 연결됩니다.

적절한 인터페이스 또는 어댑터 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

용도

QWIKPATCH™가 있는 Biosense Webster REFSTAR™ 또는 QWIKPATCH™가 있는 REFSTAR™ PLUS 외부 기준 패치는 Biosense Webster 네비게이션 카테터와 CARTO™ 및 NOGA™ 시스템과 함께 사용하여 카테터 팁 위치의 기준점을 제공합니다.

금기사항

외부 기준 패치 사용에 대한 알려진 금기사항은 없습니다.

환자 대상 그룹

이 장치는 부정맥 진단에 내려져 전기 생리학 시술을 받고 있는 환자들을 대상으로 합니다.

대상 사용자

본 장치의 대상 사용자는 적합한 교육을 받았으며, 장비를 완전히 갖춘 전기생리학 검사실 내 인력입니다.

임상적 이득

외부 기준 패치는 카테터 위치를 전달하기 위해 패치 센서 케이블을 환자에게 부착할 수 있도록 해주는 장치입니다.

경고

- 중앙 손잡이 나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다
- 외부 기준 패치를 알코올과 같은 유기용제에 노출하지 마십시오.
- 본 외부 기준 패치를 고압살균 처리하지 마십시오.

주의사항

- 본 사용 설명서를 완벽하게 읽고 이해하기 전에는 외부 기준 패치를 사용하지 마십시오.
- 본 장치는 외부 전용입니다.

- 권장 보관 조건은 제품 라벨을 참조하십시오. 사용 전에 포장과 외부 기준 패치를 검사하십시오.
- 외부 기준 패치는 환자 한 명에게만 사용하는 용도입니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치의 판매는 면허가 있는 보건전문인이 직접 판매하거나 지시하여 판매하는 경우로 제한됩니다.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자 간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

"유효기간" 날짜

본 제품은 포장에 명시된 "유효기간" 내에 사용하십시오.

사고 보고

의료기기 관련 규정 2017/745/EU에 따라, 이 장치를 유럽 연합(또는 제도가 동일한 국가)에서 사용하는 경우 이 장치를 사용하는 동안 발생하거나 이 장치를 사용한 결과 발생한 중대한 사고는 제조업체 및/또는 공인 대리점과 국가의 책임 기관에 보고하십시오.

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장 사용법

ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ 또는 NOGASTAR™ 카테터 사용법, CARTO™ 또는 NOGA™ 시스템과 함께 QWIKPATCH™가 있는 REFSTAR™ 또는 QWIKPATCH™가 있는 REFSTAR™ PLUS 외부 기준 패치를 사용하는 경우 본 사용 설명서: Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ 또는 NOGASTAR™ 카테터 사용 설명서 및 CARTO™ 또는 NOGA™ 시스템 사용 안내서를 참조하십시오.

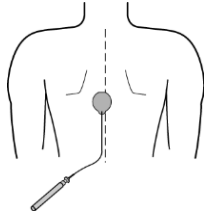
- 외부 기준 패치를 패키지에서 꺼내십시오. 패치를 환자의 등에 붙이십시오(아래 그림과 같이). 패치의 근위 핸들 또는 커넥터를 올바른 장비에 연결하십시오.
- 외부 기준 패치는 환자의 등에 견고하게 배치되어야 합니다. 패치는 일곱 번째(CARTO™) 또는 여덟 번째(NOGA™) 흉부 척추의 영역에 있는 견갑골 아래에 위치해야 합니다. 기준 장치의 몸체(샤프트)는 환자의 발이나 머리 쪽을 향하는 긴 축을 따라야 합니다. 패치와 기준 장치의 몸체는 절차 중에 장치가 비정상적 움직임을 받아 기준 장치가 제 위치로부터 이탈하지 않도록 견고하게 배치하여 테이프로 고정시켜야 합니다. 기준 장치의 핸들 또는 커넥터는 CARTO™ 또는 NOGA™ 시스템 환자 인터페이스 장치까지 도달하는 적절한 연결 기구에 연결되어야 합니다. CARTO™ 및 NOGA™ 시스템

소프트웨어 프로그램은 기준 위치 지정 기능을 갖추고 있습니다. 이 기능은 기준 장치의 틱이 대응하는 매핑(mapping) 필드의 경계 내에 있도록 하기 위해 사용됩니다.

본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

이상반응

전기생리학 시술과 관련하여 아래와 같은 많은 부작용이 문헌에 보고되었습니다.



심장 차단, 폐정맥 협착증, 심방 식도루 및/또는 손상, 뇌졸중(뇌혈관 사고), 기타 부정맥(외부 진단), 치명적인 부정맥, 심근 경색증, 심장 천공, 심낭삼출, 심장 압전, 혈전증, 색전증, 폐 색전증, 공기 색전증, 판막 손상, 가로막 신경 손상, 미주신경 손상, 심낭염, 관상 동맥 협착, 혈관 천공(발조 및/또는 중추), 연조직 손상, 지속적인 심방 통신, 장치 관련 감염, 구성품의 색전형성, 장치 걸림, 수술적 중재(추가적), 피부 화상 및 국소 피부반응.

심장 카테터 시술과 관련된 아래와 같은 합병증도 문헌에 보고되었습니다.

대출혈, 혈중, 약물에 대한 반응, 알레르기 반응, 혈관 접근 합병증, 맥관계 손상, 이식한 기기의 상호작용, 신장 동맥 협착증, 기흉, ST 분절 변화, 액체 과부하, 노 카테터 합병증, 저혈압, 패혈증, 상처 감염, 호흡부전, 심장 손상, 신장 손상, 심부전, 심장마비 및 사망.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

전자기기 사용 설명서

이 문서는 www.e-ifu.com 에서 입수할 수 있습니다.

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC. 나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 상황에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC. 나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

REFSTAR™ su QWIKPATCH™ išoriniu referenciniu lopo

REFSTAR™ PLUS su QWIKPATCH™ išoriniu referenciniu lopo

- NESTERILUS.
- Skirta naudoti tik vieną kartą.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Biosense Webster“ REFSTAR™ su QWIKPATCH™ arba REFSTAR™ PLUS su QWIKPATCH™ išoriniu referenciniu elektrodu yra neatsiejama nefluoroskopinio kateterio galiuko vietos nustatymo ir elektrogramų fiksavimo technologijos, vadinamos CARTO™ ir NOGA™, dalis. Naudojant kartu su CARTO™ ir NOGA™ sistemomis, navigacinio kateterio galiuko vieta yra lyginama su šio referencinio elektrodo vieta. Šis referencinis įrenginys susideda iš jutiklio, įtvirtinto lipniam pleistre, prijungtame prie rankenos arba jungties.

DĖL INFORMACIJOS APIE TINKAMUS PRIJUNGIMO ARBA ADAPTERIO KABELIUS PASITARKITE SU VIETINIŲ ATSTOVŲ AR GAMINTOJŲ.

INDIKACIJOS

„Biosense Webster“ REFSTAR™ su QWIKPATCH™ arba REFSTAR™ PLUS su QWIKPATCH™ išoriniu informaciniu pleistru yra skirtas naudoti su „Biosense Webster“ navigacijos kateteriais ir CARTO™ bei NOGA™ sistemomis, kad būtų nurodytas kateterio galiuko vietos atskaitos taškas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų šio išorinio referencinio lopo kontraindikacijų.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Šis prietaisas skirtas pacientams, kuriems diagnozuota širdies aritmija ir kuriems atliekama elektrofiziologinė procedūra.

NUMATOMI NAUDOTOJAI

Numatyti šio prietaiso naudotojai yra tinkamai išmokyti darbuotojai, dirbantys visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje.

KLINIKINĖ NAUDA

Išorinis referencinis elektrodas suteikia galimybę pritvirtinti elektrodo jutiklio laidą prie paciento kateterio padėčiai perduoti.

ĮSPĖJIMAI

- Draudžiama kateterio rankeną ar kabelių jungtis merkti į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Nelaikykite išorinio referencinio elektrodo šalia organinių tirpalų tokių, kaip alkoholis.
- Nesterilizuokite išorinio referencinio lopo autoklave.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Išorinius referencinius elektrodus galima naudoti tik perskaičius ir gerai supratęs šias naudojimo instrukcijas.

- Šis prietaisas yra tik išorinio naudojimo.
- Rekomenduojamų laikymo sąlygų ieškokite gaminio etiketėje. Prieš naudojimą patikrinkite pakuotę ir išorinį referencinį elektrodą.
- Išorinis referencinis elektrodas skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti arba užsakyti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui.
- Šis prietaisas yra įpakautas tik vienkartiniame naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdoravimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ių) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

GALIOJIMO DATA

Prietaisą panaudokite iki „Naudoti iki“ datos ant pakuotės etiketės.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Pagal reglamentą 2017/745/ES dėl medicinos prietaisų, jei šis prietaisas yra naudojamas Europos Sąjungoje (arba šalyje, kurioje galioja tas pats režimas) ir šio prietaiso naudojimo metu arba dėl jo atsiranda rimtas incidentas, praneškite apie įvykį gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.

ŠALINIMAS

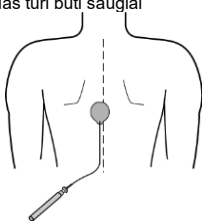
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDACINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Žiūrėkite šias naudojimo instrukcijas: „Biosense Webster“ ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ar NOGASTAR™ kateterio naudojimo instrukcijas ir CARTO™ arba NOGA™ sistemos naudotojo vadovą, kai REFSTAR™ naudojate su QWIKPATCH™ arba REFSTAR™ PLUS su QWIKPATCH™ išoriniu elektrodu kartu su ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ar NOGASTAR™ kateteriais ir CARTO™ arba NOGA™ sistema.

- Išimkite išorinį referencinį lopą iš jo pakuotės. Pritvirtinkite lopą prie paciento nugaros (kaip parodyta žemiau). Prijunkite lopo proksimalinę rankenėlę arba jungtį prie atitinkamos įrangos.

- Išorinis referencinis elektrodas turi būti saugiai pritvirtintas ant paciento nugaros. Elektrodas turi būti dedamas žemiau mentikaulio septintojo (jei naudosite CARTO™) arba aštuntojo (jei naudosite NOGA™) krūtinės slankstelio srityje. Referencinio įrenginio korpusas (šerdis) turi eiti pagal paciento ilgąją ašį link pėdų arba galvos. Tiek elektrodas, tiek referencinio įrenginio korpusas turėtų būti tvirtai pritvirtinti ir priklijuoti lipniąja juostele taip, kad procedūros metu prietaisas nepatirtų jokių neįprastų apkrovų, kurios galėtų išstumti referencinį įtaisą iš jo vietos. Referencinio įrenginio rankena arba jungtis turėtų būti prijungta prie atitinkamos jungties schemos, vedančios į CARTO™ arba NOGA™ sistemos paciento sąsają. CARTO™ ir NOGA™ sistemų programinė įranga turi pozicinę referencinės vietos nustatymo funkciją. Ši savybė naudojama užtikrinti, kad referencinio prietaiso galiukas būtų kartografavimo lauko ribose.



Jei kiltų klausimų dėl produkto naudojimo ar jo veikimo, kreipkitės į vietinį atstovą ar gamintoją.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Užfiksuota keletas nepageidaujamų reakcijų, susijusių su elektrofiziologijos procedūromis:

širdies blokada, plaučių venų stenozė, stemplės fistulė ir (arba) pažeidimas, insultas (smegenų kraujotakos sutrikimas), kitos aritmijos (nediagnozuotos), gyvybei pavojingos aritmijos, miokardo infarktas, širdies perforacija, perikardo efuzija, širdies tamponada, trombozė, embolija, plaučių embolija, oro embolija, vožtuvų pažeidimas, diafragminio nervo pažeidimas, nervo klajoklio pažeidimas, perikarditas, vainikinių arterijų stenozė, kraujagyslių perforacija (periferinių ir (arba) centrinių), minkštojo audinio pažeidimas, nuolatinis prieširdžių ryšys, su įtaisu susijusi infekcija, komponentų embolizacija, įtaiso įstrigimas, chirurginė intervencija (papildoma), odos nudegimai ir lokalizuota odos reakcija.

Literatūroje taip pat nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos:

didelis kraujavimas, hematoma, reakcija į vaistus, alerginė reakcija, prieigos prie kraujagyslių komplikacija, kraujagyslių pažeidimas, implantuotų įtaisų sąveika, inkstų arterijos stenozė, pneumotoraksas, ST segmentų pokyčiai, skysčių perteklius, šlapimo kateterio komplikacijos, hipotenzija, sepsis, žaizdos infekcija, kvėpavimo nepakankamumas, širdies pažeidimas, inkstų pažeidimas, širdies nepakankamumas, širdies sustojimas ir mirtis.

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIŲ ATVEJŲ. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSTITIKINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSTITIKINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintojo medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokių būdu nėra nurodyto produkto garantija.

ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Šį dokumentą galima rasti adresu www.e-ifu.com.

REFSTAR™ ar QWIKPATCH™ ārējo atsaucēs spilventiņu

REFSTAR™ PLUS ar QWIKPATCH™ ārējo atsaucēs spilventiņu

- NESTERILS.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

IERĪCES APRAKSTS

Biosense Webster REFSTAR™ ar QWIKPATCH™ vai REFSTAR™ PLUS ar QWIKPATCH™ ārējo atsaucēs spilventiņu ir integrāla sastāvdaļa nefluoroskopiskā katetra smalles lokalizācijas un elektrogrammu tveršanas tehnoloģijā, kas pazīstama kā CARTO™ un NOGA™. Lietojot kopā ar CARTO™ and NOGA™ sistēmām, navigācijas katetra smailes stāvoklis tiek salīdzināts ar šī atsaucēs spilventiņa stāvokli. Šī atsaucēs ierīce sastāv no sensora, kas ir iestrādāts adhezīvā spilventiņā, kurš ir pievienots rokturim vai konektoram.

KONSULTĒJĒTIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMEROTIEM INTERFEISA VAI ADAPTERA KABELIEM.

INDIKĀCIJAS

Biosense Webster ierīce REFSTAR™ ar QWIKPATCH™ vai REFSTAR™ PLUS ar QWIKPATCH™ ārējo atsaucēs spilventiņu ir indicēta lietošanai kopā ar Biosense Webster navigācijas katetriem un CARTO™ un NOGA™ sistēmām, lai nodrošinātu atsaucēs punktu katetra smalles lokalizācijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ārējā atsaucēs spilventiņa lietošanai nav zināmas kontraindikācijas.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Šī ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem diagnosticēta sirds aritmija un tiek veikta elektrofizioloģijas procedūra.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir atbilstoši apmācīts personāls pilnībā aprīkotā elektrofizioloģiskajā laboratorijā.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Ārējam atsaucēs spilventiņam ir līdzeklis, ar ko pievienot spilventiņa sensoru kabeli pacientam, lai norādītu katetra lokāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Neieieģmēdijiet katetra proksimālo rokturi vai kabelu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet ārējo atsaucēs spilventiņu organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Nesterilizējiet ārējo atsaucēs spilventiņu autoklāvā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet ārējos atsaucēs spilventiņus, pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši šos lietošanas norādījumus.
- Šī ierīce ir tikai ārgai lietošanai.

- Informāciju par ieteicamajiem uzglabāšanas apstākļiem skatiet izstrādājuma etiķetē. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un ārējo atsaucēs spilventiņu.
- Ārējais atsaucēs spilventiņš ir paredzēts tikai izmantošanai vienam pacientam.
- Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti.
- ASV federālā likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālistu norādījuma.
- Šī ierīce ir iepakota tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neatīrīet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, atīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS

Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

Saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu 2017/745/ES, ja šī ierīce tiek lietota Eiropas Savienībā (vai valstī ar tās režīmu) un ir noticis negadījums šīs ierīces lietošanas laikā vai šīs ierīces lietošanas dēļ, ziņojiet par incidentu ražotājam un/vai tā pilnvarotam pārstāvim un jūsu valsts iestādei.

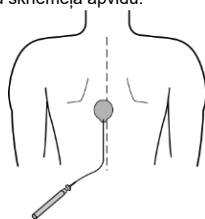
UTILIZĀCIJA

Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IEITEICAMIE NORĀDĪJUMI IZMANTOŠANĀ

Skatiet šos lietošanas norādījumus: Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ vai NOGASTAR™ katetra lietošanas norādījumi, kā arī CARTO™ vai NOGA™ sistēmu lietotāja rokasgrāmata, izmantojot REFSTAR™ ar QWIKPATCH™ vai REFSTAR™ PLUS ar QWIKPATCH™ ārējo atsaucēs spilventiņu kopā ar ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ vai NOGASTAR™ katetriem un CARTO™ vai NOGA™ sistēmu.

- Izņemiet ārējo atsaucēs spilventiņu no iepakojuma. Piestipriniet spilventiņu pie pacienta muguras (kā parādīts zemāk). Pievienojiet spilventiņa proksimālo rokturi vai konektoru atbilstoši ierīcei.
- Ārējais atsaucēs spilventiņš ir noturīgi jānovieto uz pacienta muguras. Spilventiņš ir jānovieto zem lāpstiņas septiņā (CARTO™ gadījumā) vai astotā (NOGA™ gadījumā) krūšu skriemeļa apvidū. Atsaucēs ierīces korpusam (rokturim) ir jābūt vērstam pacienta garenass virzienā uz kājām vai galvu. Spilventiņš un atsaucēs ierīces korpusi ir noturīgi jānovieto un jāpiestiprina ar līmlenti



tādā veidā, lai ierīce netiktu pakļauta nedabīgām slodzēm procedūras laikā, kas varētu izkustināt atsaucies ierīci no tās vietas. Atsaucies ierīces rokturis vai konektors ir jāpievieno atbilstoši savienošanas ķēdei, kas ved uz CARTO™ vai NOGA™ sistēmas pacienta interfeisa bloku. CARTO™ un NOGA™ sistēmas programmatūra ir apgādāta ar stāvokļa atsaucies atrašanas funkciju. Šī funkcija tiek izmantota, lai nodrošinātu atsaucies ierīces smalles atrašanas kartēšanas lauka robežas.

Ja jums ir kādi jautājumi par šī izstrādājuma lietošanu vai veikspēju, lūdzu, konsultējieties ar ražotāja izplatītāju uz vietas.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Saistībā ar elektrofizioloģijas procedūrām ziņots par vairākām negatīvām reakcijām, tostarp šādām:

sirds blokāde, plaušu asinsvadu stenozē, barības vada fistula un/vai trauma, insults (cerebrovaskulārs negadījums), cita veida aritmijas (ārpas diagnozes), dzīvībai bīstamas aritmijas, miokarda infarkts, sirds perforācija, perikarda izvīdums, sirds tamponāde, tromboze, embolija, plaušu embolija, gaisa embolija, vārstuļu bojājumi, diafragmas nervu bojājumi, klejotājnerfa bojājumi, perikardīts, koronāro artēriju stenozē, asinsvadu perforācija (perifēro un/vai centrālo), mīksto audu traumas, noturīga atriālā komunikācija, ar ierīci saistīta infekcija, komponentu embolizācija, ierīces iesprostošanās, ķirurģiska iejaukšanās (papildu), ādas apdegumi un lokāla ādas reakcija.

Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas:

liela asināšana, hematoma, reakcija uz medikamentiem, alerģiska reakcija, asinsvadu pieejas komplikācijas, asinsvados bojājums, implantētas ierīces mijiedarbība, nieru artēriju stenozē, Pnēmotorakss, ST segmenta izmaiņas, šķidruma pārslodze, urīnceļu katetra komplikācijas, hipotensija, sepse, brūču infekcija, elpošanas traucējumi, sirds traumas, nieru bojājums, sirds mazspēja, sirds apstāšanās un nāve.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTĀJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TĀS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTĀJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARKĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI ELEKTRONISKĀ VEIDĀ
Šis dokuments ir pieejams www.e-ifu.com.

REFSTAR™ со QWIKPATCH™ надворешна референтна електрода

REFSTAR™ PLUS со QWIKPATCH™ надворешна референтна електрода

- НЕСТЕРИЛНО.
- За еднакратна употреба.
- Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.

ОПИС НА УРЕДОТ

REFSTAR™ со надворешната референтна електрода QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS со надворешната референтна електрода QWIKPATCH™ на Biosense Webster е интегрален дел од локацијата за нефлуороскопски врв на катетер и технологијата за снимање електрограм позната како CARTO™ и NOGA™. Кога се користи со системите CARTO™ и NOGA™, локацијата на врвот на навигациониот катетер се споредува со локацијата на оваа референтна електрода. Овој референтен уред се состои од сензор вграден во леплива електрода, којашто е поврзана со рачката или приклучокот.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ ИЛИ АДАПТЕР.

ИНДИКАЦИИ

REFSTAR™ со надворешната референтна електрода QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS со надворешната референтна електрода QWIKPATCH™ на Biosense Webster е индициран за употреба со навигационите катетери на Biosense Webster и системите CARTO™ и NOGA™ за да обезбеди референтна точка за локацијата на врвот на катетерот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати контраиндикации при користење на надворешната референтна електрода.

ЦЕЛНА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИ

Овој уред е наменет за пациенти на кои им е дијагностицирана срцева аритмија и се подложуваат на електрофизиолошка постапка.

ЦЕЛНИ КОРИСНИЦИ

Целните корисници на овој уред се соодветно обучен персонал во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.

КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ

Надворешните референтни електроди овозможуваат прикачување на сензорниот кабел на електродата за пациентот за да се пренесе локацијата на катетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не ја изложувајте надворешната референтна електрода на органски растворувачи, како алкохол.
- Не ја ставајте надворешната референтна електрода во автоклав.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Не обидувајте се да ги употребувате надворешните референтни електроди пред

целосно да го прочитате и разберете ова упатство за употреба.

- Уредот е само за надворешна употреба.
- Осврнете се на етикетата на производот за препорачани услови за складирање. Пред употреба проверете го пакувањето и надворешната референтна електрода.
- Надворешната референтна електрода е наменета за еднакратно користење за еден пациент.
- Немојте повторно да стерилизираате или употребувате.
- Внимание: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава од страна на лиценциран здравствен работник или по нарачка на лиценциран здравствен работник.
- Овој уред е спакуван за еднакратна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднакратна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или врхстена инфекција, повторувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

ДАТУМ НА „РОК НА УПОТРЕБА“

Употребете го уредот пред датумот назначен на „Use By“ („РОК НА УПОТРЕБА“) наведен на етикетата на пакувањето.

ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ

Според регулатива 2017/745/EU за медицински уреди, доколку овој уред се користи во Европската унија (или во земја со идентичен режим) и се случи сериозен инцидент при употребата на овој уред или како резултат на употребата на овој уред, пријавете го инцидентот до производителот и/или неговиот овластен претставник и до вашиот национален орган.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

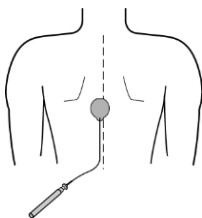
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Ве молиме осврнете се на упатството за употреба: упатството за употреба за катетерите ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ или NOGASTAR™ на Biosense Webster и прирачникот за користење на системите CARTO™ или NOGA™ при употреба на REFSTAR™ со надворешната референтна електрода QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS со надворешната референтна електрода QWIKPATCH™ во комбинација со катетерите ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ или NOGASTAR™ и системот CARTO™ или NOGA™.

- Извадете ја надворешната референтна електрода од пакувањето. Поставете ја електродата на грбот на пациентот (како што е прикажано подолу). Поврзете ги проксималната рачка или приклучокот на електродата со соодветната опрема.

- Надворешната референтна електрода треба да биде цврсто позиционирана на грбот на пациентот. Електродата треба да се постави под лопатката во делот на седмиот (за CARTO™) или осмиот (за NOGA™) граден прешлен. Корпусот (оската) на референтниот уред треба да ја следи долгата оска на пациентот кон стапалата или главата. И електродата и корпусот на референтниот уред треба да бидат цврсто поставени и залепени на таков начин што уредот нема да биде изложен на абнормални потреси за време на постапката, што би довело до дислоцирање на референтниот уред од своето место. Рачката или приклучокот на референтниот уред треба да бидат поврзани со соодветната шема на поврзување што води до единицата за поврзување со пациентот на системот CARTO™ или NOGA™. Софтверската програма на системите CARTO™ или NOGA™ е опремена со опција за позициона референтна локација. Оваа опција се користи за да се гарантира дека врвот на референтниот уред е во рамките на границите на полето за мапирање.



Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Документирани се бројни несакани дејства на електрофизиолошки процедури, вклучувајќи:

срцев блок, стеноза на пулмонална вена, езофагеална фистула и/или повреда, мозочен удар (цереброваскуларна несреќа), други аритмии (надворешна дијагноза), аритмии опасни по живот, миокарден инфаркт, срцева перфорација, перикардна ефузија, срцева тампонада, тромбоза, емболија, белодробна емболија, воздушна емболија, оштетување на залиците, повреда на френичен нерв, повреда на вагален нерв, перикардитис, стеноза на коронарна артерија, перфорација на крвен сад (периферен и/или централен), повреда на мекото ткиво, перзистентна атријална комуникација, инфекција поврзана со уредот, емболизација на компонентите, зафаќање на уредот, хируршка интервенција (дополнителна), изгореници на кожата и локализирана реакција на кожата.

Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата:

големо крварење, хематом, реакција на лекови, алергиска реакција, компликација на васкуларниот пристап, оштетување на васкулатурата, интеракции со имплантиран уред, стеноза на бубрежна артерија, пневмоторакс, промени на сегментот СТ, преоптоварување со течности, компликации на уринарен катетер, хипотензија, сепса, инфекција на рана, респираторна слабост, срцева повреда, бубрежна повреда, срцева слабост, срцев удар и смрт.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАНИ(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

ЕЛЕКТРОНСКО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Овој документ е достапен на www.e-ifu.com.

REFSTAR™ met QWIKPATCH™ externe referentiepatch

REFSTAR™ PLUS met QWIKPATCH™ externe referentiepatch

- **NIET-STERIEL.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.**

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Biosense Webster REFSTAR™ met QWIKPATCH™ of REFSTAR™ PLUS met QWIKPATCH™ externe referentiepatch is onderdeel van een niet-fluoroscopische kathetertiplocatie en elektrogramopnametechnologie, CARTO™ en NOGA™ genaamd. Bij gebruik met de CARTO™ en NOGA™ systemen wordt de locatie van de navigatiekathetertip vergeleken met de locatie van deze referentiepatch. Dit referentie-instrument bestaat uit een sensor in een kleverige patch die is aangesloten op een handgreep of connector.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACE- OF ADAPTERKABELS.

INDICATIES

De Biosense Webster REFSTAR™ met QWIKPATCH™ of REFSTAR™ PLUS met QWIKPATCH™ externe referentiepatch is geïndiceerd voor gebruik met de Biosense Webster navigatiekatheters en de CARTO™ en NOGA™ systemen als referentiepunt voor een kathetertiplocatie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van deze externe referentiepatches bekend.

PATIËNTDOELGROEP

Dit hulpmiddel is bedoeld voor patiënten die zijn gediagnosticeerd met hartritmestoornissen en die een elektrofysiologische procedure ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers van dit hulpmiddel zijn adequaat getrainde medewerkers in een volledig uitgeruste ruimte voor elektrofysiologie.

KLINISCH VOORDEEL

Met de externe referentiepatch kan de sensorkabel op de patiënt worden aangesloten om de katheter te lokaliseren.

WAARSCHUWINGEN

- Dompel de proximale handgreep of kabel aansluiting niet onder in vloeistoffen. Dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Stel de externe referentiepatches niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- De externe referentiepatch niet autoclavieren.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik de externe referentiepatch niet voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.
- Raadpleeg het productetiket voor de aanbevolen opslagcondities. Inspecteer de verpakking en de externe referentiepatch voor gebruik.
- De externe referentiepatch is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Dit product is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-) besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.

UITERSTE GEBRUIKSdatum

Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

INCIDENTEN MELDEN

Indien dit hulpmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie (of in een land met een identieke regeling) en er een ernstig incident optreedt tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel, meldt u het incident bij de fabrikant en/of haar geautoriseerde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit, conform Verordening 2017/745/EU voor medische hulpmiddelen.

AFVOER

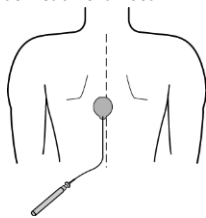
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Raadpleeg deze gebruiksaanwijzingen: de gebruiksaanwijzingen van de ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ of NOGASTAR™ katheters van Biosense Webster en de gebruikershandleiding van het CARTO™ of NOGA™ systeem wanneer u de REFSTAR™ gebruikt met QWIKPATCH™ of REFSTAR™ PLUS met QWIKPATCH™ externe referentiepatch in combinatie met de ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ of NOGASTAR™ katheters en het CARTO™ of NOGA™ systeem.

- Neem de externe referentiepatch uit de verpakking. Bevestig de patch op de rug van de patiënt (zoals hieronder afgebeeld). Sluit de proximale handgreep of connector van de patch aan op het bijpassende instrument.

- De externe referentiepatch moet stevig op de rug van de patiënt worden bevestigd. De patch moet onder het schouderblad in de buurt van de zevende (voor de CARTO™) of de achtste (voor de NOGA™) thoracale wervel worden geplaatst. De romp (schacht) van het referentie-instrument moet de lengte van de patiënt in de richting van de voeten of het hoofd volgen. Zowel de patch als de romp van het referentie-instrument moeten stevig worden bevestigd en zodanig met tape worden vastgeplakt, dat het instrument geen hinder ondervindt van abnormale spanningen tijdens de procedure, waardoor de referentiepatch kan losraken van zijn positie. De handgreep of connector van het referentie-instrument moet worden aangesloten volgens het bijpassende aansluitschema voor de patiëntinterface-unit van het CARTO™ of NOGA™ systeem. Het softwareprogramma van het CARTO™ en NOGA™ systeem beschikt over een positionele referentielocatie-optie. Deze optie wordt gebruikt om de tip van het referentie-instrument binnen de grenzen van het opnameveld te houden.



Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

BIJWERKINGEN

Er zijn een aantal bijwerkingen gedocumenteerd voor elektrofysiologische procedures, waaronder:

hartblok, pulmonale veneuze stenose, slokdarmfistel en/of letsel, beroerte (cerebrovasculair accident), andere aritmieën (externe diagnose), levensbedreigende aritmieën, myocardinfarct, hartperforatie, pericardiale effusie, harttampnade, trombose, embolie, longembolie, luchtembolie, klepschade, beschadiging van de nervus frenicus, beschadiging van de nervus vagus, pericarditis, coronaire stenose, vaatperforatie (perifeer en/of centraal), letsel aan de weke delen, aanhoudende atriale communicatie, hulpmiddelgerelateerde infectie, embolisatie van componenten, bekneling van het hulpmiddel, chirurgische ingreep (aanvullend), huidverbranding en plaatselijke huidreactie.

In de literatuur zijn ook de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld:

ernstige bloeding, hematoom, reactie op medicatie, allergische reactie, vasculaire toegangscomplicatie, schade aan het vaatstelsel, interacties met het geïmplanteerde hulpmiddel, nierarteriestenose, pneumothorax, ST-segmentveranderingen, overvulling met vloeistof, complicaties van de urinekatheter, hypotensie, sepsis, wondinfectie, respiratoire insufficiëntie, beschadiging van het hart, beschadiging van de nieren, hartfalen, hartstilstand en overlijden.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

ELEKTRONISCHE GEBRUIKSAANWIJZING

Dit document is beschikbaar op www.e-ifu.com.

REFSTAR™ med QWIKPATCH™ Ekstern referanseskive

REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ Ekstern referanseskive

- **IKKE-STERIL.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Skal ikke benyttes dersom pakken er åpnet eller ødelagt.**

UTSTYRSBESKRIVELSE

Biosense Webster REFSTAR™ med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ ekstern referanseskive er en grunnleggende del av en ikke-fluoroskopisk kateterplasseringsteknikk og elektrograminnfangningsteknologi kalt CARTO™ og NOGA™. Når den brukes med CARTO™ og NOGA™ systemer, blir plasseringen av navigeringskateterspissen sammenlignet med plasseringen av denne referanseskiven. Denne referanseenheten består av en sensor som er innlagt i en klebrig skive som er forbundet med et håndtak eller en tilkobling.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNETE GRENSESNIKKABLER.

INDIKASJONER

Biosense Webster REFSTAR™ med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ ekstern referanseskive er indikert for bruk med Biosense Webster navigasjonskatetere og CARTO™- og NOGA™- systemer for å gi et referansepunkt for plassering av kateterspissen.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner angående bruk av denne eksterne referanseskiven.

PASIENTMÅLGRUPPE

Denne innretningen er rettet mot pasienter som har blitt diagnostisert med kardial arytmie og gjennomgår en elektrofysiologi-prosedyre.

TILTENKTE BRUKERE

Tiltente brukere av denne enheten er kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.

KLINISK FORDEL

Den eksterne referanseskiven benyttes for å feste sensorkabelen på pasienten, for å indikere kateterets posisjon.

ADVARSLER

- Ikke plasser det proximale håndtaket eller kabelforbindelsen i vann, da dette kan gå utover den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett den eksterne referanseskiven for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke bruk en autoklav for den eksterne referanseskiven.

FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke den eksterne referanseskiven før du har lest bruksanvisningene grundig og har en fullstendig forståelse av den.
- Denne enheten er kun for utvortes bruk.
- Se produktets etikett for anbefalte lagringsforhold. Undersøk pakningen og den eksterne referanseskiven før bruk.
- Den eksterne referanseskiven er kun til bruk på én enkelt pasient.
- Skal ikke resteriliseres og gjenbrukes.
- I følge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges eller bestilles av lisensiert helsepersonell.
- Denne enheten er pakket kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

BRUKSDATO

Bruk enheten før bruksdatoen som er merket på pakningsetiketten.

RAPPORTER HENDELSER

Hvis denne enheten brukes i EU (eller i et land med identiske forskrifter) og en alvorlig hendelse oppstår under bruk av enheten eller som et resultat av bruk av enheten, skal du iht. EU-regulativ 2017/745/EU vedrørende medisinsk utstyr rapportere hendelsen til produsenten og/eller dens autoriserte representant samt til nasjonale myndigheter.

AVHENDING

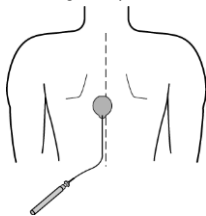
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

FORESLÅTTE BRUKSINSTRUKSJONER

Vennligst konsulter disse bruksinstruksjonene, bruksinstruksjonene for Biosense Webster-katetrene ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ eller NOGASTAR™ samt brukermanualen for CARTO™- eller NOGA™- systemer når du bruker REFSTAR™ med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ ekstern referanseskive sammen med ESOPHASTAR™-, NAVISTAR™- eller NOGASTAR™- katetere og CARTO™- eller NOGA™-systemet.

- Fjern den eksterne referanseskiven fra pakningen. Fest skiven til pasientens rygg (som vist nedenfor). Koble det proximale håndtaket eller konnektoren for skiven til det korrekte utstyret.

- Den eksterne referanseskiven skal festes godt på pasientens rygg. Skiven skal plasseres under skapula i området for syvende (for CARTO™) eller åttende (for NOGA™) torakale vertebra. Hoveddelen (skaftet) på referanseenheten skal følge pasientens lengdeakse mot føttene eller hodet. Både skiven og referanseenhets skaft skal plasseres sikkert og tapes fast slik at enheten ikke utsettes for for abnormale belastninger i løpet av prosedyren som kan føre til at enheten løsriver. Håndtaket eller tilkoblingen på referanseenheten skal kobles til det korrekte koblingskjemaet som leder til CARTO™- eller NOGA™-pasientgrensesnitt-enheten. CARTO™- og NOGA™-systemprogramvaren er utstyrt med en posisjonsreferansefunksjon. Denne funksjonen brukes til å sørge for at spissen på referanseområdet ligger innenfor grensene for avbildningsområdet.



Hvis du har noen spørsmål angående bruk eller yteevne for dette produktet skal du henvende deg til lokale distributør eller produsent.

BIVIRKNINGER

En rekke ugunstige reaksjoner er dokumentert for elektrofysiologiske prosedyrer, inkludert:

hjerterblokk, lungevenestenoze, spiserørstistel og/eller -skade, hjerneslag (cerebrovaskulær hendelse), andre arytmier (utenfor diagnosen), livstruende arytmier, hjerteinfarkt, hjerteperforasjon, perikardial effusjon, hjertetamponade, trombose, emboli, lungeemboli, luftemboli, klaffskade, frenisk nerveskade, vagal nerveskade, perikarditt, koronararteriestenoze, karperforasjon (perifer og/eller sentral), bløtvevsskade, vedvarende atriell kommunikasjon, enhetsrelatert infeksjon, embolisering av komponenter, innesperring av enheten, kirurgisk intervensjon (tillegg), hudforbrenninger og lokal hudreaksjon.

Følgende komplikasjoner knyttet til hjertekateterisering er også rapportert:

alvorlig blødning, hematom, reaksjon på medisiner, allergisk reaksjon, vaskulær tilgangskomplikasjon, skade på vaskulaturen, implanterte enhetsinteraksjoner, nyrearteriestenoze, pneumotoraks, endringer i ST-segmentet, væskeoverbelastning, urinkateterkomplikasjoner, hypotensjon, sepsis, sårinteksjon, respirasjonssvikt, hjerteskaade, nyreskaade, hjertesvikt, hjertestans og dødsfall.

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNEBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTETE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTETE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevne produktet.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Dette dokumentet er tilgjengelig på www.e-ifu.com.

REFSTAR™ z zewnętrzną elektrodą odniesienia QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS z zewnętrzną elektrodą odniesienia QWIKPATCH™

- **NIESTERYLNY.**
- **Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.**
- **Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS URZĄDZENIA

Zewnętrzne elektrody odniesienia Biosense Webster REFSTAR™ z technologią QWIKPATCH™ i REFSTAR™ PLUS z technologią QWIKPATCH™ stanowią integralny element niefluoroskopowej technologii lokalizacji końcówki cewnika i obrazowania za pomocą elektrogramów, noszącej nazwę CARTO™ i NOGA™. Przy używaniu wraz z systemami CARTO™ i NOGA™ położenie końcówki cewnika nawigacyjnego jest porównywane do położenia elektrody odniesienia. To urządzenie referencyjne składa się z czujnika zatopionego w samoprzylepnej elektrodzie, która jest połączona z rękociągami lub złączem.

W SPRAWIE DOBORU ODPWIEDNIEN KABLI SPRZĘGAJĄCYCH LUB ZŁĄCZY POŚREDNICH PROSZĘ KONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM.

WSKAZANIA

Zewnętrzne elektrody odniesienia Biosense Webster REFSTAR™ z technologią QWIKPATCH™ i REFSTAR™ PLUS z technologią QWIKPATCH™ są przeznaczone do stosowania wraz z cewnikami nawigacyjnymi Biosense Webster oraz systemami CARTO™ i NOGA™ w celu zapewnienia punktu odniesienia do określania położenia końcówki cewnika.

PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania zewnętrznej elektrody odniesienia.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów, u których rozpoznano arytmię serca, a których poddaje się zabiegom elektrofizjologii.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowymi użytkownikami wyrobu są odpowiednio wyszkolone osoby w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Zewnętrzna elektroda odniesienia umożliwia przymocowanie do ciała pacjenta przewodów czujnika elektrody, która przekazuje dane o położeniu cewnika.

OSTRZEŻENIA

- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.

- Nie dopuszczać do kontaktu zewnętrznej elektrody odniesienia z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol.
- Nie umieszczać zewnętrznej elektrody odniesienia w autoklawie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno używać zewnętrznych elektrod odniesienia przed przeczytaniem i zrozumieniem niniejszej instrukcji użytkowania.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Zalecane warunki przechowywania znajdują się na etykiecie produktu. Przed użyciem sprawdzić opakowanie i zewnętrzną elektrodę odniesienia.
- Zewnętrzna elektroda odniesienia jest przeznaczona do stosowania tylko u jednego pacjenta.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie uprawnionym lekarzom lub na ich zlecenie.
- Urządzenie jest pakowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnie wyjalawianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjalawienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjalawianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krążkowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Urządzenia należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia, podanym na etykiecie opakowania.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych, jeśli wyrób jest stosowany w Unii Europejskiej (lub w kraju o identycznym ustroju prawnym) i wystąpi poważny incydent podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego użycia, należy zgłosić incydent producentowi i/lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz organom krajowym.

UTYLIZACJA

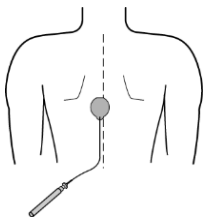
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

PROPONOWANA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z następującymi instrukcjami stosowania: instrukcja stosowania cewników Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ lub NOGASTAR™, instrukcja użytkowania systemu CARTO™ lub NOGA™ w przypadku używania zewnętrznej elektrody odniesienia REFSTAR™ z technologią QWIKPATCH™ lub REFSTAR™ PLUS z technologią QWIKPATCH™ wraz z cewnikami

ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ lub NOGASTAR™
oraz systemem CARTO™ lub NOGA™.

- Wyjąć zewnętrzną elektrodę odniesienia z opakowania. Przymocować elektrodę do płeców pacjenta (jak pokazano poniżej). Podłączyć do odpowiedniego urządzenia proksymalny uchwyt lub złącze elektrody
- Zewnętrzną elektrodę odniesienia powinna być odpowiednio przymocowana do płeców pacjenta. Elektroda powinna być umieszczona poniżej łopatek, w rejonie siódmego (CARTO™) lub ósmego (NOGA™) kręgu piersiowego. Korpus (rdzeń) urządzenia referencyjnego powinien być ustawiony zgodnie z długą osią ciała pacjenta, w kierunku stóp lub głowy. Zarówno elektroda, jaki i korpus urządzenia referencyjnego powinny być mocno przytwierdzone i przyklejone taśmą w taki sposób, aby nie narażać urządzenia na nietypowe naprężenia w czasie zabiegu, które mogłyby spowodować przemieszczenie elektrody. Rękojeść lub złącze urządzenia referencyjnego powinny być podłączone do odpowiedniego schematu połączeń, prowadzącego do jednostki interfejsu pacjenta systemu CARTO™ lub NOGA™. Program komputerowy CARTO™ i NOGA™ zawiera funkcję lokalizacji położenia urządzenia referencyjnego. Dzięki tej funkcji można utrzymywać końcówkę urządzenia referencyjnego w granicach pola mapowania.



niewydolność oddechowa, uraz serca, uszkodzenie nerek, niewydolność serca, zatrzymanie akcji serca i śmierć.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIĘ JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

ELEKTRONICZNA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Niniejszy dokument jest dostępny na stronie www.e-ifu.com.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano kilka reakcji niepożądanych dotyczących zabiegów elektrofizjologicznych, takich jak:

zator serca, zwężenie żył płucnych, przetoka i/lub uraz przetyku, udar (incydent naczyniowo-mózgowy), inne arytmie serca (poza diagnozą), arytmie zagrażające życiu, zawał mięśnia sercowego, perforacja serca, wysięk osierdziowy, tamponada serca, zakrzepica, zator, zatorowość płucna, zator powietrzny, uszkodzenie zastawek, uszkodzenie nerwu przeponowego, uszkodzenie nerwu błędnego, zapalenie osierdzia, zwężenie tętnicy wieńcowej, perforacja naczyń (obwodowych i/lub centralnych), uszkodzenie tkanek miękkich, uporczywa komunikacja przedsionkowa, zakażenie związane z wyrobem, embolizacja komponentów, uwieszenie wyrobu, interwencja chirurgiczna (dodatkowa), oparzenia skóry i miejscowa reakcja skóra.

W literaturze wymieniano także następujące powikłania związane z cewnikowaniem serca:

obfite krwawienie, krwiak, reakcja na leki, reakcja alergiczna, powikłanie związane z dostępem naczyniowym, uszkodzenie układu naczyniowego, interakcje z wszczepionym wyrobem, zwężenie tętnicy nerkowej, odma opłucnowa, zmiany odcinka ST, przeciążenie płynami, powikłania cewnika moczowego, niedociśnienie, posocznica, zakażenie rany,

REFSTAR™ com Patch de Referência Externo QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS com Patch de Referência Externo QWIKPATCH™

- **NÃO ESTERILIZADO.**
- **Destina-se apenas a uma única utilização.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O REFSTAR™ com Patch de Referência Externo QWIKPATCH™ ou o REFSTAR™ PLUS com Patch de Referência Externo QWIKPATCH™ da Biosense Webster é parte integrante de uma tecnologia de captura de um electrograma e localização não-fluoroscópica da ponta de cateter denominada CARTO™ e NOGA™. Quando usado com os sistemas CARTO™ e NOGA™, a localização da ponta do cateter é comparada com a localização do patch de referência. Este dispositivo de referência consiste num sensor incorporado num patch adesivo, que é ligado a uma pega ou conector.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE OU ADAPTADORES APROPRIADOS.

INDICAÇÕES

O REFSTAR™ com Patch de Referência Externo QWIKPATCH™ ou o REFSTAR™ PLUS com Patch de Referência Externo QWIKPATCH™ da Biosense Webster está indicado para utilização com cateteres de navegação Biosense Webster e sistemas CARTO™ e NOGA™ para oferecer um ponto de referência para a localização da ponta do cateter.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem quaisquer contra-indicações conhecidas à utilização de patch de referência externo.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Este dispositivo destina-se a pacientes que foram diagnosticados com arritmias cardíacas e que estão a ser submetidos a um procedimento de eletrofisiologia.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos deste dispositivo são pessoal devidamente treinado num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O patch de referência externo disponibiliza um meio de fixação do cabo do sensor do patch ao paciente com vista a transmitir a localização do cateter.

AVISOS

- Não emergir o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Não expor o emplastro de referência externo a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não esterilizar o patch de referência externo.

PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o patch de referência externo antes de ler e compreender completamente estas Instruções de utilização.
- Este dispositivo destina-se apenas para uso externo.
- Consulte o rótulo do produto para obter as condições de armazenamento recomendadas. Inspeccione a embalagem e os patches de referência externos antes de os utilizar.
- O patch de referência externo destina-se a ser utilizado num único paciente.
- Não reesterilizar, nem reutilizar.
- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.
- Este dispositivo é embalado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

PRAZO DE VALIDADE

Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

De acordo com o Regulamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos, se este dispositivo for utilizado na União Europeia (ou num país com um regime idêntico) e ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou em consequência da utilização deste dispositivo, comunique o incidente ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à respectiva autoridade nacional.

ELIMINAÇÃO

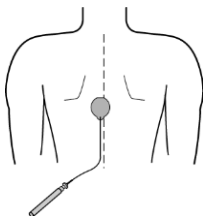
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

Consulte estas Instruções de utilização: as Instruções de utilização do cateter Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ou NOGASTAR™ e o Manual do utilizador do Sistema CARTO™ ou NOGA™ ao utilizar REFSTAR™ com patch de referência externo QWIKPATCH™ ou REFSTAR™ PLUS com patch de referência externo QWIKPATCH™ juntamente com os cateteres ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ou NOGASTAR™ e o sistema CARTO™ ou NOGA™.

- Remova o patch de referência externo da embalagem. Coloque o patch nas costas do paciente (como mostrado abaixo). Liga o cabo proximal ou conector do patch ao equipamento adequado.

- O patch de referência externo deve ser posicionado de forma segura nas costas do paciente. O patch deve ser colocado por baixo da escápula na área da sétima (CARTO™) ou oitava (NOGA™) vértebra torácica. O corpo (eixo) do dispositivo de referência deve acompanhar o eixo longo do paciente na direcção dos pés ou da cabeça. Tanto o patch como o corpo do dispositivo de referência devem ser firmemente posicionados e fixos com adesivo de maneira a não exercer qualquer tensão anómala sobre o dispositivo durante o procedimento, uma vez que poderia deslocar o dispositivo de referência da sua posição. A pega ou conector do dispositivo de referência deve ser ligado ao esquema de ligação adequado levando à unidade de interface do paciente CARTO™ ou NOGA™. O programa de software do sistema CARTO™ e NOGA™ está equipado com uma função de localização de referência posicional. Esta função é utilizada para assegurar que a ponta do dispositivo de referência se encontra dentro dos limites do campo de mapeamento.



Para colocar questões sobre a utilização ou o desempenho deste produto, contacte o distribuidor local ou o fabricante.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram documentadas várias reacções adversas referentes a procedimentos de electrofisiologia, incluindo:

bloqueio cardíaco, estenose da veia pulmonar, fistula e/ou lesões esofágicas, AVC (acidente vascular cerebral), outras arritmias (diagnóstico externo), arritmias potencialmente fatais, enfarte do miocárdio, perfuração cardíaca, efusão pericárdica, tamponamento cardíaco, trombose, embolia, embolia pulmonar, embolia gasosa, lesões vasculares, lesões no nervo frénico, lesões no nervo vago, pericardite, estenose da artéria coronária, perfuração de vaso (periférico e/ou central), lesões dos tecidos moles, comunicação auricular persistente, infecção relacionada com o dispositivo, embolização de componentes, retenção do dispositivo, intervenção cirúrgica (adicional), queimaduras cutâneas e reacção cutânea localizada.

Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas ao cateterismo cardíaco:

hemorragia grave, hematoma, reacção a medicação, reacção alérgica, complicação do acesso vascular, lesões na vasculatura, interações do dispositivo implantado, estenose da artéria renal, pneumotórax, alterações no segmento ST, sobrecarga de fluidos, complicações de cateter urinário, hipotensão, sépsis, infecção da ferida, insuficiência respiratória, lesões cardíacas, lesões renais, insuficiência cardíaca, paragem cardíaca e morte.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELECTRÓNICAS

Este documento está disponível em www.e-ifu.com.

REFSTAR™ cu patch de referință externă QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS cu patch de referință externă QWIKPATCH™

- **NESTERIL.**
- **Exclusiv de unică folosință.**
- **Nu utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.**

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Patch-urile de referință externă Biosense Webster REFSTAR™ cu QWIKPATCH™ și REFSTAR™ PLUS cu QWIKPATCH™ constituie o parte integrantă a unor tehnologii de localizare fără ghidaj fluoroscopic a vârfului cateterului și de înregistrare de electrograme numite CARTO™ și NOGA™. La utilizarea cu sistemele CARTO™ și NOGA™, localizarea vârfului cateterului de navigare este comparată cu localizarea acestului patch de referință. Acest dispozitiv de referință constă dintr-un senzor încorporat într-un patch adeziv, care este conectat la un mâner sau conector.

CONSULTAȚI DISTRIBUTORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAȚĂ SAU DE ADAPTOR ADECVATE.

INDICAȚII

Patch-urile de referință externă Biosense Webster REFSTAR™ cu QWIKPATCH™ și REFSTAR™ PLUS cu QWIKPATCH™ sunt indicate pentru utilizarea împreună cu Cateterele de navigare Biosense Webster și cu sistemele CARTO™ și NOGA™ pentru a asigura un punct de referință pentru locația vârfului cateterului.

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute contraindicații pentru utilizarea acestui patch extern de referință.

UTILIZATORII PRECONIZAȚII

Acest dispozitiv este destinat utilizării în laboratoare de electrofiziologie complet echipate numai de către personalul instruit corespunzător.

UTILIZATORII PRECONIZAȚII

Utilizatorii preconizați ai acestui dispozitiv sunt personalul instruit corespunzător al laboratoarelor de electrofiziologie complet echipate.

BENEFICIU CLINIC

Patch-urile de referință externă oferă o modalitate de atașare la corpul pacientului a cablurilor senzorului integrat în patch pentru a reda localizarea cateterului.

AVERTIZĂRI

- Nu scufundați mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanța electrică.
- Nu expuneți patch-ul de referință externă acțiunii solvenților organici cum ar fi alcoolul.
- Nu tratați patch-ul de referință externă în autoclavă.

PRECAUȚII

- Nu încercați să utilizați patch-urile de referință externă înainte de a citi și de a înțelege pe deplin aceste instrucțiuni de utilizare.
- **Exclusiv de unică folosință.**

- Consultați eticheta produsului pentru condițiile de depozitare recomandate. Verificați ambalajul și patch-ul de referință externă înainte de utilizare.
- Patch-urile de referință externă sunt exclusiv de unică folosință.
- A nu se resteriliza și reutiliza.
- Conform legislației federale (din S.U.A.), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau pe bază de prescripție medicală.
- Acest dispozitiv este ambalat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la deteriorarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (boliilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”

Utilizați dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Conform Regulamentului 2017/745/UE privind dispozitivele medicale, dacă acest dispozitiv este utilizat în Uniunea Europeană (sau într-o țară cu un regim identic de reglementare) și se produce un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, raportați incidentul producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității competente din țara dumneavoastră.

ELIMINAREA

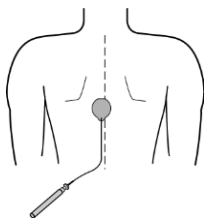
Reciclați componentele sau eliminați produsul și reziduurile sau deșeurile sale conform legilor și reglementărilor locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

Vă rugăm să consultați aceste instrucțiuni de utilizare: Instrucțiunile de utilizare ale cateterelor Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ sau NOGASTAR™ și manualul utilizatorului pentru sistemele CARTO™ sau NOGA™ atunci când se utilizează patch-ul de referință externă REFSTAR™ cu QWIKPATCH™ sau REFSTAR™ PLUS cu QWIKPATCH™ împreună cu cateterele ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ sau NOGASTAR™ și sistemele CARTO™ sau NOGA™.

- Scoateți patch-ul de referință externă din ambalajul său. Prindeți patch-ul de spatele pacientului (după cum se arată mai jos). Conectați mânerul proximal sau conectorul patch-ului la echipamentul adecvat.

- Patch-urile de referință externă trebuie poziționate ferm pe spatele pacientului. Patch-ul trebuie plasat sub scapula, în zona celei de a șaptea vertebre toracice (pentru CARTO™) sau în zona celei de a opta vertebre toracice (pentru NOGA™). Corpul (tija) dispozitivului de referință trebuie să urmeze axa longitudinală a pacientului, cu orientare înspire picioare sau cap. Atât patch-ul, cât și corpul dispozitivului de referință trebuie poziționate ferm și prinse cu bandă adezivă astfel încât să nu supună dispozitivul nici unei tensiuni anormale pe durata procedurii, de natură să deplaseze dispozitivul de referință de la locul său. Mânerul sau conectorul dispozitivului de referință trebuie conectate la schema corespunzătoare de conectare ce conduce la unitatea de interfață cu pacientul a sistemului CARTO™ sau NOGA™. Aplicația software a sistemelor CARTO™ și NOGA™ este dotată cu o funcție de localizare a poziției de referință. Această funcție se utilizează pentru a asigura prezența vârfului dispozitivului în cadrul limitelor câmpului de cartografiere.



Dacă aveți întrebări referitoare la utilizarea sau la performanța acestui produs, vă rugăm luați legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

REAȚII ADVERSE

Au fost documentate o serie de reacții adverse pentru procedurile de electrofiziologie, inclusiv:

bloc cardiac, stenoză venoasă pulmonară, fistulă și/sau leziuni esofagiene, accident vascular cerebral (accident cerebrovascular), alte aritmii (în afara diagnosticului), aritmii care pun viața în pericol, infarct miocardic, perforație cardiacă, revărsat pericardic, tamponare cardiacă, tromboză, embolie, embolie pulmonară, embolie aeriană, leziuni valvulare, leziuni ale nervului frenic, leziuni ale nervului vagal, pericardită, stenoză a arterei coronare, perforare a vaselor (periferice și/sau centrale), leziuni ale țesuturilor moi, comunicare atrială persistentă, infecție legată de dispozitiv, embolizare a componentelor, prindere a dispozitivului, intervenție chirurgicală intervenție (suplimentară), arsuri ale pielii și reacție localizată a pielii.

De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicații asociate cu cateterizarea cardiacă:

sângerări majore, hematom, reacție la medicamente, reacție alergică, complicații la accesul vascular, deteriorarea vasculaturii, interacțiuni implantate ale dispozitivului, stenoza arterei renale, pneumotorax, modificări ale segmentului ST, supraîncărcare de lichide, complicații ale cateterului urinar, hipotensiune arterială, septicemie, infecție a plăgii, insuficiență respiratorie, leziuni cardiace, leziuni renale, insuficiență cardiacă, stop cardiac și deces.

DECLARAȚIE DE GARANȚIE ȘI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SAU ÎN SITUAȚIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ.

Descrierile și specificațiile care apar în documentația Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicație, au numai caracter informativ și sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricației, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanție a produsului prescris.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN FORMAT ELECTRONIC

Acest document este disponibil la www.e-ifu.com.

REFSTAR™ с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™

- **НЕСТЕРИЛЬНО.**
- Только для одноразового использования.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер Biosense Webster REFSTAR™ с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™ является составной частью систем для нерентгеноскопического определения местоположения кончика катетера и технологии электрографической регистрации, называемых CARTO™ и NOGA™. При помощи систем CARTO™ и NOGA™ локализация кончика навигационного катетера определяется относительно локализации данной эталонной наклейки. Данное референтное устройство состоит из датчика, размещенного в накладке с липкой поверхностью и соединенного с ручкой или разъемом кабеля.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ ИЛИ КАБЕЛЯХ С АДАПТЕРАМИ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У РЕГИОНАЛЬНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Biosense Webster REFSTAR™ с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™ предназначен для использования с навигационным катетером Biosense Webster и системами CARTO™ и NOGA™ для обеспечения точки сравнения при определении местоположения кончика катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения внешней эталонной наклейки не описаны.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Данное устройство предназначено для применения у пациентов с диагностированной аритмией сердца во время прохождения электрофизиологических процедур.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Используя устройство может соответствующим образом обученный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Внешние эталонные наклейки дают возможность прикрепить накладной сенсорный кабель к телу пациента с целью определения местоположения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не погружайте проксимальную ручку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на внешнюю эталонную накладку органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирующая внешняя эталонная наклейка запрещена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять внешние эталонные наклейки, предварительно не изучив полностью настоящую инструкцию по применению.
- Данное устройство предназначено только для наружного применения.
- Рекомендованные условия хранения см. на этикетке изделия. Перед использованием проверьте сохранность упаковки и самой внешней эталонной наклейки.
- Внешняя эталонная наклейка предназначена
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только лицензированным медицинским специалистам или по их заказу.
- Данное устройство упаковано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Согласно регламенту 2017/745/EU о медицинских изделиях, если данное устройство используется в странах Европейского союза (или в стране с идентичным правовым режимом) и в процессе или в результате его использования возникает серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченным представителям, а также в компетентный орган вашей страны.

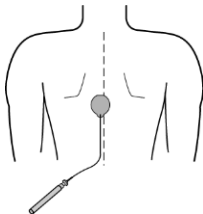
УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо обработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. инструкции по применению катетеров Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ или NOGASTAR™ и руководство пользователя систем CARTO™ или NOGA™ при совместном использовании катетеров REFSTAR™ с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS с внешней эталонной накладкой QWIKPATCH™ с катетерами ESOPHASTAR™, NAVISTAR™, NOGASTAR™ и системами CARTO™ или NOGA™.

- Извлеките внешнюю эталонную накладку из упаковки. Прикрепите накладку к спине пациента (как это показано ниже). Присоедините проксимальную рукоятку или разъем накладки к соответствующему оборудованию.
- Внешняя эталонная накладка должна быть надежно прикреплена к спине пациента. Датчик размещается ниже лопаток на уровне седьмого (при использовании системы CARTO™) или на уровне восьмого (при использовании системы NOGA™) грудного позвонка. Ось устройства должна располагаться параллельно оси тела пациента по направлению к стопам или голове. Накладка и само референтное устройство должны быть максимально надежно и безопасно прикреплены, так чтобы во время процедуры не подвергать устройство нежелательным воздействиям, которые могут привести к его смещению с исходной позиции. Рукоятка или разъем референтного устройства должны быть соединены с соответствующей схемой присоединения, ведущей к интерфейсному блоку пациента системы CARTO™ или NOGA™. Программное обеспечение систем CARTO™ и NOGA™ снабжено функцией определения местоположения референтного устройства. Эта функция используется для подтверждения расположения внешней эталонной накладки в пределах зоны картирования.



Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к региональному дистрибьютору или производителю.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Для электрофизиологических процедур был зарегистрирован ряд нежелательных реакций, в их числе:

блокада сердца, стеноз легочной вены, пищеводный спазм и (или) травма, инсульт (цереброваскулярное НЯ), другие аритмии (вне рамок диагноза), аритмии, представляющие угрозу для жизни, инфаркт миокарда, перфорация сердца, перикардальный выпот, тампонада сердца, тромбоз, эмболия, легочная эмболия, воздушная эмболия, повреждение клапана сердца, повреждение диафрагмального нерва, повреждение блуждающего нерва, перикардит, стеноз коронарных артерий, перфорация сосудов (периферических и (или) центральных), повреждение мягких тканей, стойкая передача крови между предсердиями, инфекция,

связанная с устройством, эмболизация компонентов, застревание устройства, хирургическое вмешательство (дополнительное), ожоги кожи и локализованная кожная реакция.

Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца:

обильное кровотечение, гематома, реакция на лекарства, аллергическая реакция, осложнение сосудистого доступа, повреждение сосудистой сети, взаимодействия имплантированных устройств, стеноз почечной артерии, пневмоторакс, изменения сегмента ST, перегрузка жидкостью, осложнения в связи с мочевыводящим катетером, гипотензия, сепсис, раневая инфекция, дыхательная недостаточность, повреждение сердца, поражение почек, сердечная недостаточность, остановка сердца и летальный исход.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Данный документ доступен на сайте www.e-ifu.com.

REFSTAR™ s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™

- **NESTERILNÉ.**
- **Len na jednorazové použitie.**
- **Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.**

POPIŠ ZARIADENIA

Referenčné zariadenie REFSTAR™ spoločnosti Biosense Webster s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™ alebo REFSTAR™ PLUS s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™ je neoddeliteľnou súčasťou technológie lokalizácie hrotu katétra bez fluoroskopie a záznamu elektrogramu s názvom CARTO™ a NOGA™. Pri použití so systémami CARTO™ a NOGA™ sa umiestnenie navigačného hrotu katétra porovnáva s umiestnením referenčnej podložky. Toto referenčné zariadenie pozostáva zo senzora vloženého v lepiacej podložke, ktorá je pripojená k rukoväti alebo konektoru.

O VHODNÝCH PREPOJOVACÍCH ALEBO ADAPTAČNÝCH KÁBLOCH SA PORÁDTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM.

INDIKÁCIE

Referenčné zariadenie REFSTAR™ spoločnosti Biosense Webster s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™ alebo REFSTAR™ PLUS s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™ je určené na použitie s navigačnými katétami spoločnosti Biosense Webster a systémom CARTO™ a NOGA™ a vytvára referenčný bod potrebný pri umiestnení hrotu katétra.

KONTRAINDIKÁCIE

V prípade externých referenčných podložiek nie sú známe žiadne kontraindikácie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Táto pomôcka je určená pre pacientov, ktorým bola diagnostikovaná srdcová arytmia a podstupujú elektrofyziológický zákrok.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Určení používateľa tejto pomôcky sú náležite vyškolené osoby v úplne vybavenom elektrofyziológickom laboratóriu.

KLINICKÝ PRÍNOS

Externá referenčná podložka umožňuje pripojenie kábla senzora podložky k pacientovi, aby bol možný prenos informácií o umiestnení katétra.

VAROVANIA

- Neponárajte proximálnu rukoväť ani káble do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Nevystavujte externú referenčnú podložku pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.

- Externé referenčné podložky nesterilizujte v autokláve.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Externú referenčnú podložku nepoužívajte, kým si neprečítate celý návod na použitie a neporozumiete mu.
- Toto zariadenie je určené len na externé použitie.
- Odporúčané podmienky skladovania nájdete na označení výrobku. Pred použitím skontrolujte balenie a externú referenčnú podložku.
- Externá referenčná podložka je určená na použitie len pre jedného pacienta.
- Katéter sa nesterilizuje a nepoužíva opakovane.
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne licencovanému zdravotníckemu pracovníkovi alebo na jeho predpis.
- Toto zariadenie je balené na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Zariadenie použite pred dátumom expirácie, ktorý je vyznačený na balení.

HLÁSENIE UDALOSTÍ

Ak sa toto zariadenie používa v Európskej únii (alebo v krajine s identickým režimom) a nastane závažná udalosť počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku používania tejto pomôcky, podľa nariadenia č. 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach ohláste udalosť výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a svojmu národnému orgánu.

LIKVIDÁCIA

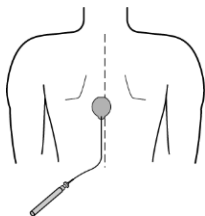
Súčasť recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽITIE

Prečítajte si nasledujúce návody na použitie: návody na použitie katétrov ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ alebo NOGASTAR™ a príručky používateľa k systémom CARTO™ alebo NOGA™, ak používate zariadenie REFSTAR™ s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™ alebo REFSTAR™ PLUS s externou referenčnou podložkou QWIKPATCH™ v spojení s katétami ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ alebo NOGASTAR™ a systémami CARTO™ alebo NOGA™.

- Vyberte referenčnú podložku z obalu. Upevnite podložku na chrbát pacienta (pozri nižšie uvedený obrázok). Proximálnu rúčku alebo konektor podložky pripojte k príslušnému zariadeniu.

- Externá referenčná podložka by mala byť bezpečne umiestnená na chrbte pacienta. Podložka má byť umiestnená pod lopatkou v oblasti siedmeho (pre CARTO™) alebo ôsmeho (pre NOGA™) hrudníkového stavca. Telo (ná sada) referenčného zariadenia by malo smerovať pozdĺž dlhej osi pacienta smerom k nohám alebo hlave. Podložka i telo referenčného zariadenia musia byť spoľahlivo umiestnené a uchytené tak, aby sa zariadenie počas zákroku nevystavovalo neobvyklému namáhaniu, ktoré by mohlo viesť k uvoľneniu referenčného zariadenia z danej polohy. Rukovať alebo konektor referenčného zariadenia musia byť pripojené k príslušnému systému zapojenia, ktorým sa pripoja k patientskemu rozhraniu systému CARTO™ alebo NOGA™. Softvérový program systémov CARTO™ a NOGA™ je vybavený funkciou určovania umiestnenia referenčných elektród. Táto funkcia sa využíva na umiestnenie hrotu referenčného zariadenia v rozpätí mapovacieho poľa.



V prípade otázok týkajúcich sa používania alebo činnosti tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

NEŽIADUCE REAKCIE

V prípade elektrofyziologických zákrokov bolo zdokumentovaných niekoľko nežiaducich reakcií vrátane nasledujúcich:

srdcová blokáda, stenóza pľúcnej žily, ezofageálna fistula a/alebo poranenie, cievna mozgová príhoda (cerebrovaskulárna príhoda), iné arytmie (okrem diagnózy), život ohrožujúce arytmie, infarkt myokardu, perforácia srdca, perikardiálny výpotok, srdcová tamponáda, trombóza, embólia, pľúcna embólia, vzduchová embólia, poškodenie chlopní, poranenie frenických nervov, poškodenie vagových nervov, perikarditída, stenóza koronárnej artérie, perforácia ciev (periférna a/alebo centrálna), poranenie mäkkých tkanív, perzistentná komunikácia predsiení, infekcia spojená s pomôckou, embolizácia súčastí, zachytenie pomôcky, chirurgická intervencia (ďalšia), popáleniny kože a lokalizovaná kožná reakcia.

V literatúre sa tiež uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou:

závažné krvácanie, hematóm, reakcia na lieky, alergická reakcia, komplikácia cievneho prístupu, poškodenie vaskulatury, interakcie implantovanej pomôcky, stenóza renálnej tepny, pneumotorax, zmeny ST segmentu, hyperhydratácia, komplikácie močového katétra, hypotenzia, sepsa, infekcia rany, respiračné zlyhanie, poranenie srdca, poranenie obličky, srdcové zlyhanie, srdcová zástava a smrť.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKU A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBKOV POPÍŠANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOL'VEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TYKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKOD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vyťažných materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

ELEKTRONICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE

Tento dokument je k dispozícii na adrese www.e-ifu.com.

REFSTAR™ z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™

REFSTAR™ PLUS z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™

- **NESTERILNO.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS NAPRAVE

Biosense Webster REFSTAR™ z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™ ali REFSTAR™ PLUS z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™ je sestavni del tehnologije nefluoroskopskega lociranja konice katetra in zajemanja elektrograma, ki se imenuje CARTO™ in NOGA™. Ko se uporablja s sistemoma CARTO™ in NOGA™, se lokacija konice navigacijskega katetra primerja z lokacijo tega referenčnega obliža. Ta referenčni pripomoček sestavlja senzor, ki je vgrajen v lepilnem obližu, povezanem z ročico ali konektorjem.

ZA USTREZNE KABLE VMESNIKA ALI PRILAGODILNIKA SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTORJEM ALI PROIZVAJALCEM.

INDIKACIJE

Biosense Webster REFSTAR™ z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™ ali REFSTAR™ PLUS z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™ je indiciran za uporabo z navigacijskimi katetri Biosense Webster in sistemoma CARTO™ in NOGA™ za zagotavljanje referenčne točke lokacije konice katetra.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij za uporabo zunanjih referenčnih obližev.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Ta pripomoček je namenjen pacientom z diagnozo srčne aritmije, na katerih se izvaja elektroфизиološki poseg.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideni uporabniki te naprave so osebe, ki so ustrezno usposobljene za izvajanje posegov v ustrezno opremljenih prostorih za elektroфизиološko diagnostiko.

KLINIČNE KORISTI

Uporaba obližev za zunanjo referenco omogoča pritrditev senzorskega kabla obliža na pacienta, za ugotavljanje lokacije katetra.

OPOZORILO

- Proksimalne ročice katetra ali kablskih priključkov ne smete pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Zunanji referenčni obliž ne sme priti v stik z organskimi topili kot je npr. alkohol.
- Obliž za zunanjo referenco ne avtoklavirajte.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne poskušajte uporabljati obližev za zunanjo referenco, dokler niste v celoti prebrali in popolnoma razumeli teh navodil za uporabo.

- Ta naprava je samo za zunanjo uporabo.
- Za priporočene pogoje shranjevanja glejte oznako na izdelku. Pred uporabo preglejte embalažo in zunanje referenčne obliže.
- Obliži za zunanjo referenco so namenjeni uporabi samo na enem pacientu.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Zvezna zakonodaja (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik z ustrezno licenco.
- Pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

STERILIZIRANJE IN DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

Napravo uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, označenega na embalaži.

POROČANJE O INCIDENTIH

V skladu z uredbo 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih, če se ta pripomoček uporablja v Evropski uniji (ali v državi z enakim režimom) in če pride do resnega incidenta med uporabo tega pripomočka ali kot posledica uporabe tega pripomočka, o incidentu poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter pristojnemu nacionalnemu organu.

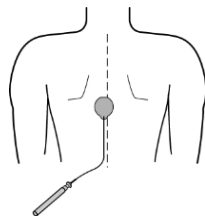
ODSTRANJEVANJE

Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PRIPOROČENO NAVODILO ZA UPORABO

Glejte naslednja navodila za uporabo: navodila za uporabo katetrov Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ali NOGASTAR™ in navodila za uporabo sistemov CARTO™ ali NOGA™ pri uporabi katetra REFSTAR™ z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™ ali REFSTAR™ PLUS z obližem za zunanjo referenco QWIKPATCH™ v povezavi s katetri ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ ali NOGASTAR™ in sistemom CARTO™ ali NOGA™.

- Zunanji referenčni obliž odstranite iz embalaže. Obliž pritrdite na bolnikov hrbet (kot je prikazano spodaj). Povežite proksimalno ročico ali konektor obliža z ustrezno opremo.
- Obliž za zunanjo referenco je treba varno namestiti na bolnikov hrbet. Obliž je treba namestiti pod lopatico, na področje sedmega (za CARTO™) ali osmega (za NOGA™) prsnega vretenca. Telo (steblo) referenčne naprave mora slediti vzdolžni osi pacienta proti



nogam ali glavi. Obliži in telo referenčne naprave morajo biti varno nameščeni in pritrjeni tako, da naprave ne izpostavljate nobenim neobičajnim obremenitvam med postopkom, ki bi referenčno napravo lahko premaknile iz njene lege. Ročica ali konektor referenčne naprave mora biti povezana z ustrezno povezovalno shemo, ki vodi do vmesniške enote pacienta za sistem CARTO™ ali NOGA™. Programska oprema za sisteme CARTO™ in NOGA™ je opremljena s funkcijo lociranja referenčnega položaja. S to lastnostjo se zagotavlja, da je konica referenčne naprave znotraj meja področja kartografiranja.

Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se prosimo posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem.

NEŽELENI UČINKI

V zvezi z elektrofiziološkimi postopki je dokumentiranih več resnih neželenih učinkov, med drugim:

blokada srca, pulmonalna stenoza, ezofagealna fistula in/ali poškodba, kap (cerebrovaskularni insult), druge aritmije (niso diagnosticirane), življenjsko nevarne aritmije, miokardni infarkt, perforacija srca, perikardialni izliv, srčna tamponada, tromboza, embolija, pljučna embolija, zračna embolija, poškodbe zaklopk, poškodbe freničnega živca, poškodbe vagalnega živca, perikarditis, koronarna stenoza, perforacija žile (periferne in/ali centralne), poškodbe mehkega tkiva, trajna atrijska komunikacija, s pripomočkom povezane okužbe, embolizacija komponent, ujetje pripomočka, dodatni kirurški posegi, kožne opekline in lokalizirane poškodbe kože.

V literaturi poročajo tudi o sledečih zapletih, ki so povezani s kateterizacijo srca:

večje krvavitve, hematom, reakcije na zdravila, alergijske reakcije, zapleti pri vaskularnem dostopu, poškodbe ožilja, interakcije vsajenega pripomočka, stenoza ledvične arterije, pnevmotoraks, spremembe segmenta ST, preobremenitev s tekočino, zapleti z urinskim katetrom, hipotenzija, sepsa, okužba rane, dihalna odpoved, poškodba srca, poškodba ledvic, odpoved srca, srčni zastoj in smrt.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBlikO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZREČNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA Povedano BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOvNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOvNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO

Ta dokument je na voljo na www.e-ifu.com.

REFSTAR™ са QWIKPATCH™ спољним референтним јастучетом

REFSTAR™ PLUS са QWIKPATCH™ спољним референтним јастучетом

- **НИЈЕ СТЕРИЛНО.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС УРЕЂАЈА

Biosense Webster REFSTAR™ са QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS са QWIKPATCH™ спољним референтним јастучетом је саставни део технологије за лоцирање врха катетера и прављење електрограма без флуороскопије познате као CARTO™ и NOGA™. Када се користи са системима CARTO™ и NOGA™, лоцирање врха навигационог катетера пореди се са локацијом овог референтног јастучета. Овај референтни уређај се састоји од сензора уграђеног у адхезивно јастуче које се повезује са ручком или прикључком.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ ИЛИ АДАПТЕР.

ИНДИКАЦИЈЕ

Biosense Webster REFSTAR™ са QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS са QWIKPATCH™ спољним референтним јастучетом индикује је за употребу са Biosense Webster навигационим катетерима и системима CARTO™ и NOGA™ за пружање референтне тачке за лоцирање врха катетера.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Нема познатих контраиндикација у вези са употребом спољног референтног јастучета.

ЦИЉНА ГРУПА ПАЦИЈЕНАТА

Овај уређај је намењен пацијентима којима је дијагностикована срчана аритмија и који су подвргнути електрофизиолошкој процедури.

ПРЕДВИЂЕНИ КОРИСНИЦИ

Предвиђени корисници овог уређаја су одговарајуће обучено особље у потпуно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.

КЛИНИЧКЕ ПРЕДНОСТИ

Спољно референтно јастуче представља начин за привршивање кабла сензора уграђеног у јастуче за пацијента како би се означила локација катетера.

УПОЗОРЕЊА

- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите спољно референтно јастуче деловању органских растварача као што је алкохол.
- Не стерилишите спољно референтно јастуче у аутоклаву.

МЕРЕ ОПРЕЗА

- Не покушавајте да користите спољно референтно јастуче пре него што детаљно прочитате и разумете ово упутство за употребу.
- Овај уређај је намењен само за спољну употребу.
- Више информација о условима складиштења потражите на налепници производа. Пре употребе прегледајте паковање и спољно референтно јастуче.
- Спољно референтно јастуче је намењено за употребу само на једном пацијенту.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лиценцираног лекара.
- Овај уређај се пакује само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до кvara уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.

ДАТУМ „УПОТРЕБЉИВО ДО“

Уређај употребите пре датума наведеног под „Use By“ („УПОТРЕБЉИВО ДО“) на налепници на паковању.

ПРИЈАВЉИВАЊЕ ИНЦИДЕНАТА

Према регулативи 2017/745/EU о медицинским средствима, ако се овај уређај користи у Европској унији (или у земљи са идентичним режимом) и током коришћења овог уређаја или као последица његовог коришћења дође до озбиљног инцидента, пријавите инцидент произвођачу и/или његовом овлашћеном представнику и државним властима.

ОДЛАГАЊЕ

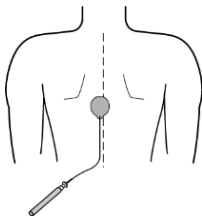
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Погледајте ова упутства за употребу: Упутство за употребу Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ или NOGASTAR™ катетера и Кориснички приручник за CARTO™ или NOGA™ систем када користите REFSTAR™ са QWIKPATCH™ или REFSTAR™ PLUS са QWIKPATCH™ спољним референтним јастучетом заједно са ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ или NOGASTAR™ катетерима и CARTO™ или NOGA™ системом.

- Извадите свако спољно референтно јастуче из паковања. Залепите јастуче на леђа пацијента (као што је показано у наставку). Повезите проксималну ручку или конектор јастучета са одговарајућом опремом.

- Спољно референтно јастуче треба да буде добро фиксирано на леђима пацијента. Јастуче треба да се постави испод лопатнице у пределу седмог (за CARTO™) или осмог (за NOGA™) грудног пршљена. Тело (осовина) референтног уређаја треба да прати дугу осу пацијента према стопалима или глави. И јастуче и тело референтног уређаја треба поставити и залепити тако да се уређај током поступка не излаже абнормалним оптерећењима која би могла да помере референтни уређај са места. Ручку или конектор референтног уређаја треба повезати са одговарајућом шемом за повезивање која води до јединице за повезивање система CARTO™ или NOGA™ са пацијентом. Софтвер система CARTO™ и NOGA™ има функцију лоцирања референтног положаја. Ова функција се такође користи да се корисник увери да се врх референтног уређаја налази унутар граница поља за мапирање.



Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

У вези са електрофизиолошким захватима пријављено је више нежељених реакција, у које спадају и следеће:

срчани блок, стеноза плућне вене, езофагеална фистула и/или повреда, мождани удар (цереброваскуларни инцидент), друге аритмије (мимо дијагнозе), аритмије опасне по живот, инфаркт миокарда, перфорација срца, ефузија перикарда, тампонада срца, тромбоза, емболија, плућна емболија, ваздушна емболија, оштећење залистак, повреда френичног живца, повреда живца лутаоца, перикардитис, стеноза коронарне артерије, перфорација крвног суда (периферног и/или централног), повреда меког ткива, непрекидна атријална комуникација, инфекција повезана са медицинским средством, емболизација компоненти, заробљавање медицинског средства, хируршка интервенција (додатна), опекотине по кожи и локализована реакција на кожи.

У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца:

обилно крварење, хематом, реакција на лекове, алергијска реакција, компликација васкуларног приступа, оштећење васкулатуре, интеракција међу имплантираним медицинским средствима, стеноза реналне артерије, пнеумоторакс, промене у ST сегменту, прекомерна количина флуида, компликације са уринарним катетерима, низак притисак, сепса, инфекција ране, респираторна инсуфицијенција, повреда срца, повреда бубрега, срчана инсуфицијенција, престанак рада срца и смрт.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИЧНЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНИХ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

ЕЛЕКТРОНСКО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Овај документ је доступан на интернет адреси www.e-ifu.com.

REFSTAR™ med QWIKPATCH™ extern referenspatch

REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ extern referenspatch

- **OSTERIL.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.**

ENHETS BESKRIVNING

Biosense Webster REFSTAR™ med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ extern referenspatch är en integrerad del av en icke-fluoroskopisk kateterspetsplacering och elektrogramfångstekniker kallade CARTO™ och NOGA™. Använd med CARTO™ och NOGA™-system, är placeringen av navigeringskateterspetsen jämförbar med placeringen av den här referenspatchen. Den här referensenheten består av en sensor inbäddad i en håftande lapp som är ansluten till ett handtag eller en kontakt.

KONTAKTA DIN LOKALA ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTS- ELLER ADAPTERKABLAR.

INDIKATIONER

Biosense Webster REFSTAR™ med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ externa referenspatch är indikerad för användning med Biosense Websters navigationskatetrar samt CARTO™ och NOGA™-systemen för att tillhandahålla en referenspunkt för placering av kateterspets.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av externa referenspatchar.

PATIENTMÅLGRUPP

Den här enheten riktar sig till patienter som har diagnostiserats med hjärtarytmi och som genomgår ett elektrofysiologiskt ingrepp.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Asedda användare av den här produkten är speciellt utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

KLINISK NYTTA

Den externa referenspatchen tillhandahåller ett sätt att ansluta patchsensorkablarna till patienten för att genomföra kateterplacering.

VARNINGAR

- Doppa inte ner handtaget eller kabelkontaktarna i vätskor eftersom elektriska prestanda kan påverkas.
- Utsätt inte den externa referenspatchen för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
- Autoklavera inte den externa referenspatchen.

VAR FÖRSIKTIG!

- Försök inte att använda Biosense Websters externa referenspatch utan att grundligt ha genomläst och förstått dessa bruksanvisningar.
- Den här enheten är endast för externt bruk.
- Se produktetiketten för rekommenderade förvaringsförhållanden. Inspektera förpackningen och den externa referenspatchen innan användning.
- Den externa referenspatchen är endast avsedd för användning på en patient.
- Omsterilisera och återanvänd inte.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av licensierad sjukvårdspersonal.
- Den här enheten är enbart förpackad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

"ANVÄND FÖRE"-DATUM

Använd enheten före det "Bäst före"-datum som finns tryckt på förpackningsetiketten.

RAPPORTERING AV INCIDENTER

Enligt förordning 2017/745/EU gällande medicintekniska produkter, ska alla allvarliga incidenter som inträffar under, eller till följd av, användningen av denna produkt, om produkten användes inom EU (eller i ett land med identiskt regim), rapporteras till tillverkaren eller dennes auktoriserade representant, samt till nationell myndighet.

BORTSKAFFANDE

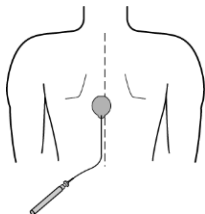
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

FÖRSLAG PÅ INDIKATORER FÖR ANVÄNDNING

Vänligen se dessa bruksanvisningar: Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ eller bruksanvisningen till NOGASTAR™ kateter, samt bruksanvisningen till CARTO™ eller NOGA™-systemen vid användning av REFSTAR™ med QWIKPATCH™ eller REFSTAR™ PLUS med QWIKPATCH™ extern referenspatch tillsammans med ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ eller NOGASTAR™ katetrar och CARTO™ eller NOGA™-systemet.

- Ta den externa referenspatchen från förpackningen. Fäst patchen på patientens rygg (som det visas nedan). Anslut patchens proximala ände eller kontakt till lämplig utrustning.

- Den externa referenspatchen ska på ett säkert sätt placeras på patientens rygg. Patchen ska placeras under skulderbladet i området med den sjunde (för CARTO™), eller åttonde (för NOGA™), bröstkotan. Kroppen (skaftet) på referensenheten skall riktas i linje med patientens längdaxel mot fötterna eller huvudet. Både patchen och kroppen på referensenheten ska säkert placeras och tejpas på ett sådant sätt så att inte enheten utsätts för onormal påfrestning under proceduren, vilket kan rubba referenspatchen från platsen. Referensenhetens handtag eller kontakt skall anslutas till passande anslutningschemaledning till CARTO™- eller NOGA™-systemets patientgränssnittsenhet. CARTO™ och NOGA™-systemens programvara är utrustad med en lokaliseringfunktion för placeringspreferens. Den här funktionen används för att säkerställa att referensenhetens spets är inom gränserna för kartläggningssfältet.



Om du har några frågor om användning eller prestanda för den här produkten kan du vända dig till den lokala återförsäljaren eller tillverkaren.

KOMPLIKATIONER

Ett antal negativa reaktioner har dokumenterats för elektrofysiologiprocedurer, inklusive:

hjärtblock, stenosis i lungvenen, esofageal fistel och/eller skada, stroke (cerebrovaskulär händelse), andra arytmier (utöver diagnosen), livshotande arytmier, myokardiell infarkt, hjärtperforation, perikardiell effusion, hjärttamponad, trombos, embolism, lungembolism, luftembolism, klaffskada, skada på den freniska nerven, vagal nervskada, perikardit, stenosis i kransartären, kärlperforation (perifer och/eller central), skada på mjukvävnad, persistent atriell kommunikation, infektion förknippad med enheten, embolisering av komponenter, att enheten fastnar, kirurgisk intervention (ytterligare), brännskador på huden samt lokala hudreaktioner.

Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har också rapporterats i litteraturen:

kraftig blödning, hematoma, reaktion mot läkemedel, allergisk reaktion, komplikationer vid vaskulär åtkomst, skada på vaskulaturen, interaktion med implanterade enheter, stenosis i njurartären, pneumothorax, förändringar av ST-segment, vätskeöverbelastning, komplikationer med urinkatetern, hypotension, sepsis, sårinfektion, andningssvikt, hjärtskada, njurskada, hjärtsvikt, hjärtstopp, och dödsfall.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMMDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, INTE HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ÄNGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÅR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningsstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den orderade katetern på något som helst sätt.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Detta dokument finns tillgängligt på www.e-ifu.com.

QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı REFSTAR™

QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı REFSTAR™ PLUS

- **STERİL DEĞİLDİR.**
- **Sadece tek kullanımlıktır.**
- **Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.**

CİHAZ TANIMI

QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı Biosense Webster REFSTAR™ veya QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı REFSTAR™ PLUS, CARTO™ ve NOGA™ adlı floroskopik olmayan bir kateter ucu konumu ve elektrogram elde etme teknolojisinin entegre bir parçasıdır. CARTO™ ve NOGA™ sistemleri ile kullanıldığında navigasyon kateteri ucunun konumu bu referans yamasının konumu ile karşılaştırılır. Bu referans cihazı bir konektör veya sapa bağlı olan adeziv bir yama içine gömülü bir sensörden oluşur.

UYGUN ARAYÜZ VEYA ADAPTÖR KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİNİZLE VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ.

ENDİKASYONLARI

QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı Biosense Webster REFSTAR™ veya QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı REFSTAR™ PLUS, kateter ucu konumu için bir referans noktası sağlamak üzere CARTO™ ve NOGA™ sistemleri ve Biosense Webster navigasyon kateterleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Dış referans yamasının kullanımı için bilinen kontrendikasyon yoktur.

HEDEF HASTA GRUBU

Bu cihaz, kardiyak aritmi tanısı konan ve bir elektrofizyoloji prosedüründen geçen hastaları hedef almaktadır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Bu cihazın amaçlanan kullanıcıları, tam teşekküllü bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitimi almış personeldir.

KLİNİK FAYDA

Dış referans yaması, kateter konumunu iletmek için yama sensör kablosunun hastaya bağlanmasını sağlar.

UYARILAR

- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Dış referans yamasını alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Dış referans yamasını otoklava sokmayınız.

ÖNEMLER

- Dış referans yamasını bu Kullanma Talimatını tümüyle okuyup anlamadan kullanmayı denemeyin.
- Bu cihaz sadece harici kullanım içindir.

- Önerilen saklama koşulları için ürün etiketine bakın. Kullanımdan önce dış referans yamasını ve ambalajı inceleyin.
- Dış referans yaması, yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da sağlık uzmanının isteği üzerine satılabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğere enfeksiyönel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.

SON KULLANMA TARİHİ

Cihazı paket etiketindeki Son Kullanma Tarihi öncesinde kullanınız.

OLAYLARIN RAPORLANMASI

Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745/EU sayılı yönetmelik uyarınca, bu cihazın Avrupa Birliği'nde (veya özdeş bir rejime sahip bir ülkede) kullanılması ve cihazın kullanımı sırasında ya da cihazın kullanımı sonucu ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, olayın üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki yetkili makama raporlanması gerekmektedir.

ATMA

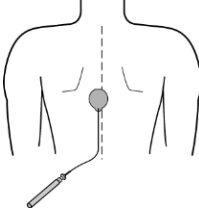
Bileşenleri geri döndürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATI

QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı REFSTAR™ veya QWIKPATCH™ Dış Referans Yamalı REFSTAR™ PLUS ürününü ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ veya NOGASTAR™ Kateterler ve CARTO™ veya NOGA™ Sistemi ile beraber kullanırken lütfen bu Kullanma Talimatını, Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ veya NOGASTAR™ Kateterinin Kullanma Talimatına ve CARTO™ veya NOGA™ Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

- Dış referans yamasını paketinden çıkarınız. Yamayı hastanın sırtına tutturunuz (aşağıda gösterildiği şekilde). Yamanın proksimal sapını veya konektörü uygun ekipmana takınız.

- Dış referans yaması hastanın sırtına sağlamca tutturulmalıdır. Yama skapula altına, yedinci (CARTO™ için) veya sekizinci (NOGA™ için) torasik vertebra bölgesinde yerleştirilmelidir. Referans cihazının gövdesi (şaft) hastanın uzunlamasına eksenini boyunca ayaklara veya başa doğru uzanmalıdır. Referans cihazının gövdesi ve yama işlem sırasında referans cihazını konumundan çıkartabilecek şekilde cihazı anormal streslere maruz bırakmayacak biçimde sağlamca konumlandırılmalı ve bantlanmalıdır. Referans cihazının sapı veya konektörü CARTO™ veya NOGA™ Sistemi hasta arayüz ünitesine giden uygun bağlantı şemasına bağlanmalıdır. CARTO™ ve NOGA™ Sistemi yazılım programında bir pozisyonel referans konumu özelliği mevcuttur. Bu özellik referans cihazının ucunun haritalama alanı sınırları içinde olduğundan emin olmak için kullanılır.



Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel temsilciniz veya üreticiye danışınız.

ADVERS REAKSİYONLAR

Elektrofizyoloji prosedürleri için aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli advers reaksiyonlar bildirilmiştir:

kalp bloku, pulmoner damar stenozu, özofageal fistül ve/veya yaralanma, inme (serebrovasküler olay), diğer aritmiler (tanı dışında), ölümcül aritmi, miyokard enfarktüsü, kardiyak perforasyon, perikardiyal efüzyon, kardiyak tamponad, tromboz, emboli, pulmoner emboli, hava embolisi, kapak hasarı, frenik sinirin zarar görmesi, vagal sinirin zarar görmesi, perikardit, koroner arter stenozu, damar perforasyonu (periferel ve/veya merkezi), yumuşak dokunun zarar görmesi, devamlı atriyal iletişim, cihazla ilgili enfeksiyon, bileşen embolizasyonu, cihaz sıkışması, cerrahi müdahale (ilave), cilt yanıkları ve lokalize cilt reaksiyonu.

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir:

majör kanama, hematoma, ilaçlara karşı reaksiyon, alerjik reaksiyon, vasküler erişim komplikasyonu, vaskülatürün zarar görmesi, implante edilmiş cihaz etkileşimleri, renal arter stenozu, pnömotoraks, ST segment değişiklikleri, aşırı sıvı yüklenmesi, idrar kateteri komplikasyonları, hipotansiyon, sepsis, yara enfeksiyonu, respiratuar yetmezlik, kalp hasarı, böbrek hasarı, kalp yetmezliği, kardiyak arrest ve ölüm.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMAÇA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZİMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARI

Bu belge www.e-ifu.com adresinde mevcuttur.

Зовнішня еталонна накладка REFSTAR™ із QWIKPATCH™

Зовнішня еталонна накладка REFSTAR™ PLUS із QWIKPATCH™

- **НЕСТЕРИЛЬНИЙ ВИРІБ.**
- Лише для одноразового застосування.
- Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

ОПИС ВИРОБУ

Зовнішня еталонна накладка Biosense Webster REFSTAR™ із QWIKPATCH™ або REFSTAR™ PLUS із QWIKPATCH™ є складником систем для нерентгеноскопічного визначення розташування кінчика катетера й технології електрографічної реєстрації, що називаються CARTO™ і NOGA™. За допомогою систем CARTO™ і NOGA™ розташування кінчика навігаційного катетера визначається відносно до розташування цієї еталонної накладки. Цей стандартний виріб являє собою сенсорний датчик, розміщений у накладці з липкою поверхнею, яку з'єднано з ручкою або роз'ємом.

КОНСУЛЬТАЦІЮ ЩОДО СУМІСНИХ ІНТЕРФЕЙСНИХ КАБЕЛІВ АБО КАБЕЛІВ З АДАПТЕРАМИ МОЖНА ОТРИМАТИ В РЕГІОНАЛЬНОГО ДИСТРИБ'ЮТОРА АБО ВИРОБНИКА.

ПОКАЗАННЯ

Зовнішня еталонна накладка Biosense Webster REFSTAR™ із QWIKPATCH™ або REFSTAR™ PLUS із QWIKPATCH™ передбачена для використання з навігаційними катетерами Biosense Webster і системами CARTO™ і NOGA™ із метою забезпечення точки порівняння для визначення розташування кінчика катетера.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання для застосування зовнішніх еталонних накладок не відомі.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Цей виріб призначений для пацієнтів, у яких діагностовано серцеву аритмію та для яких виконують електрофізіологічну процедуру.

КОРИСТУВАЧІ

Користувачами цього виробу є відповідно підготовлений персонал у повністю обладнаній електрофізіологічній лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Зовнішні еталонні накладки дають змогу прикріпити накладний сенсорний кабель до тіла пацієнта для визначення розташування кінчика катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не занурюйте проксимальну ручку або роз'єм кабелю в рідину; можливе погіршення електричних характеристик.
- Уникайте впливу на зовнішню еталонну накладку органічних розчинників, наприклад спирту.
- Обробляти зовнішню еталонну накладку в автоклаві заборонено.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Не застосовуйте зовнішню еталонну накладку, доки не ознайомитесь із цією інструкцією із застосування.
- Цей виріб призначений виключно для зовнішнього застосування.
- Див. етикетку виробу щодо рекомендацій для умов зберігання. Перед використанням перевірте цілісність упаковки й самої зовнішньої еталонної накладки.
- Зовнішні еталонні накладки передбачені виключно для одноразового використання.
- Повторно стерилізувати й використовувати заборонено.
- Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього приладу кваліфікованим медичним працівником або за його замовленням.
- Цей запакований виріб призначений для одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, переробляти або стерилізувати. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність виробу та/або спричинити вихід із ладу виробу, що, у свою чергу, може нанести шкоду здоров'ю, призвести до захворювання або смерті пацієнта. Повторна обробка або стерилізація виробу одноразового застосування також може спричинити ризик зараження та/або інфікування пацієнта чи перехресне інфікування, зокрема передавання інфекційного захворювання від одного пацієнта до іншого. Зараження виробу може стати причиною нанесення шкоди здоров'ю, призвести до захворювання або смерті пацієнта.

ВИКОРИСТАТИ ДО (ДАТА)

Виріб необхідно використати до дати закінчення терміну придатності, указаній на упаковці.

ЗВІТІСТЬ ЩОДО ІНЦИДЕНТІВ

Згідно з регламентом 2017/745/ЄС щодо медичних приладів, якщо цей прилад використовується в Європейському Союзі (або країні з ідентичним режимом) і під час його використання або в результаті його застосування стався серйозний інцидент, про це слід повідомляти виробника та/або його повноваженого представника й ваш національний орган влади.

УТИЛІЗАЦІЯ

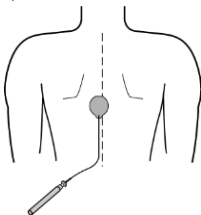
Здайте компоненти на переробку для вторинного використання або утилізуйте виріб і його залишкові елементи чи відпрацьовані деталі відповідно до місцевих законів і нормативів.

РЕКОМЕНДОВАНІ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Ознайомтеся з такими інструкціями із застосування: інструкції із застосування катетерів Biosense Webster ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ або NOGASTAR™, а також посібник користувача систем CARTO™ або NOGA™ у випадку спільного використання зовнішньої еталонної накладки REFSTAR™ із QWIKPATCH™ або REFSTAR™ PLUS із QWIKPATCH™ і катетерів ESOPHASTAR™, NAVISTAR™ або NOGASTAR™, а також систем CARTO™ або NOGA™.

- Вийміть зовнішню еталонну накладку з упаковки. Прикріпіть накладку до спини пацієнта (як показано нижче). Приєднайте проксимальну ручку або роз'єм накладки до відповідного обладнання.

- Зовнішню еталонну накладку слід надійно прикріпити до спини пацієнта. Накладку потрібно розмістити нижче лопаток на рівні сьомого (за використання CARTO™) або восьмого (за використання NOGA™) грудного хребця. Вісь пристрою має проходити паралельно до осі тіла пацієнта в напрямку до стоп чи голови. Накладку та пристрій потрібно надійно прикріпити, щоб під час процедури пристрій не піддався небажаному впливу, які можуть призвести до його зміщення з вихідного розташування. Ручку та роз'єм еталонного пристрою потрібно приєднати до відповідної схеми підключення, що веде до інтерфейсного блока пацієнта системи CARTO™ або NOGA™. Програмне забезпечення систем CARTO™ і NOGA™ оснащено функцією визначення розташування еталонного пристрою. Цю функцію використовують для підтвердження того, що кінчик еталонного пристрою розташований у межах зони картування.



У разі виникнення будь-яких запитань щодо застосування або робочих характеристик цього виробу звертайтеся до регіонального дистриб'ютора або виробника.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Під час електрофізіологічних процедур зафіксовано низку побічних реакцій, зокрема:

серцеву блокаду, стеноз легених вен, норицю стравоходу та/або травму, інсульт (цереброваскулярний випадок), інші аритмії (поза діагностикою), аритмії, що загрожують життю, інфаркт міокарда, перфорацию серця, перикардальний випіт, тампонаду серця, тромбоз, емболію, легеневу емболію, повітряну емболію, пошкодження клапана, пошкодження діафрагмального нерва, пошкодження блукаючого нерва, перикардит, стеноз коронарних артерій, перфорацию судин (периферію та/або центральну), пошкодження м'яких тканин, стійке міжпередсердне сполучення, інфекцію, пов'язану з приладом, емболізацію компонентів, застрягання приладу, хірургічне втручання (додаткове), опіки шкіри та локалізовану шкірну реакцію.

Також у літературі описано наведені нижче ускладнення, пов'язані з катетеризацією серця:

профузна кровотеча, гематома, реакція на ліки, алергічна реакція, ускладнення судинного доступу, пошкодження судин, взаємодія імплантованих приладів, стеноз ниркової артерії, пневмоторакс, зміни сегмента ST, перевантаження рідиною, ускладнення із сечовим катетером, гіпотензія, сепсис, ранова інфекція, дихальна недостатність, серцева травма, ниркова травма, серцева недостатність, зупинка серця та смерть.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ГАРАНТІЙ І ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

НА ОПИСАНІ В ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ ВИРОБИ НЕ НАДАЮТЬСЯ БУДЬ-ЯКІ ЧІТКІ АБО НЕЯВНІ ГАРАНТІЇ, ВКЛЮЧНО З, СЕРЕД ІНШОГО, БУДЬ-ЯКОЮ МОЖЛИВОЮ ГАРАНТІЄЮ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ ЦІЛІ. ЗА ЖОДНИХ ОБСТАВИН КОМПАНІЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. І ЇЇ ФІЛІЇ НЕ НЕСУТЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ФАКТИЧНІ, ПРЯМІ, НЕПРЯМІ, ПОВ'ЯЗАНІ АБО ІНШІ ЗБИТКИ, КРИМ ЧІТКО ПЕРЕДБАЧЕНИХ ЧИННИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ.

БЕЗ ОБМЕЖЕНЬ ЩОДО ЗАЗНАЧЕНОГО ВИЩЕ, КОМПАНІЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. І ЇЇ ФІЛІЇ НЕ НЕСУТЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ФАКТИЧНІ, ПРЯМІ, НЕПРЯМІ, ПОВ'ЯЗАНІ АБО ІНШІ ЗБИТКИ, ВИКЛИКАНІ ПОВТОРНИМ ВИКОРИСТАННЯМ БУДЬ-ЯКИХ ВИРОБІВ ІЗ МАРКУВАННЯМ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, АБО ЯКЩО ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ЗАБОРОНЕНО ЧИННИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ.

Опис і специфікації в друкованих публікаціях компанії Biosense Webster, Inc. разом із цією публікацією є винятково інформаційними матеріалами для надання загальної інформації про вироби на момент їх виробництва та в жодному разі не являють собою гарантійних зобов'язань і не видаються як гарантії на описані вироби.

ЕЛЕКТРОННА ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Цей документ доступний на сайті www.e-ifu.com.



Biosense Webster, Inc. / Біосенс Вебстер, Інк.

31 Technology Drive, Suite 200 / 31 Технолоджи Драйв, Сьют 200
Irvine, California 92618 USA / Ірвін, Каліфорнія 92618 США
Tel/Тел: +1-909-839-8500
Tel/Тел: +1-800-729-9010
Fax/Факс: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com



Biosense Webster / Біосенс Вебстер

A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA /
підрозділ Джонсон енд Джонсон Медікал НВ/СА
Leonardo da Vinci 15 / Леонардо да Вінчілаан 15
1831 Diegem, Belgium / 1831 Діегем, Бельгія
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403



UA.TR.116

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

68 www.nvacert.ru | info@nvacert.ru

M-5276-116.04A

带 QWIKPATCH™ 外部参考贴片的 REFSTAR™

带 QWIKPATCH™ 外部参考贴片的 REFSTAR™ PLUS

- 未灭菌。
- 仅供一次性使用。
- 如果包装打开或破损，请勿使用。

装置描述

带 QWIKPATCH™ 的 Biosense Webster REFSTAR™ 或带 QWIKPATCH™ 外部参考贴片的 REFSTAR™ PLUS 是被称为 CARTO™ 和 NOGA™ 的非荧光检查导管头端位置和心电图捕捉技术的整体部分。在与 CARTO™ 和 NOGA™ 系统配套使用时，导航导管头端的位置与该参考贴片的位置相比较。该参考装置由一个嵌入粘性贴片中的传感器构成，该传感器连接到手柄或连接器上。

有关适当的接口或适配器电缆方面的资料，请向当地的经销商或制造商咨询。

适应症

带 QWIKPATCH™ 的 Biosense Webster REFSTAR™ 或带 QWIKPATCH™ 外部参考贴片的 REFSTAR™ PLUS 适用于与 Biosense Webster navigation 导管和 CARTO™ 及 NOGA™ 系统配套使用，为导管头端定位提供参考。

禁忌症

外部参考贴片无已知的使用禁忌。

患者目标组

本器械针对已被诊断为心律不齐并正在进行电生理手术的患者。

预期用户

该器械必须经由经过适当培训的人员在装备全面的电生理实验室中使用。

临床效益

外部参考贴片提供了一种将贴片传感器电缆连接到患者的方式，以便传达导管位置。

警告

- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 切勿让外部参考贴片接触酒精等有机溶剂。
- 不得使用高压灭菌器为外部参考贴片灭菌。

注意事项

- 在全面阅读并理解本使用说明之前，切勿试图使用该体表参考电极。
- 本装置仅供外用。
- 有关推荐的保存条件，请参阅产品标签。使用前要检查包装和外部参考贴片。

- 该外部参考贴片仅供单个患者一次性使用。
- 不要重新灭菌和重复使用。
- 美国联邦法律限定本产品只能由具备执照的医疗保健从业人员进行销售或凭医嘱销售。
- 本装置已包装，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。

保存期

请在包装标签上注明的保存期之前使用此装置。

报告事件

根据医疗器械的法规 2017/745/ EU，如果本设备用于欧盟（或在一个具有相同政权的国家），并且在使用本设备过程中或由于使用本设备而发生严重事故，请将该事件报告给制造商和/或其授权代表以及您的国家主管当局。

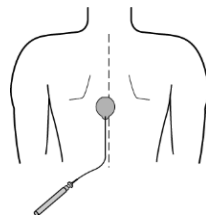
处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

建议使用说明

请参考以下使用说明：在与 ESOPHASTAR™、NAVISTAR™ 或 NOGASTAR™ 导管以及 CARTO™ 或 NOGA™ 系统配套使用带 QWIKPATCH™ 的 REFSTAR™ 或带 QWIKPATCH™ 外部参考贴片的 REFSTAR™ PLUS 时，请参阅 Biosense Webster ESOPHASTAR™、NAVISTAR™ 或 NOGASTAR™ 导管使用说明，以及 CARTO™ 或 NOGA™ 系统的用户手册。

- 从包装中取出外部参考贴片。将贴片粘贴到患者背部（如下图所示）。将贴片的近端手柄或连接器连接到适当的设备上。
- 外部参考贴片应牢固定位在患者背部。贴片应放置在肩胛骨下方第七（对于 CARTO™）或第八（对于 NOGA™）胸椎部位。参考装置的主体（轴）应沿着患者朝向脚或头的纵轴方向。参考装置的贴片和主体都应予以牢固定位并用胶带粘牢，使装置在手术期间不会受到异常应力，否则参考装置有可能会从其位置上脱落。参考装置的手柄或连接器应连接到与 CARTO™ 或 NOGA™ 系统患者接口单元相连的适当的连接线路路上。CARTO™ 和 NOGA™ 软件程序配备



有位置参考定位功能。该功能用来确保参考装置的头端位于标测区域边界内。

如果对此产品的使用或性能有任何疑问，请向当地经销商或制造商咨询。

不良反应

对于电生理过程，已记录了许多不良反应，包括：

心脏传导阻滞、肺静脉狭窄、食管瘘和/或损伤、中风（脑血管意外）、其他心律不齐（外部诊断）、危及生命的心律不齐、心肌梗塞、心脏穿孔、心包积液、心包积液、血栓形成、栓塞、肺栓塞、空气栓塞、瓣膜损伤、神经损伤、迷走神经损伤、心包炎、冠状动脉狭窄、血管穿孔（周围和/或中央）、软组织损伤、持续性心房沟通、器械相关感染、部件栓塞、器械包埋、手术干预（其他），皮肤灼伤和局部皮肤反应。

文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：

大出血、血肿、对药物的反应、过敏反应、血管通路并发症、对脉管系统的损害、植入的器械不兼容、肾动脉狭窄、气胸、ST 段改变、体液超负荷、导尿管并发症、低血压、败血症、伤口感染、呼吸衰竭、心脏损伤、肾脏损伤、心力衰竭、心脏骤停和死亡。

电子使用说明

您可在 www.e-ifu.com 上找到该文档。

担保免责及责任限制声明

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

REFSTAR™ 與 QWIKPATCH™ 外部參考貼片

REFSTAR™ PLUS 與 QWIKPATCH™ 外部參考貼片

- 非無菌。
- 僅限於單次使用。
- 若包裝已拆開或破損，請勿使用。

產品說明

Biosense Webster REFSTAR™ 與 QWIKPATCH™ 或 REFSTAR™ PLUS 與 QWIKPATCH™ 外部參考貼片是非 X 光透視導管前端定位和心電圖拍攝技術（稱為 CARTO™ 和 NOGA™）整體的一部分。與 CARTO™ 和 NOGA™ 系統搭配使用時，導管前端應參照參考貼片的位置進行定位。此參考器材由嵌入連接至操縱把手或接頭的黏性貼片中的感應器所組成。

如需適當的介面或轉接線，請洽詢當地的經銷商或製造商。

指示

Biosense Webster REFSTAR™ 與 QWIKPATCH™ 或 REFSTAR™ PLUS 與 QWIKPATCH™ 外部參考貼片適合與 Biosense Webster 導管，以及 CARTO™ 和 NOGA™ 系統搭配使用，為導管前端定位提供參考點。

禁忌症

使用外部參考貼片沒有已知的禁忌症。

目標患者族群

本器材專門提供給確診心律不整且正在接受心臟電生理治療的患者。

目標使用者

本器材的目標使用者應為接受過相應訓練的人員，並在裝備齊全的電生理實驗室內使用。

臨床益處

外部參考貼片可將貼片感應器的纜線連接至患者，以傳導導管的位置。

警告

- 請勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體；否則會影響其電力效能。
- 請勿讓外部參考貼片接觸酒精等有機溶劑。
- 請勿對外部參考貼片進行高壓消毒。

預防措施

- 請在仔細閱讀並充分理解本使用說明之後，才嘗試使用本外部參考貼片。
- 此器材僅限外部使用。

- 請參閱產品標籤瞭解建議的貯存條件。使用前，請檢查包裝和外部參考貼片。
- 外部參考貼片僅供病患單次使用。
- 請勿重新消毒和重複使用。
- 美國聯邦法律規定本器材僅能由醫生或憑醫囑銷售。
- 本裝置經過包裝，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。

「使用」期限

請在包裝標籤上註明的「使用期限」之前使用本器材。

報告事件

根據醫療器材法規 2017/745/EU，若本器材於歐盟地區使用（或與歐盟政權相同的國家），且在使用本器材期間或因使用本器材之緣故而發生嚴重事件，應向製造商、授權代表及/或您的國家機關報告本事件。

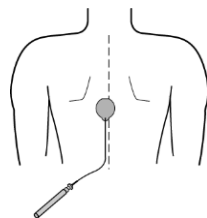
處置

請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

使用說明

搭配 ESOPHASTAR™、NAVISTAR™ 或 NOGASTAR™ 導管，以及 CARTO™ 或 NOGA™ 系統使用 REFSTAR™ 與 QWIKPATCH™ 或 REFSTAR™ PLUS 與 QWIKPATCH™ 外部參考貼片時，請參閱 Biosense Webster ESOPHASTAR™、NAVISTAR™ 或 NOGASTAR™ 導管的使用說明，以及 CARTO™ 或 NOGA™ 系統的使用者手冊。

- 從包裝中取出外部參考貼片。將貼片貼在病患的背上（如下圖所示）。將最接近的操縱把手或貼片的接頭連接至適當的設備。
- 外部參考貼片應該牢牢地固定在患者的背部。貼片應放在第七區（用於 CARTO™）或第八（用於 NOGA™）胸椎的肩胛區下。參考器材的主體（軸）應沿著病患的縱軸朝向腳或頭部放置。參考器材的貼片和主體應該牢牢地放置和貼住；在整個過程中，請勿受到任何異常壓力，否則可能會導致參考裝置移位。參考器材的操縱把手或接頭應連接至導向 CARTO™ 或 NOGA™ 系統病患介面裝置的適當連接處。CARTO™ 和 NOGA™ 系統軟體程式具有定位參考位置的特點。此功能用於確保參考器材的前端是在對應範圍的邊界內。



如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。

電子使用說明

可至 www.e-ifu.com 取得本文件。

不良反應

電生理手術存在一些不良反應記錄，包括：

心臟傳導阻滯、肺靜脈狹窄、食管瘻和/或受傷、中風（腦血管意外）、其他心律不齊（外部診斷）、危及生命的心律不齊、心肌梗塞、心臟穿孔、心包積液、心包填塞、血栓、栓塞、肺栓塞、空氣栓塞、瓣膜破損、膈神經損傷、迷走神經損傷、心包炎、冠狀動脈狹窄、血管穿孔（周圍和/或中央）、軟組織損傷、持續性心房溝通、器械相關感染、組件堵塞、器械截留、外科干預（額外）、皮膚灼傷和局部皮膚反應。

文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的併發症：

大出血、血腫、藥物反應、過敏反應、血管通路併發症、脈管損傷、植入物反應、腎動脈狹窄、氣胸、ST 段變化、體液負載過重、尿管併發症、低血壓、膿毒症、傷口感染、呼吸衰竭、心臟損傷、腎損傷、心臟衰竭、心臟驟停和死亡。

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。



Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com



Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32 2 7463 401
Fax: +32 2 7463 403

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, CARTO, ESOPHASTAR, NAVISTAR, NOGA, NOGASTAR, QWIKPATCH and REFSTAR are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Patent information is available at www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking.



M527611604A