Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE

CARTO™ 3 System External Reference Patches

Instructions for Use **CARTO™ 3 System External Reference Patches**	(en) English	Page	8
Инструкции за употреба **Външни референтни пластири за системата CARTO™ 3**	(bg) Български	Страница	11
Návod k použití **Externí referenční náplasti systému CARTO™ 3**	(cs) Česky	Strana	14
Brugsanvisning **CARTO™ 3-system eksterne referenceelektroder**	(da) Dansk	Side	17
Gebrauchsanweisung **Externe Referenzsensoren für das CARTO™ 3 System**	(de) Deutsch	Seite	20
Οδηγίες χρήσης **Εξωτερικά επιθέματα αναφοράς συστήματος CARTO™ 3**	(el) Ελληνικά	Σελίδα	23
Instrucciones de uso **Parches de referencia externa del sistema CARTO™ 3**	(es) Español	Página	26
Kasutusjuhend **CARTO™ 3 süsteemi välised võrdlusplaastrid**	(et) Eesti	Lehekülg	29
Käyttöohjeet **CARTO™ 3 -järjestelmän ulkoiset referenssielektrodit**	(fi) Suomi	Sivu	32
Mode d'emploi **Patchs de référence externe du système CARTO™ 3**	(fr) Français	Page	35
Upute za Uporabu **Vanjske referentne naljepnice elektroda sustava CARTO™ 3**	(hr) Hrvatski	Strana	38
Használati utasítás **CARTO™ 3 külső referenciatapaszok**	(hu) Magyar	Oldal	41
Instruksi Penggunaan **Patch Referensi Eksternal Sistem CARTO™ 3**	(id) Bahasa Indonesia	Halaman	44
Istruzioni per l'uso **Elettrodi di riferimento esterno del sistema CARTO™ 3**	(it) Italiano	Pagina	47
사용 설명서 **CARTO™ 3 시스템 외부 기준 패치**	(ko) 한국어	페이지	50
Naudojimo instrukcija **CARTO™ 3 sistemos išoriniai referenciniai elektrodai**	(lt) Lietuvių k.	Psl.	53
Lietošanas Norādījumi **CARTO™ 3 sistēmas ārējie atskaites spilventiņi**	(lv) Latviski	Lappuse	56
Упатство за употреба **Надворешни лепенки на системот CARTO™ 3**	(mk) Македонски јазик	Страница	59
Gebruiksaanwijzing **Externe referentiepatches CARTO™ 3-systeem**	(nl) Nederlands	Pagina	62
Bruksanvisning **Eksterne referanseplastre til CARTO™ 3-systemet**	(no) Norsk	Side	65
Instrukcja Obsługi **Zewnętrzne nakładki referencyjne Systemu CARTO™ 3**	(pl) Polski	Strona	68
Instruções de Utilização **Patches de Referência Externa do CARTO™ 3**	(pt) Português	Página	71
Instrucţiuni de Utilizare **Patch-uri de referinţă externă pentru sistemul CARTO™ 3**	(ro) Română	Pagina	74
Инструкция по применению **Внешние референтные датчики системы CARTO™ 3**	(ru) Русский	Стр.	77

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

M-3276-451.03A

Návod na použitie **Externé referenčné podložky systému CARTO™ 3**	(sk) Slovensky	Strana	80
Navodila za uporabo **Zunanji referenčni obliži za sistem CARTO™ 3**	(sl) Slovensko	Stran	83
Упутство за употребу **CARTO™ 3 СПОЉНИ РЕФЕРЕНТНИ ЈАСТУЧИЋИ ЗА СИСТЕМ**	(sr) Српски	Страна	86
Bruksanvisning **CARTO™ 3-systemets externa referenspatchar**	(sv) Svensk	Sida	89
Kullanma Talimatları **CARTO™ 3 Sistemi Dış Referans Yamaları**	(tr) Türkçe	Sayfa	92
Інструкція із застосування **Зовнішні еталонні накладки до системи CARTO™ 3**	(uk) Українська	Сторінка	95
使用说明 **CARTO™ 3 系统体表参考电极**	(zh-cn) 简体中文	页码	98
使用說明 **CARTO™ 3 系統體外考貼片**	(zh-tw) 繁體中文	頁碼	101

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

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

MD

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



Non-sterile / Нестерилно / Nesterilní / Ikke-steril / Unsteril / Μη αποστειρωμένο / No estéril / Mittesteriilne / Epästeriili / Non stérile / Nije sterilno / Nem steril / Tidak steril / Non sterile / 비멸균 / Nesterilu / Nesterils / Нестерилно / Niet steriel / Ikke steril / Niesterylny / Não esterilizado / Nesteril / Нестерилно / Nesterilné / Nesterilno / Није стерилно / Osteril / Steril değildir / Нестерильно / 未灭菌 / 非無菌

REF

Catalog number / Каталожен 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 / Каталошки број / Bestelnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Número do catálogo / Număr de catalog / Каталожный номер / Kód výrobku / Каталошки број / Kataloška številka / Artikelnummer / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录编号 / 目錄號

LOT

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



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



Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivä / Date de 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 / Dátum výroby / Datum izdelave / Датум производње / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Дата виробництва / 制造日期 / 製造日期

EC REP

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 / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Mandataire européen / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / European Community 공식 판매점 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник во Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert EU-representant / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Овлашћени представник за Европску заједницу / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Уповноважений представник в Європейському співтоваристві / 欧盟授权代表 / 歐洲共同體授權代表

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

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) / Overensstemmelsesmærke 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 vastavusmärgis, 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 sukladnosti s tehničkim propisima, broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti (odnosi se samo na Ukrajinu) / A műszaki előírásoknak való megfelelőség jelölése, a megfelelőségértékelő 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) / Ознака за сообразност со техничките регулативи, број на органот за проценка на сообразноста (применливо само за Украина) / 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 da 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 zhody s technickými predpismi, číslo subjektu posudzovania zhody (platí iba pre Ukrajinu) / Oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, številka organa za oceno skladnosti (velja samo za Ukrajino) / Ознака усклађености са техничким прописима, број тела за процену усклађености (важи само за Украјину) / Överensstämmelsemärke för tekniska föreskrifter, organnummer för bedömning av överensstämmelse (gäller endast för Ukraina) / Teknik düzenlemelere uygunluk işareti, uyumluluk değerlendirme 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 използвайте повторно / Nepoužívat opakovaně / Må ikke genanvendes / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / No reutilizar / Ärge kasutage uuesti / Ei saa käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Ne használja újra / Jangan Dipakai Ulang / Non riutilizzare / 재사용하지 마십시오 / Nenaudokite pakartotinai / Neizmantojiet atkārtoti / За еднократна 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 / Опаковъчна единица / Jednotka balení / Emballageenhed / Verpackungseinheit / Μονάδα συσκευασίας / Unidad de embalaje / Pakend / Pakkausyksikkö / Unité de conditionnement / Jedinica pakiranja / Csomagolási egység / Satuan kemasan / Unità di confezionamento / 포장 단위 / Vienetų pakuotėje / Iesaiņojums / Единица на пакување / Verpakkingseenheid / Emballasjeenhet / Jednostka opakowania / Unidade de embalagem / Unitatea de ambalare / Упаковочная единица / Balenie / Enota pakiranja / Јединица паковања / Enheter i förpackningen / Ambalaj birimi / Упакування / 包装单元 / 包裝單位



Use-by date / Срок на годност / Datum „použít 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 / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Употребљиво 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 / Ettevaatust! / Huomautus / Attention / Oprez / Figyelem / Perhatian / Attenzione / 주의 / Atsargiai / Uzmanību! / Опомена / Let op / Forsiktig / Przestroga / Atenção / Atenţie / Внимание / Upozornenie / Previdno / Опрез / Försiktighet / Dikkat / Увага / 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 / Proučite upute za uporabu / Olvassa el a használati útmutatást / 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 / Zapoznać 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 / Консултуйте Упутство за употребу / Se bruksanvisning / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознайомтесь із інструкціями із застосування / 查阅使用说明 / 參閱使用說明



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) indikatorius / 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 použitie / 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 / 電子使用說明指示



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 τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el envase está dañado / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, 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 / 포장이 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 τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή / No utilizar si el paquete está abierto / Ärge kasutage, kui pakend on avatud / Ei saa käyttää, 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 otsest päikesevalgust / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Tartsa napfénytől távol / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Tenere lontano dalla luce del sole / 직사광선을 피하십시오 / Saugokite nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Да се чува подалеку од сончева светлина / Beschermen tegen zonlicht / Hold bort fra sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz solar / Feriți de lumina soarelui / Беречь от действия солнечного света / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Не излагати сунчевој светлости / Skyddas från solljus / Güneş ışığından koruyunuz / Берегти від прямих сонячних променів / 避光 / 遠離陽光照射

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



Keep dry / Да се съхранява на сухо място / Uchovávejte v suchu / Opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε τον στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Säilytettävä kuivassa / Garder au sec / Proizvod održavajte suhim / Tartsa szárazon / Jagalah Agar Tetap Kering / Mantenere all'asciutto / 건조 유지 / Laikykite sausoje vietoje / Turēt sausu / Да се чува на суво место / Droog houden / Oppbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / A se păstra uscat / Хранить в сухом месте / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturgrense / Limit temperatury / Limite de temperatura / Limită de temperatură / Предельно допустимая температура / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничење / Temperaturgräns / Sıcaklık Limiti / Температурні обмеження / 温度限值 / 溫度限制

℞ only

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.) περιορίζει 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. / Hoiatus. Föderaalseaduse (USA) järgi võib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või tema tellimusel. / 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 rendelvényére 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 наречка 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 føderal 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 pomôcky výlučne licencovanému zdravotníckemu pracovníkovi alebo na jeho predpis. / Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik z ustrezno licenco. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лиценцираног лекара. / Varning: Enligt federal lagstiftning(USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av licensierad sjukvårdspersonal. / 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具备执照的医疗保健从业人员进行销售或凭医嘱销售。 / 注意：美國聯邦法律規定本器材僅能由醫生或憑醫囑銷售。



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) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са „зелени“ и природосъобразни 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 neobsahující 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 απόρριψη 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) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja

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

keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad 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) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak 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 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014 에 따라 중국에만 해당) / Elektros ir elektronikos produkte 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 nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische 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 inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder 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 eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos 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 şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (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) / Električni in elektronski 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) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (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，且不應隨意丢棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用）

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

CARTO™ 3 System External Reference Patches

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

DEVICE DESCRIPTION
The Biosense Webster CARTO™ 3 System External Reference Patches allow non-fluoroscopic catheter navigation when used with the CARTO™ 3 System. The patches provide a means for attachment of the patch sensor cables to the patient in order to convey catheter location. Please refer to the CARTO™ 3 System's User Manual for additional connectivity information.

INDICATIONS
The Biosense Webster CARTO™ 3 System External Reference Patches are indicated for use with the CARTO™ 3 System to provide a means of attachment of the patch sensor cable to the patient in order to convey catheter location.

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

PATIENT TARGET GROUP
This device is targeted at patients who have been diagnosed with cardiac arrythmias 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 cables to the patient in order to convey catheter location and information on the patient's respiratory cycle.

WARNINGS

- Discontinue use of this product if skin sensitivity is observed.

PRECAUTIONS
- Do not overlap the External Reference Patches with any other patches on the body including but not limited to EKG patches, defibrillator patches, indifferent electrode patches, etc. or any other External Reference Patch.
- Do not place the External Reference Patches over devices such as pacemakers or ICD's.
- Avoid large bony areas such as the scapula and sternum when placing the External Reference Patches.
- Do not expose the external reference patch to organic solvents such as alcohol. If an organic solvent is used on patient, allow to dry for 1 minute prior to applying patches.
- The External Reference Patches should only be connected to the CARTO™ 3 System.
- Do not attempt to use the External Reference Patches 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 patches prior to use.
- If all External Reference Patches are not used during a procedure, ensure that unused patches are stored in the original, sealed packaging. If an External Reference Patch has not been stored in its original, sealed packaging, the patches should not be used.
- The External Reference Patches are intended for single patient use only.
- Do not sterilize or reuse.
- 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.
- If the External Reference Patch does not adhere well to the patient's skin, replace with a new patch.

"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.

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

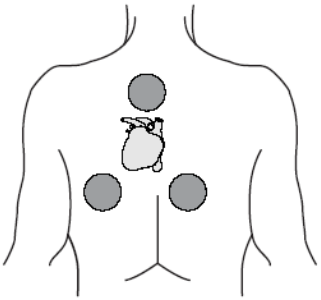
DISPOSAL

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Please refer to this Instructions for Use and the CARTO™ 3 System's User Manual when using the CARTO™ 3 System External Reference Patches in conjunction with the CARTO™ 3 System.

1. Ensure that the skin surface is completely shaved and dry.
2. Remove each External Reference Patch from the package.
3. Inspect the External Reference Patch to ensure that it is in good physical condition. Care should be taken when opening the packaging to ensure that the sealing mechanism is not damaged.
4. The patches should be placed surrounding the heart and within the CARTO™ 3 mapping zone. The following is the recommended scheme for patch placement.
5. Back Patch Placement:
   - Attach three (3) patches to the patch sensor cables, and then attach to the patient's back while the patient is sitting.
   - It is recommended to identify the center of the heart, slightly left of the spine, approximately at the level of the 7th thoracic vertebra (T7).
   - Place the center of the first External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") superior to the center of the heart.
   - Place the center of the second External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") inferior and to the right of the center of the heart.
   - Place the center of the third External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") inferior and to the left of the center of the heart.
   - The back patches should be positioned in a triangle as demonstrated in the Figure 1 below. After the patches have been attached to the patient's back, the patient should lie down.
6. Slide the location pad under the patient's table, such that the three back patches are in the center of the location pad. Verify the position of the patches using the "Location Set Up Phase" on the CARTO™ 3 System. Adjust the location pad location if required.
7. Chest Patch Placement - The chest patches should be positioned anatomically according to the instructions below. Refer to Figure 2.
   - While the patient is lying down, attach three (3) patches to the patch sensor cables.
   - Place the first patch on the right lower rib cage (5th / 6th intercostals space) at the right mid-clavicular line. Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone.
   - Place second patch on the left lower rib cage (5th / 6th intercostals space) at the anterior axillary line (under V5 ECG patch). Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone.
   - Place the third patch under the clavicle, left or right to the sternum (depending of the Defibrillation Pad position and presence of a device such as ICD or pace maker, etc.). Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone.
8. Using the Location Setup screen, verify that all chest patches are located within the boundaries of the accurate mapping zone.



Patch Placement

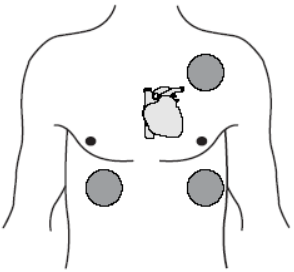


Figure 2: Chest Patch Placement

For additional education and materials for patch placement, please contact your local Biosense Webster representative.

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

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.

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

Външни референтни пластини за системата CARTO™ 3

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

ОПИСАНИЕ НА ПРИСПОСОБЛЕНИЕТО
Външните референтни пластини за системата CARTO™ 3 на Biosense Webster позволяват извършване на не-флуороскопска катетърна навигация при използване със системата CARTO™ 3. Пластините осигуряват средство за прикрепване към пациента на кабелите за сензора на пластините с цел проследяване на местоположението на катетъра. За допълнителна информация относно проводимостта, вижте ръководството за употреба на системата CARTO™ 3.

ПОКАЗАНИЯ
Външните референтни пластини за системата CARTO™ 3 на Biosense Webster са предназначени за употреба със системата CARTO™ 3 с цел да осигуряват средство за прикрепване към пациента на кабелите за сензора на пластините за предаване на информация за положението на катетъра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни противопоказания за употребата на външните референтни пластини.

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 кабелите на пластирния сензор към пациента, за да се предаде локацията на катетъра и информация за респираторния цикъл на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прекратете използването на продукта, ако забележите свръхчувствителност на кожата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Не припокривайте външните референтни пластини с други пластири по тялото, включително, но не само пластини за ЕКГ, за дефибрилатори, пластини за индиферентни електроди и т.н., или каквито и да било други външни референтни пластини.
- Не поставяйте външните референтни пластини върху устройства като пейсмейкъри или ИКД.
- Избягвайте обширни костни области като скапулата и гръдната кост, когато поставяте външните референтни пластини.
- Избягвайте контакт на външните референтни пластини с органични разтворители, например спирт. Ако върху кожата на пациента се използват органични разтворители, оставете ги да изсъхнат 1 минута преди да поставите пластините.
- Външните референтни пластини са предназначени за свързване само към системата CARTO™ 3.
- Не предприемайте опити за използване на външните референтни пластини преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба. Това приспособление е само за външна употреба.
- Прегледайте етикета на продукта за препоръчителните условия на съхранение. Преди употреба огледайте опаковката и външните референтни пластири.
- Ако по време на дадена процедура не се използват всички външни референтни пластини, неизползваните пластини трябва да се съхраняват в запечатаната оригинална опаковка. Ако дадена външна референтна пластина не е била съхранявана в запечатаната оригинална опаковка, тя не трябва да се използва.
- Външните референтни пластини са предназначени за употреба само при един пациент.
- Да не се стерилизират или използват повторно.
- 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, пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Ако външната референтна пластина не прилепва добре към кожата на пациента, я маменете с друга.

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

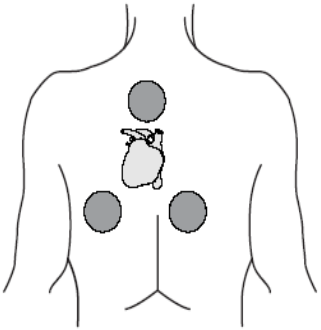
ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”
Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания на етикета на опаковката срок на годност.

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.

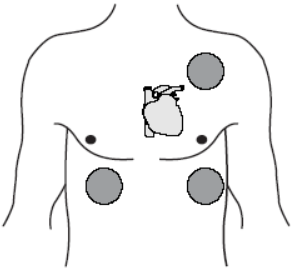
ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Когато използвате външните референтни пластини CARTO™ 3 заедно със системата CARTO™ 3, се консултирайте с тези указания за употреба, както и с ръководството за употреба на системата CARTO™ 3.

1. Уверете се, че повърхността на кожата е напълно обезкосмена и суха.
2. Извадете от опаковката всяка от външните референтни пластини.
3. Проверете дали външната референтна пластина е в добро физическо състояние. При отваряне на опаковката трябва да се внимава запечатващия механизъм да не бъде повреден.
4. Пластините трябва да се поставят около сърцето и в обхвата на зоната на картографиране на CARTO™ 3. При поставяне на пластина се препоръчва следната схема.
5. Поставяне на гръбна пластина:
   - Прикрепете три (3) пластини към кабелите на сензора за пластини, а след това ги прикрепете към гърба на пациента, докато той е в седнало положение.
   - Препоръчва се да се установи местоположението на центъра на сърцето, леко вляво от гръбначния стълб, приблизително на нивото на 7-ия торакален прешлен (T7).
   - Разположете центъра на първата референтна пластина на приблизително 12 cm (4,725”) над центъра на сърцето.
   - Разположете центъра на втората референтна пластина на приблизително 12 cm (4,725”) под и вдясно от центъра на сърцето.
   - Разположете центъра на третата референтна пластина на приблизително 12 cm (4,725”) под и вляво от центъра на сърцето.
   - Пластините за гърба трябва да бъдат разположени във формата на триъгълник, както е показано на Фигура 1 по-долу. След прикрепването на пластините към гърба на пациента, той трябва да заеме легнало положение.
6. Поставете подложката за местоположение под операционната маса на пациента, така че трите гръбни пластини да бъдат в центъра ѝ. Проверете положението на пластините с помощта на “Location Set Up Phase” на системата CARTO™ 3. При необходимост регулирайте позицията на подложката за местоположение.
7. Поставяне на гръдни пластини – гръдните пластини трябва да се разположат анатомично според указанията по-долу. Вижте Фигура 2.
   - Докато пациетът е в легнало положение, прикрепете три (3) пластини към кабелите за сензора за пластини.
   - Поставете първата пластина в дясната долна част на гръдната клетка (5-то / 6-то междуребрено пространство) на дясната средна клавикуларна линия. Използвайте “Location Setup phase”, за да проверите дали пластината се намира в правилната зона на картографиране.
   - Поставете втората пластина в лявата долна част на гръдната клетка (5-то / 6-то междуребрено пространство) на предната аксиларна линия (под пластината за отвеждане V5 за ЕКГ). Използвайте “Location Setup phase”, за да проверите дали пластината се намира в правилната зона на картографиране.
   - Поставете третата пластина под ключицата, от ляво или от дясно на гръдната кост (в зависимост от положението на подложката за дефибрилация и от наличието на устройства като например ИКД или пейсмейкър и т.н.). Използвайте “Location Setup phase”, за да проверите дали пластината се намира в правилната зона на картографиране.
8. С помощта на екрана за установяване на положението, се уверете, че всички гръдни пластиниса разположени в рамките на правилната зона на картографиране.



Фигура 1: Поставяне гръбна пластина



Фигура 2: Поставяне на гръдна пластина

За допълнително обучение и материали относно поставянето на пластини, се свържете с местния представител на Biosense Webster.

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 вагалния 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, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят 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.

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

Externí referenční náplasti systému CARTO™ 3

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

POPIS ZAŘÍZENÍ
Externí referenční náplasti Biosense Webster systému CARTO™ 3 umožňují nefluoroskopickou navigaci katétru při jeho použití se systémem CARTO™ 3. Elektrody jsou prostředkem k připevnění kabelů senzorů elektrody na pacienta pro označení polohy katétru. Další informace o konektivitě naleznete v uživatelské příručce systému CARTO™ 3.

INDIKACE
Externí referenční náplasti Biosense Webster systému CARTO™ 3 jsou indikovány k použití se systémem CARTO™ 3 a slouží jako prostředek k připevnění kabelu senzoru elektrody na pacienta s cílem vyznačit polohu katétru.

KONTRAINDIKACE
Na použití externích referenčních elektrod se nevztahují žádné známé kontraindikace.

CÍLOVÁ 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 a pro informaci o dýchacím cyklu pacienta.

VAROVÁNÍ

- Pokud zjistíte citlivost kůže, přerušte používání tohoto výrobku.

UPOZORNĚNÍ
- Nepřelepujte na těle externí referenční náplasti žádnými jinými elektrodami, zejména nikoli elektrodami EKG, elektrodami defibrilátoru, náplastmi indiferentních elektrod, atd., ani žádnou jinou externí referenční elektrodou.
- Nedávejte externí referenční náplasti na jiná zařízení, jako kardiostimulátory nebo ICD.
- Při umísťování externích referenčních elektrod se vyhýbejte oblastem velkých kostí, jako jsou například lopatka a sternum.
- Externí referenční elektroda nesmí být vystavena působení organických rozpouštědel, např. alkoholu. Jestliže se na pacientovi používá organické rozpouštědlo, nechte jej před nasazením elektrody 1 minutu schnout.
- Externí referenční náplasti by se měly připojovat pouze k systému CARTO™ 3.
- 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 a externí referenční náplasti.
- Jestliže během postupu nepoužijete všechny externí referenční náplasti, postarejte se, aby byly nevyužité elektrody uloženy v originálním utěsněném balení. Nelze použít externí referenční elektrodu, jež nebyla uložena v originálním utěsněném balení.
- Externí referenční náplasti jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.
- Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte.
- Toto zařízení je baleno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně 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(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Jestliže externí referenční elektroda dobře nepřilne k pokožce pacienta, nahraďte jí novou elektrodou.

DATUM „POUŽÍT DO“
Zařízení použijte do data „Použít do“, vyznačeného na obalu.

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

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.

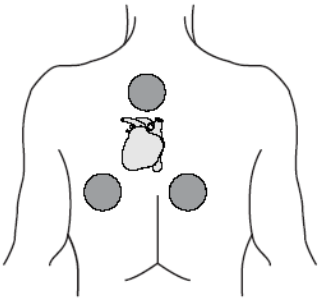
LIKVIDACE

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

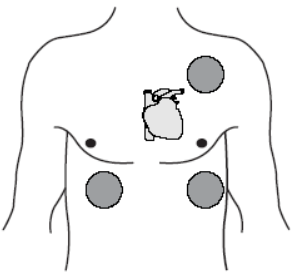
NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití externích referenčních náplastí systému CARTO™ 3 společně se systémem CARTO™ 3 se řiďte těmito pokyny k užívání a uživatelskou příručkou systému CARTO™ 3.

1. Zajistěte, aby byl povrch kůže dokonale oholený a osušený.
2. Vyjměte z obalu každou externí referenční elektrodu.
3. Prohlédněte externí referenční elektrodu a ujistěte se, zda je v dobrém stavu. Při otevírání balení je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození utěsňovacího mechanismu.
4. Elektrody by se měly umisťovat do okolí srdce a v rámci zóny mapování CARTO™ 3. Následuje doporučené schéma pro umístění elektrod.
5. Umístění elektrod na zádech:
   - Tři (3) elektrod je třeba připojit ke kabelům senzoru elektrod a pak je upevněte na záda sedícího pacienta.
   - Doporučuje se identifikovat střed srdce, mírně vlevo od páteře, přibližně v úrovni 7. hrudního obratle (T7).
   - Umístěte střed první externí referenční náplasti přibližně 12 cm (4,725”) nad střed srdce.
   - Umístěte střed druhé externí referenční náplasti přibližně 12 cm (4,725”) pod a vpravo od středu srdce.
   - Umístěte střed třetí externí referenční náplasti přibližně 12 cm (4,725”) pod a vlevo od středu srdce.
   - Zádové referenční elektrody by měly být umístěny do trojúhelníku, jak je znázorněno na obrázku 1 níže. Po upevnění elektrod na záda pacienta by se měl pacient položit.
6. Zasuňte lokalizační podložku pod stůl pacienta tak, aby tři zádové elektrody byly ve středu lokalizační podložky. Ověřte polohu elektrody pomocí „Fáze nastavení polohy“ na systému CARTO™ 3. Upravte polohu lokalizační podložky, bude-li to nutné.
7. Umístění hrudní elektrody - Hrudní elektrody je nutné umístit anatomicky podle následujících pokynů. Viz obrázek 2.
   - Když pacient leží, připojte tři (3) elektrody ke kabelům čidel.
   - Umístěte první elektrodu na pravé dolní žebro (5./6. interkostální prostor) na pravé středové-klavikulární linii. Pomocí fáze nastavení lokality si ověřte, že je elektroda v přesné mapovací zóně.
   - Umístěte druhou elektrodu na levé dolní žebro (5./6. interkostální prostor) na pravou přední axilární linii (pod elektrodu V5 EKG). Pomocí fáze nastavení lokalizace si ověřte, že je elektroda v přesné mapovací zóně.
   - Umístěte třetí náplast pod klavikulum, vlevo nebo vpravo od sterna (v závislosti na poloze defibrilačního polštářku a přítomnosti zařízení, jako jsou ICD nebo kardiostimulátor atd.). Pomocí fáze nastavení lokality si ověřte, že je elektroda v přesné mapovací zóně.
8. Pomocí fáze nastavení lokality si ověřte, že jsou všechny hrudní elektrody umístěny v hranicích přesné mapovací zóny.



Obrázek 1: Umístění elektrod na zádech



Obrázek 2: Umístění elektrod na hrudníku

S žádostí o další vzdělávání a materiály o umístění elektrod se, prosím, obraťte na místního zástupce firmy Biosense Webster.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U elektrofyziologických 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

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

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) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, 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, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO 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.

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

CARTO™ 3 System eksterne referenceelektroder

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

PRODUKTBESKRIVELSE
Biosense Webster CARTO™ 3 System eksterne referenceelektroder giver mulighed for ikke-fluoroskopisk kateternavigation, når de benyttes sammen med CARTO™ 3-systemet. Elektrodesensorledningerne fastgøres på elektroderne til patienten til videregivelse af, hvor kateteret befinder sig. I brugsvejledningen til CARTO™ 3 systemet fås yderligere information om tilslutning.

INDIKATIONER
Næste generation af CARTO™ 3 System eksterne referenceelektroder fra Biosense Webster er indiceret til brug sammen med CARTO™ 3 System for at give fæste til elektrodesensorkablet til patienten til overførsel af oplysninger om kateterplacering.

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 elektrodesensorledningerne til patienten for at kunne afgøre, hvor kateteret befinder sig, og få oplysninger om patientens respirationscyklus.

ADVARSLER

- Stop brugen af dette produkt, hvis der observeres hudirritation.

FORHOLDSREGLER
- Overlap ikke de eksterne referenceelektroder med nogen andre elektroder på kroppen, inkl. men ikke begrænset til EKG-elektroder, defibrillatorelektroder, neutral elektroder, osv. eller nogen anden ekstern referenceelektrode.
- De eksterne referenceelektroder må ikke anbringes over anordninger, som f.eks. pacemakere eller ICD'ere.
- Undgå store områder med knogle, så som scapula og sternum, når de eksterne referenceelektroder skal placeres.
- Den eksterne referenceelektrode må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. sprit. Hvis der anvendes et organisk opløsningsmiddel på patienten, skal det have lov at tørre i 1 minut, inden elektroderne sættes på.
- De eksterne referenceelektroder må kun tilsluttes CARTO™ 3-systemet.
- Begynd ikke at anvende de eksterne referenceelektroder, før du har læst og forstået disse brugsvejledninger helt. Denne anordning er udelukkende til brug eksternt.
- Se produktmærkaten vedrørende anbefalede opbevaringsforhold. Inspicer emballagen og de eksterne referenceelektroder inden brug.
- Hvis ikke alle eksterne referenceelektroder anvendes under en procedure, skal de der ikke bruges opbevares i den originale, forseglede emballage. Hvis en ekstern referenceelektrode ikke har været opbevaret i dens originale, forseglede emballage, må den ikke bruges.
- Eksterne referenceelektroder er kun beregnet til brug én gang på én patient.
- Må ikke steriliseres eller genbruges.
- 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.
- Hvis den eksterne referenceelektrode ikke kan sidde fast på patientens hud, må den udskiftes med en ny elektrode.

"ANVENDES INDENSIDSTE ANVENDELSESDATO"
Instrumentet skal bruges inden "Sidste anvendelsesdato" 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.

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

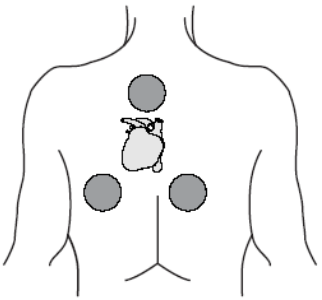
BORTSKAFFELSE

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

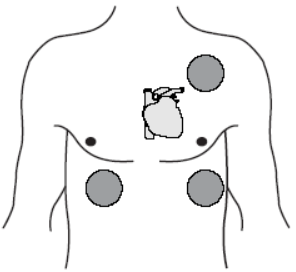
BRUGSVEJLEDNING

Se venligst denne brugsvejledning samt brugsvejledningen til CARTO™ 3-systemet, når CARTO™ 3 System eksterne referenceelektroder anvendes sammen med CARTO™ 3-systemet.

1. Sørg for, at hudens overflade er glatbarberet og tør.
2. Udtag alle de eksterne referenceelektroder fra emballagen.
3. Tjek den eksterne referenceelektrode for at sikre, at den er i god fysisk stand. Der skal udvises forsigtighed, når emballagen skal åbnes, for at sikre at forseglingen ikke beskadiges.
4. Elektroderne skal placeres rundt om hjertet, og inden for CARTO™ 3-kortlægningszonen. Nedenstående plan er den bedste til placering af elektroder.
5. Placering af elektrode på ryggen:
   - Slut tre (3) elektroder til elektrodesensorledningerne, og fastgør dem dernæst på patientens ryg, med patienten i siddende stilling.
   - Det anbefales at finde frem til midten af hjertet, lige til venstre for rygraden, ca. i højde med den 7. torakiske vertebra (T7).
   - Anbring centeret på den første eksterne referenceelektrode ca. 12 cm (4,725") superiort i forhold til midten af hjertet.
   - Anbring centeret på den anden eksterne referenceelektrode ca. 12 cm (4,725") inferiort i forhold til - og til højre for midten af hjertet.
   - Anbring centeret på den tredje eksterne referenceelektrode ca. 12 cm (4,725") inferiort i forhold til - og til venstre for midten af hjertet.
   - Ryg-elektroderne skal være placeret i en trekant, som vist i figur 1 nedenfor. Når elektroderne er fastgjort på patientens ryg, skal patienten lægge sig ned.
6. Skyd lokalisationsenheden ind under patientens bord, således at de tre rygelektroder befinder sig i midten af lokalisations-enheden. Bekræft elektrodernes position ved at anvende "Lokaliseringsopsætningsfasen" på CARTO™ 3-systemet. Juster lokalisationsenhedens placering om nødvendigt.
7. Elektrodeplacering på brystet - Brystelektroderne skal placeres anatomisk i henhold til nedenstående vejledning. Se figur 2.
   - Med patienten liggende sluttes tre (3) elektroder til elektrodesensorledningerne.
   - Anbring den første elektrode nederst på højre side af brystkassen (5. / 6. interkostale mellemrum) på den højre midterklavikulære linje. Anvend Lokaliseringsopsætningsfasen for at bekræfte, at elektroden befinder sig nøjagtigt inden for kortlægningszonen.
   - Anbring den anden elektrode nederst på venstre side af brystkassen (5. / 6. interkostale mellemrum) på den anteriore, axillærlinje (under V5-EKG-elektroden). Anvend Lokaliseringsopsætningsfasen for at bekræfte, at elektroden befinder sig nøjagtigt inden for kortlægningszonen.
   - Anbring den tredje elektrode under clavicula, til venstre eller højre for sternum (afhængigt af placeringen af defibrillatoren og tilstedeværelsen af en anordning såsom ICD eller pacemaker osv.). Anvend Lokaliserings-opsætningsfasen for at bekræfte, at elektroden befinder sig nøjagtigt inden for kortlægningszonen.
8. Bekræft på Lokaliseringsopsætningsskærmbilledet, at alle brystelektroderne befinder sig inden for grænserne for den nøjagtige kortlægningszone.



Figur 1: Placering af elektrode på ryggen



Figur 2: Placering af elektrode på brystet

Ønskes mere information og flere materialer omkring placering af elektroder, bedes du kontakte din lokale Biosense Webster repræsentant.

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 atriel

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

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, hjerteskade, 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.

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

Externe Referenzsensoren für das CARTO™ 3 System

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

BESCHREIBUNG
Die externen Referenzsensoren des CARTO™ 3 Systems von Biosense Webster ermöglichen die Katheternavigation auch ohne Röntgendurchleuchtung, sofern sie mit dem CARTO™ 3 System verwendet werden. Mithilfe der Sensoren können die Sensorkabel am Patienten befestigt werden, um so die Position des Katheters zu übermitteln. Zusätzliche Informationen zum Anschluss an das CARTO™ 3 System entnehmen Sie bitte dem CARTO™ 3 System Benutzerhandbuch.

INDIKATIONEN
Die externen Referenzsensoren für das CARTO™ 3 System von Biosense Webster sind für die Verwendung mit dem CARTO™ 3 System indiziert und dazu vorgesehen, die Befestigung der Sensorkabel am Patienten zu ermöglichen, um so die Position des Katheters zu übermitteln.

KONTRAINDIKATIONEN
Es sind keine Kontraindikationen für den Einsatz der externen Referenzsensoren 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 und Informationen zum Atemzyklus des Patienten zu übermitteln.

WARNHINWEISE

- Bei auftretenden Hautunverträglichkeiten die Verwendung des Produktes abbrechen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Vermeiden Sie Überlappungen der externen Referenzsensoren mit anderen Sensoren wie beispielsweise EKG-Sensoren, Defibrillatorelektroden, Neutralelektroden oder anderen externen Referenzsensoren.
- Die externen Referenzsensoren dürfen nicht über Produkten wie beispielsweise Herzschrittmachern oder ICDs angebracht werden.
- Vermeiden Sie große knöcherne Bereiche wie Scapula oder Sternum bei der Platzierung der externen Referenzsensoren.
- Externe Referenzsensoren nicht organischen Lösungen wie Alkohol aussetzen. Lassen Sie am Patienten applizierte organische Lösungen eine Minute trocknen, bevor Sie mit der Platzierung der Sensoren beginnen.
- Die externen Referenzsensoren sind ausschließlich an das CARTO™ 3 System anzuschließen.
- Die externen Referenzsensoren nicht verwenden, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben. Dieses Produkt 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.
- Wenn bei einer Anwendung nicht alle externen Referenzsensoren aufgebraucht werden, stellen Sie sicher, dass alle ungebrauchten Sensoren in der versiegelten Originalverpackung gelagert werden. Externe Referenzsensoren, die nicht in ihrer versiegelten Originalverpackung aufbewahrt wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Die externen Referenzsensoren sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- Nicht sterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produktes beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Produktes führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können ein Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, einschließlich unter anderem einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen. Die Kontamination des Produktes kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Sollte sich ein externer Referenzsensor nicht auf der Haut des Patienten befestigen lassen, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.

VERFALLSDATUM
Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwenden.

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

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

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 dem Recycling zuzuführen oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte nutzen Sie bei der Verwendung der externen Referenzsensoren für das CARTO™ 3 System mit dem CARTO™ 3 System das Benutzerhandbuch des CARTO™ 3 Systems und die vorliegende Gebrauchsanweisung.

1. Stellen Sie sicher, dass die Hautoberfläche vollständig rasiert und trocken ist.
2. Die externen Referenzsensoren aus der Verpackung nehmen.
3. Untersuchen Sie jeden einzelnen Sensor sorgfältig auf Schäden, um sicherzustellen, dass er in einwandfreiem Zustand ist. Beim Öffnen der Verpackung ist mit Vorsicht vorzugehen, um die Versiegelung nicht zu beschädigen.
4. Die Sensoren um das Herz herum und innerhalb der CARTO™ 3 Mapping-Zone platzieren. Es wird die folgende Vorgehensweise empfohlen.
5. Platzierung auf dem Rücken:
   - Drei (3) Sensoren mit den Sensorkabeln verbinden und anschließend auf dem Rücken des sitzenden Patienten befestigen.
   - Es wird empfohlen, die Herzmitte etwas links von der Wirbelsäule ungefähr auf Höhe des siebten Brustwirbels (T7) zu lokalisieren.
   - Fixieren Sie den ersten externen Referenzsensor mittig etwa 12 cm (4,725") oberhalb der Herzmitte.
   - Fixieren Sie den zweiten externen Referenzsensor mittig etwa 12 cm (4,725") unterhalb und rechts der Herzmitte.
   - Fixieren Sie den dritten externen Referenzsensor mittig etwa 12 cm (4,725") unterhalb und links der Herzmitte.
   - Die Rückensensoren sollten – wie in Abbildung 1 unten dargestellt – in Form eines Dreiecks angebracht werden. Nach der Befestigung der Sensoren auf dem Rücken des Patienten diesen in eine liegende Position bringen.
6. Das Location Pad so unter den Untersuchungstisch schieben, dass sich die drei Rückensensoren im Zentrum des Location Pad befinden. Verifizieren Sie die Position der Sensoren mithilfe des Schritts „Location Set Up Phase (Positionierungs-Setup-Phase)“ im CARTO™ 3 System. Falls erforderlich, die Position des Location Pad anpassen.
7. Platzierung der Brustsensoren: Die Brustsensoren sollten anatomisch gemäß den folgenden Anweisungen platziert werden. Siehe Abbildung 2.
   - Drei (3) Sensoren mit den Sensorkabeln verbinden und anschließend auf der Brust des liegenden Patienten befestigen.
   - Fixieren Sie den ersten Sensor am rechten unteren Brustkorb (5./6. Intercostalraum) in der rechten mittleren Schlüsselbeinlinie. Verifizieren Sie mittels der Location Setup Phase die präzise Positionierung innerhalb der Mapping-Zone.
   - Fixieren Sie den zweiten Sensor am linken unteren Brustkorb (5./6. Intercostalraum) in der vorderen Axillarlinie (unter dem V5-EKG-Sensor). Verifizieren Sie mittels der Location Setup Phase die präzise Positionierung innerhalb der Mapping-Zone.
   - Platzieren Sie den dritten Sensor unterhalb des Schlüsselbeins, links oder rechts des Sternums (abhängig von der Position der Defibrillatorelektroden und ob ein ICD oder Herzschrittmacher zu berücksichtigen ist). Verifizieren Sie mittels der Location Setup Phase die präzise Positionierung innerhalb der Mapping-Zone.
8. Verifizieren Sie mittels des Location Setup-Bildschirms, dass sich alle Brustsensoren exakt innerhalb der Mapping-Zone befinden.

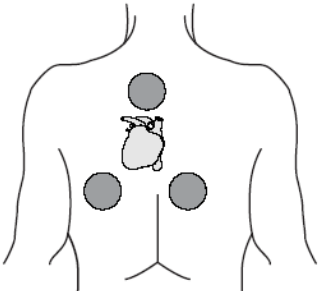


Abbildung 1: Platzierung der Rückensensoren

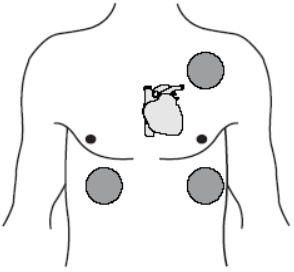


Abbildung 2: Platzierung der Brustsensoren

Bitte wenden Sie sich für zusätzliche Schulungsunterlagen zur Platzierung der Sensoren an Ihre Biosense Webster Vertretung vor Ort.

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

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 GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN 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 EINMALGEBRAUCH 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.

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

Εξωτερικά επιθέματα αναφοράς για το σύστημα CARTO™ 3

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Τα εξωτερικά επιθέματα αναφοράς για το σύστημα CARTO™ 3 της Biosense Webster επιτρέπουν τη μη ακτινοσκοπική περιήγηση καθετήρα, όταν χρησιμοποιούνται με το σύστημα CARTO™ 3. Τα επιθέματα αυτά αποτελούν ένα μέσο επικόλλησης των καλωδίων αισθητήρα επιθέματος στον ασθενή, προκειμένου να μεταδίδεται η θέση του καθετήρα. Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες σύνδεσης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος CARTO™ 3.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα εξωτερικά επιθέματα αναφοράς για το σύστημα CARTO™ 3 της Biosense Webster ενδείκνυνται για χρήση με το σύστημα CARTO™ 3 για την παροχή ενός μέσου προσάρτησης του καλωδίου αισθητήρα επιθέματος στον ασθενή, προκειμένου να μεταδίδεται η θέση του καθετήρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση των εξωτερικών επιθεμάτων 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 επίθεμα αναφοράς παρέχει μια μέθοδο επικόλλησης των καλωδίων αισθητήρα επιθέματος στον ασθενή, προκειμένου να μεταδίδεται η θέση του καθετήρα και πληροφορίες σχετικά με τον αναπνευστικό κύκλο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος αυτού, εάν παρατηρήσετε ευαισθησία του δέρματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μην καλύπτετε τα Εξωτερικά επιθέματα αναφοράς με οποιαδήποτε άλλα επιθέματα στο σώμα, όπως μεταξύ άλλων επιθέματα ΗΚΓ, επιθέματα απινιδωτή, επιθέματα ουδέτερου ηλεκτροδίου κ.λπ. ή οποιοδήποτε άλλο εξωτερικό επίθεμα αναφοράς.
- Μην τοποθετείτε τα Εξωτερικά επιθέματα αναφοράς πάνω σε συσκευές όπως π.χ. βηματοδότες ή εσωτερικούς καρδιακούς απινιδωτές (ICD).
- Κατά την τοποθέτηση των εξωτερικών επιθεμάτων αναφοράς, αποφεύγετε μεγάλες περιοχές με οστά, όπως π.χ. η ωμοπλάτη και το στέρνο.
- Μην εκθέτετε το εξωτερικό επίθεμα αναφοράς σε οργανικούς διαλύτες, όπως π.χ. αλκοόλη. Αν χρησιμοποιήσετε οργανικό διαλύτη στο σώμα του ασθενούς, αφήστε τον να στεγνώσει για 1 λεπτό προτού τοποθετήσετε τα επιθέματα.
- Τα Εξωτερικά επιθέματα αναφοράς θα πρέπει να συνδέονται μόνον με το σύστημα CARTO™ 3.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τα Εξωτερικά επιθέματα 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 τα εξωτερικά επιθέματα αναφοράς πριν από τη χρήση.
- Εάν δεν χρησιμοποιηθούν όλα τα Εξωτερικά επιθέματα αναφοράς κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, διασφαλίστε ότι τα αχρησιμοποίητα επιθέματα θα φυλαχθούν στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία. Εάν κάποιο Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς δεν ήταν φυλαγμένο μέσα στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Τα Εξωτερικά επιθέματα αναφοράς προορίζονται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να διακυβεύσουν 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.
- Αν ένα Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς δεν προσκολληθεί καλά στο δέρμα του ασθενή, αντικαταστήστε το με νέο.

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

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

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 πανομοιότυπο 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.

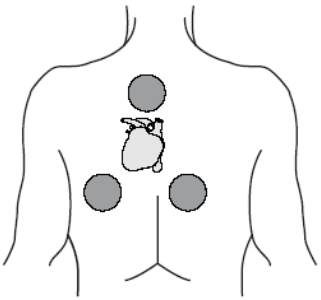
ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

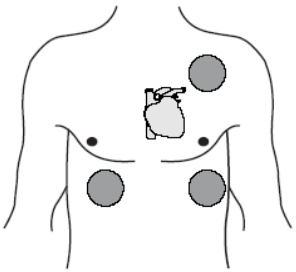
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν χρησιμοποιείτε τα Εξωτερικά επιθέματα αναφοράς για το σύστημα CARTO™ 3 σε συνδυασμό με το Σύστημα CARTO™ 3, ανατρέχετε σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης και το Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος CARTO™ 3.

1. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του δέρματος είναι τελείως ξυρισμένη και στεγνή.
2. Αφαιρέστε κάθε Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς από τη συσκευασία.
3. Επιθεωρήστε το Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε καλή φυσική κατάσταση. Επιδείξτε την απαραίτητη προσοχή κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, για να διασφαλίσετε ότι ο μηχανισμός σφραγίσματος δεν θα υποστεί ζημιά.
4. Τα επιθέματα θα πρέπει να τοποθετούνται περιμετρικά από την καρδιά και εντός της ζώνης χαρτογράφησης του CARTO™ 3. Ακολουθεί η συνιστώμενη διαδικασία τοποθέτησης των επιθεμάτων.
5. Τοποθέτηση επιθεμάτων πλάτης:
   - Συνδέστε τρία (3) επιθέματα με τα καλώδια αισθητήρα επιθέματος και στη συνέχεια επικολλήστε τα στην πλάτη του ασθενούς, με τον ασθενή σε καθιστή θέση.
   - Συνιστάται να αναγνωρίσετε το κέντρο της καρδιάς, ελαφρώς αριστερά από τη σπονδυλική στήλη, περίπου στο ύψος του 7ου θωρακικού σπονδύλου (T7).
   - Τοποθετήστε το κέντρο του πρώτου Εξωτερικού επιθέματος αναφοράς περίπου 12 cm (4,725") πάνω από το κέντρο της καρδιάς.
   - Τοποθετήστε το κέντρο του δεύτερου Εξωτερικού επιθέματος αναφοράς περίπου 12 cm (4,725") κάτω και δεξιά από το κέντρο της καρδιάς.
   - Τοποθετήστε το κέντρο του τρίτου Εξωτερικού επιθέματος αναφοράς περίπου 12 cm (4,725") κάτω και αριστερά από το κέντρο της καρδιάς.
   - Τα επιθέματα πλάτης θα πρέπει να τοποθετούνται σε τριγωνική διάταξη, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1 που ακολουθεί. Μόλις τα επιθέματα επικολληθούν στην πλάτη του ασθενούς, ο ασθενής θα πρέπει να ξαπλώσει.
6. Ολισθήστε το ηλεκτρόδιο θέσης κάτω από το τραπέζι του ασθενούς, με τέτοιο τρόπο ώστε τα τρία επιθέματα πλάτης να βρίσκονται στο κέντρο του ηλεκτροδίου θέσης. Επαληθεύστε τη θέση των επιθεμάτων χρησιμοποιώντας τη λειτουργία "Location Set Up Phase" (Φάση ρύθμισης θέσης) του συστήματος CARTO™ 3. Προσαρμόστε το ηλεκτρόδιο θέσης, αν είναι απαραίτητο.
7. Τοποθέτηση επιθεμάτων στήθους – Τα επιθέματα στήθους πρέπει να τοποθετούνται ανατομικά σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Ανατρέξτε στο Σχήμα 2.
   - Ενώ ο ασθενής είναι ξαπλωμένος, συνδέστε τρία (3) επιθέματα στα καλώδια αισθητήρα επιθέματος.
   - Τοποθετήστε το πρώτο επίθεμα στο κάτω δεξί άκρο του θώρακα (μεσοπλεύριο διάστημα μεταξύ 5ης/6ης πλευράς), στον δεξί μεσοκλειδικό άξονα. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία "Location Setup Phase" για να επαληθεύσετε ότι το επίθεμα βρίσκεται εντός της ζώνης επακριβούς χαρτογράφησης.
   - Τοποθετήστε δεύτερο επίθεμα στο κάτω αριστερό άκρο του θώρακα (μεσοπλεύριο διάστημα μεταξύ 5ης/6ης πλευράς) στον πρόσθιο μασχαλιαίο άξονα (κάτω από το επίθεμα ΗΚΓ V5). Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία "Location Setup Phase" για να επαληθεύσετε ότι το επίθεμα βρίσκεται εντός της ζώνης επακριβούς χαρτογράφησης.
   - Τοποθετήστε το τρίτο επίθεμα κάτω από την κλείδα, αριστερά ή δεξιά από το στέρνο (ανάλογα με τη θέση του επιθέματος απινίδωσης και την παρουσία συσκευής όπως π.χ. ICD ή βηματοδότης κ.λπ.). Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία "Location Setup Phase" για να επαληθεύσετε ότι το επίθεμα βρίσκεται εντός της ζώνης επακριβούς χαρτογράφησης.
8. Χρησιμοποιώντας την οθόνη "Location Setup" (Ρύθμιση θέσης), επαληθεύστε ότι όλα τα επιθέματα στήθους βρίσκονται εντός των ορίων της ζώνης επακριβούς χαρτογράφησης.



Σχήμα 1: Τοποθέτηση επιθεμάτων πλάτης



Σχήμα 2: Τοποθέτηση επιθεμάτων στήθους

Για επιπλέον εκπαίδευση και υλικό σχετικά με την τοποθέτηση των επιθεμάτων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Biosense Webster.

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

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, εμμένουσα κολπική επικοινωνία, λοίμωξη 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, λοίμωξη τραύματος, 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 ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ 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.

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

Parches de referencia externa del sistema CARTO™ 3

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Los parches de referencia externa del sistema CARTO™ 3 de Biosense Webster permiten la navegación no fluoroscópica con catéter conjuntamente con el sistema CARTO™ 3. Los parches proporcionan la forma de sujetar los cables del sensor del parche al paciente para facilitar la ubicación del catéter. Consulte la información adicional sobre conectividad en el Manual del usuario de CARTO™ 3.

INDICACIONES
Los parches de referencia externa del sistema CARTO™ 3 de Biosense Webster están indicados para ser utilizados con el sistema CARTO™ 3 y tienen por finalidad proporcionar la forma de sujetar el cable del sensor del parche al paciente para facilitar la ubicación del catéter.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna contraindicación relacionada con el 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 cardiacas 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 los cables del sensor del parche al paciente para facilitar la ubicación del catéter y obtener información del ciclo respiratorio del paciente.

ADVERTENCIAS

- Deje de utilizar este dispositivo si se observa sensibilidad de la piel al producto.

PRECAUCIONES
- No superponga los parches de referencia externa a ningún otro parche sobre el cuerpo, incluyendo, entre otros, los parches de ECG, los parches de desfibriladores, los parches del electrodo indiferente, etc. o cualquier otro parche de referencia externa.
- No coloque los parches de referencia externa sobre otros dispositivos, por ejemplo un marcapasos o un desfibrilador cardioversor implantable (DCI).
- Cuando coloque los parches de referencia externa, evite las zonas óseas grandes como omóplato y esternón.
- No exponga el parche de referencia externa a disolventes orgánicos, como alcohol. Si aplica un disolvente orgánico al paciente, deje que se seque durante al menos 1 minuto antes de colocar los parches.
- Los parches de referencia externa deben conectarse únicamente al sistema CARTO™ 3.
- No intente usar los parches 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 los parches de referencia externa antes de usarlos.
- Si durante el procedimiento no se utilizan todos los parches de referencia externa, asegúrese de guardar los que no se han usado en el envase original y cerrar bien este último. Si un parche de referencia externa no se guarda en su envase original y se cierra debidamente, no debe utilizarse.
- Los parches de referencia externa están indicados para ser utilizados en un solo paciente.
- No los esterilice ni reutilice.
- Este dispositivo está envasado para ser utilizado 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 del paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Si el parche de referencia externa no se adhiere bien a la piel del paciente, reemplácelo por otro nuevo.

FECHA DE CADUCIDAD
Use este producto antes del vencimiento de la “Fecha de caducidad” indicada en la etiqueta del envase.

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

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 la legislación y normativas locales.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea estas Instrucciones de uso y el Manual del usuario del sistema CARTO™ 3 cuando utilice los parches de referencia externa del sistema CARTO™ 3 junto con dicho sistema CARTO™ 3.

1. Asegúrese de que la superficie de la piel está completamente rasurada y seca.
2. Extraiga del envase cada uno de los parches de referencia externa.
3. Inspeccione el parche de referencia externa para verificar que se encuentra en buen estado. Preste atención y cuidado al abrir el envase para asegurarse de no estropear el mecanismo de sellado.
4. Los parches deben colocarse rodeando el corazón y dentro de la zona de cartografía del CARTO™ 3. Vea en las ilustraciones siguientes la posición recomendada para los parches.
5. Colocación del parche en la espalda:
   - Conecte los tres (3) parches a los cables del sensor del parche y luego colóquelos en la espalda del paciente estando este sentado.
   - Se recomienda identificar el centro del corazón, ligeramente a la izquierda de la columna, aproximadamente al nivel de la 7ª vértebra torácica (T7).
   - Coloque el centro del primer parche de referencia externa aproximadamente 12 cm (4,725 pulg.) por encima del centro del corazón.
   - Coloque el centro del segundo parche de referencia externa aproximadamente 12 cm (4,725 pulg.) por debajo y hacia la derecha del centro del corazón.
   - Coloque el centro del tercer parche de referencia externa aproximadamente 12 cm (4,725 pulg.) por debajo y hacia la izquierda del centro del corazón.
   - Los parches de espalda deben colocarse en forma de triángulo, como se muestra en la Figura 1 siguiente. Una vez fijados los parches sobre la espalda del paciente, este deberá recostarse.
6. Deslice el triángulo de localización debajo de la camilla del paciente de manera que los tres parches de espalda queden en el centro del triángulo. Verifique la posición de los parches utilizando la “Fase de configuración de ubicación” en el sistema CARTO™ 3. Ajuste la ubicación del triángulo de localización si es necesario.
7. Colocación de los parches de pecho: los parches de pecho deben colocarse anatómicamente según las instrucciones siguientes. Consulte la Figura 2.
   - Con el paciente recostado, conecte tres (3) parches a los cables del sensor del parche.
   - Coloque el primer parche en la caja torácica correspondiente a la costilla inferior derecha (espacio intercostal 5ª / 6ª) en la línea clavicular media derecha. Utilice la fase de configuración de ubicación para verificar que el parche está dentro de la zona exacta de cartografía.
   - Coloque el segundo parche en la caja torácica correspondiente a la costilla inferior izquierda (espacio intercostal 5ª / 6ª) en la línea axilar anterior (debajo del parche V5 de ECG). Utilice la fase de configuración de ubicación para verificar que el parche está dentro de la zona exacta de cartografía.
   - Coloque el tercer parche debajo de la clavícula, a izquierda o derecha del esternón (dependiendo de la posición de la almohadilla de desfibrilación y la presencia de un dispositivo como DCI o marcapasos, etc.). Utilice la fase de configuración de ubicación para verificar que el parche está dentro de la zona exacta de cartografía.
8. En la pantalla de configuración de ubicación, verifique que todos los parches pectorales estén ubicados dentro de los límites de la zona exacta de cartografía.

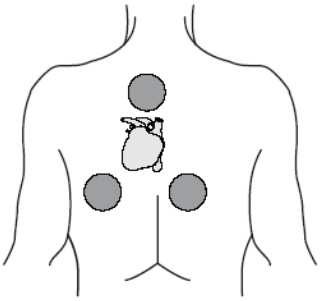


Figura 1: Colocación de parches de espalda

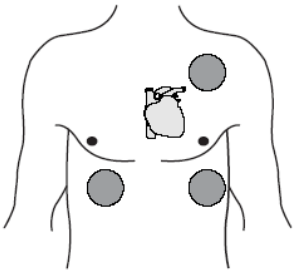


Figura 2: Colocación de parches de pecho

Para obtener información y material de formación adicionales sobre la colocación de los parches, póngase en contacto con su representante local de Biosense Webster.

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

REACCIONES ADVERSAS

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

bloqueo cardiaco, estenosis de las venas pulmonares, fístula o lesión esofágica, derrame cerebral (accidente cerebrovascular), otras arritmias (diagnóstico externo), arritmias con riesgo para la vida, infarto de miocardio, perforación cardiaca, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco, 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 cardiaca:

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 cardiaca, lesión renal, insuficiencia cardiaca, paro cardiaco 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 AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NIGUNA 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 PROHÍBA 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.

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

CARTO™ 3 süsteemi välised võrdlusplaastrid

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

SEADME KIRJELDUS
Biosense Webster CARTO™ 3 süsteemi välised võrdlusplaastrid võimaldavad mittefluoroskoopset kateeternavigatsiooni, kui neid kasutada koos CARTO™ 3 süsteemiga. Plaastrite abil saate plaastri anduri kaablid kinnitada patsiendile eesmärgiga edastada informatsiooni kateetri asukoha kohta. Ühendamisalast lisateavet leiate CARTO™ 3 süsteemi kasutusjuhendist.

NÄIDUSTUSED
Biosense Webster CARTO™ 3 süsteemi välised võrdlusplaastrid on mõeldud kasutamiseks koos CARTO™ 3 süsteemiga ning nende abil saate plaastri anduri kaablid kinnitada patsiendile, et edasi anda teavet kateetri asukoha kohta.

VASTUNÄIDUSTUSED
Väliste võrdlusplaastrite kasutamise suhtes teadaolevaid vastunäidustusi pole.

PATSIENDI SIHTRÜHM
See seade on mõeldud patsientidele, kellel on diagnoositud südamearütmiad ja kes läbivad elektrofüsioloogilist protseduuri.

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

KLIINILINE KASU
Väliste võrdlusplaastrite abil saate plaastri anduri kaablid kinnitada patsiendile eesmärgiga edastada informatsiooni kateetri asukoha ja patsiendi hingamise kohta.

HOIATUSED
- Katkestage kasutamine, kui märkate naha ülitundlikust toote suhtes.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Ärge katke väliseid võrdlusplaastreid kehal mistahes teiste plaatelektroodidega, sealhulgas, kuid mitte üksnes, EKG elektroodidega, defibrillaatori elektroodidega, indiferentsete elektroodidega jne või mingi teise välise võrdlusplaastriga.
- Ärge paigutage väliseid võrdlusplaastreid selliste vahendite nagu südamerütmurid või ICDd (kehasisene südamedefibrillaator) kohale.
- Vältige väliseid võrdlusplaastreid paigutades laiemaid luiseid piirkondi, nagu abaluu ja rinnak.
- Väline võrdlusplaaster ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, nt alkohol. Kui patsiendil kasutatakse orgaanilist lahustit, laske sellel enne plaastrite kinnitamist 1 minut kuivada.
- Väliseid võrdlusplaastreid tohib ühendada üksnes CARTO™ 3 süsteemiga.
- Väliseid võrdlusplaastreid ei tohi kasutada enne, kui olete käesoleva kasutusjuhendi läbi lugenud ja sellest aru saanud. Käesolev seade on ainult välispidiseks kasutuseks.
- Vaadake soovitatavaid säilitustingimusi tootesildilt. Kontrollige pakendit ja väliseid võrdlusplaastreid enne kasutamist.
- Kui te ei kasuta kõiki väliseid võrdlusplaastreid protseduuri ajal, siis tagage kasutamata plaastrite hoidmine kinnises originaalpakendis. Ärge kasutage väliseid võrdlusplaastreid, mida ei ole hoitud kinnises originaalpakendis.
- Välised võrdlusplaastrid on mõeldud kasutamiseks üksnes ühel patsiendil.
- Ärge steriliseerige või taaskasutage.
- See seade on pakitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse 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 saasteohu 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.
- Kui väline võrdlusplaaster ei kinnitu hästi patsiendi nahale, asendage see uue plaastriga.

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

JUHTUMITEST TEATAMINE
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.

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

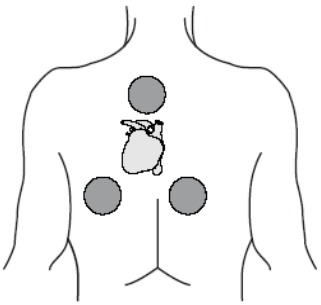
JÄÄTMEKÄITLUS

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

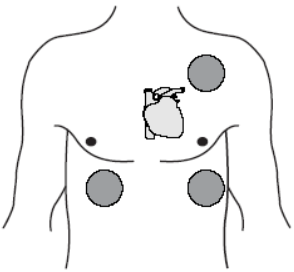
KASUTUSJUHEND

Palun vaadake käesolevat kasutusjuhendit ning CARTO™ 3 süsteemi kasutusjuhendit, kui kasutate CARTO™ 3 väliseid võrdlusplaastreid koos CARTO™ 3 süsteemiga.

1. Veenduge, et naha pind on täielikult raseeritud ja kuiv.
2. Võtke kõik välised võrdlusplaastrid pakendist välja.
3. Kontrollige välist võrdlusplaastrit ning veenduge, et see on väliselt korras. Pakendi avamisel olge ettevaatlik, et mitte kahjustada pakendi kinnitusmehhanismi.
4. Plaastrid tuleb paigutada südame ümbrusesse ja CARTO™ 3 kaardistusalasse. Järgnevalt on esitatud soovituslik plaastrite asetuse skeem.
5. Seljaplaastrite asetus:
   - Kinnitage kolm (3) plaastrit plaastri anduri kaablite külge ning seejärel kinnitage need istuva patsiendi seljale.
   - Soovitame tuvastada südame keskkoha, kergelt lülisambast vasakul, ligikaudu 7. rinnalüli (T7) kõrgusel.
   - Asetage esimese välise võrdlusplaastri keskkoht ligikaudu 12 cm (4,725”) südame keskkohast kõrgemale.
   - Asetage teise välise võrdlusplaastri keskkoht ligikaudu 12 cm (4,725”) südame keskkohast madalamale ja paremale.
   - Asetage kolmanda välise võrdlusplaastri keskkoht umbes 12 cm (4,725”) südame keskkohast madalamale ja vasakule.
   - Seljaplaastrid tuleb paigutada kolmnurkselt nii, nagu allpool toodud joonisel 1 kujutatud. Pärast seda, kui plaastrid on patsiendi seljale paigutatud, heidab patsient pikali.
6. Libistage asukohadetektor uuringulaua alla selliselt, et selja kolm plaastrit on asukohadetektori keskel. Kontrollige plaastrite asukohta, kasutades CARTO™ 3 süsteemil funktsiooni “Location Set Up Phase” (Asukoha häälestus). Reguleerige vajadusel asukohadetektori asukohta.
7. Rinnaplaastrite paigutus – rinnaplaastrid tuleb anatoomiliselt paigutada järgmiste juhiste kohaselt. Vt joonis 2.
   - Kui patsient on lamavas asendis, kinnitage kolm (3) plaastrit plaastri anduri kaablite külge.
   - Paigutage esimene plaaster paremale rinnakorvi alaosasse (5./6. interkostaalne vahemik) paremal klavikulaarsel keskjoonel. Kasutage funktsiooni “Location Setup phase” (Asukoha häälestus), et kontrollida, kas plaaster on õiges kaardistusalas.
   - Paigutage teine plaaster vasakule rinnakorvi alaosasse (5./6. interkostaalne vahemik) anterioorsel aksillaarsel joonel (V5 EKG elektroodi all). Kasutage funktsiooni “Location Setup phase” (Asukoha häälestus), et kontrollida, kas plaaster on õiges kaardistusalas.
   - Paigutage kolmas plaaster rangluu alla, rinnakust vasakule või paremale (sõltuvalt defibrillatsiooni elektroodi asukohast ja selliste vahendite, nagu ICD või südamerütmur jne, olemasolust). Kasutage funktsiooni “Location Setup phase” (Asukoha häälestus), et kontrollida, kas plaaster on õiges kaardistusalas.
8. Kasutades ekraani “Location Setup” (Asukoha häälestus), kontrollige, kas rinnaplaastrid paiknevad täpselt kaardistusala sees.



Joonis 1. Seljaplaastrite asetus



Joonis 2. Rinnaplaastrite asetus

Täiendõppe ja plaastrite paigutuse materjalide saamiseks võtke palun ühendust Biosense Webster kohaliku esindajaga.

KÕRVALNÄHUD

Elektrofüsioloogiliste protseduuride on teatatud erinevatest kõrvaltoimetest, sealhulgas järgmistest:

südameblokaad, kopsuveenide stenoos, söögitoru fistul ja/või vigastus, insult (tserebrovaskulaarne õnnetus), muud arütmiad (väljaspool diagnoosi), eluohtlikud arütmiad, müokardi infarkt, südame perforatsioon, perikardi efusioon, südametamponaad, 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.

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

Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone:

suur verejooks, hematoom, reaktsioon ravimitele, allergiline reaktsioon, vaskulaarse sisenemiskoha komplikatsioon, veresoonte kahjustus, implanteeritud seadme koostoimed, 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 OTSESELT 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 trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

ELEKTROONILINE KASUTUSJUHEND

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

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

CARTO™ 3 -järjestelmän ulkoiset referenssielektrodit

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

LAITTEEN KUVAUS
Biosense Webster CARTO™ 3 -järjestelmän ulkoiset referenssielektrodit mahdollistavat katetrin navigoimisen ilman läpivalaisua, kun niitä käytetään CARTO™ 3 -järjestelmän kanssa. Ulkoisten referenssielektrodien avulla pinta-elektrodien anturikaapelit voidaan kiinnittää potilaaseen katetrin sijainnin paikantamiseksi. Katso liitäntää koskevat lisäohjeet CARTO™ 3 -järjestelmän käyttöoppaasta.

KÄYTTÖAIHEET
Biosense Webster CARTO™ 3 -järjestelmän ulkoiset referenssielektrodit on tarkoitettu käytettäviksi CARTO™ 3 -järjestelmän kanssa pintaelektrodin anturikaapelin kiinnittämiseksi potilaaseen katetrin sijainnin paikantamista varten.

VASTA-AIHEET
Ulkoisten referenssielektrodien käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

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 referenssielektrodin avulla pintaelektrodien anturikaapelit voidaan kiinnittää potilaaseen katetrin sijainnin paikantamiseksi ja tietojen saamiseksi potilaan hengityskierrosta.

VAROITUKSET
- Keskeytä tuotteen käyttö, jos ihoärsytystä ilmenee.

VAROTOIMET
- Ulkoisia referenssielektrodeja ei saa asettaa kehoon muiden pintaelektrodien päälle (EKG-elektrodit, defibrillaatioelektrodit, neutraalielektrodit jne. tai mitkä tahansa muut ulkoiset referenssielektrodit mukaan luettuina).
- Ulkoisia referenssielektrodeja ei saa asettaa laitteiden, kuten sydämentahdistimien tai rytmihäiriötahdistimien, päälle.
- Ulkoisia referenssielektrodeja asetettaessa on vältettävä laajoja luualueita, kuten lapaluuta ja rintalastaa.
- Ulkoista referenssielektrodia ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille. Jos orgaanista liuotinta käytetään, anna sen kuivua 1 minuutin ajan ennen elektrodien asettamista.
- Ulkoiset referenssielektrodit saa liittää ainoastaan CARTO™ 3 -järjestelmään.
- Ulkoisia referenssielektrodeja ei saa yrittää käyttää ennen perusteellista perehtymistä niiden käyttöohjeisiin. Vain ulkoiseen käyttöön.
- Katso suositellut säilytysolosuhteet tuotteen etiketistä. Tarkasta ulkoiset referenssielektrodit ja niiden pakkaus ennen käyttöä.
- Jos kaikkia ulkoisia referenssielektrodeja ei käytetä toimenpiteen aikana, varmista, että käyttämättömät elektrodit säilytetään alkuperäisissä suljetuissa pakkauksissa. Jos ulkoisia referenssielektrodeja ei ole säilytetty alkuperäisissä suljetuissa pakkauksissa, elektrodeja ei saa käyttää.
- Ulkoiset referenssielektrodit on tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi.
- Älä steriloi tai käytä uudelleen.
- Tämä tuote on pakattu vain kertakäyttöä varten. Ei saa uudelleenkäyttää, -käsitellä eikä -steriloida. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, kuten mm. tartuntataudin (-tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
- Jos ulkoinen referenssielektrodi ei tartu hyvin potilaan ihoon, vaihda elektrodi uuteen.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

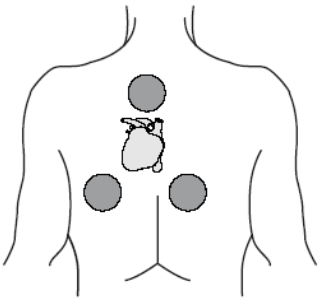
HAITTATAPAHTUMIEN ILMOITTAMINEN
Lääkintälaitteista annetun asetuksen 2017/745/EU mukaan, jos tätä laitetta käytetään Euroopan unionissa (tai maassa, jossa on samanlainen järjestelmä) ja tämän laitteen käytön aikana tai tämän laitteen käytöstä johtuen esiintyy vakava haittatapahtuma, ilmoita tapahtumasta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

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

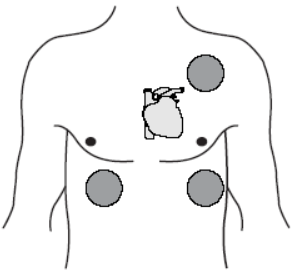
HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai jätteet on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET
Katso tästä käyttöohjeesta ja CARTO™ 3 -järjestelmän käyttöoppaasta ohjeita, jotka koskevat CARTO™ 3 -järjestelmän ulkoisten referenssielektrodien käyttöä CARTO™ 3 -järjestelmän kanssa.

1. Varmista, että ihon pinta on täysin ajeltu ja kuiva.
2. Ota kukin ulkoinen referenssielektrodi pakkauksesta.
3. Tarkasta ulkoinen referenssielektrodi varmistaaksesi, että sen kunto on hyvä. On huolehdittava, ettei pakkauksen sulkemismekanismi vahingoitu sitä avattaessa.
4. Elektrodit on asetettava sydämen ympärille ja CARTO™ 3 -kartoitusalueen sisäpuolelle. Seuraavassa on suositeltu järjestelmä elektrodien asetettamiseen.
5. Selkäelektrodin asettaminen:
   - Kolme (3) elektrodia kiinnitetään elektrodin anturikaapeleihin ja sen jälkeen potilaan selkään, kun potilas on istuma-asennossa.
   - On suositeltavaa etsiä sydämen keskikohta, hieman selkärangasta vasemmalla, noin seitsemännen rintanikaman (T7) tasolla.
   - Ensimmäisen ulkoisen referenssielektrodin keskiosa asetetaan noin 12 cm sydämen keskiosan yläpuolelle.
   - Toisen ulkoisen referenssielektrodin keskiosa asetetaan noin 12 cm sydämen keskiosan alapuolelle oikealle.
   - Kolmannen ulkoisen referenssielektrodin keskiosa asetetaan noin 12 cm sydämen keskiosan alapuolelle vasemmalle.
   - Selkäelektrodit on asetettava kolmioon, kuten alla olevassa kuvassa 1 esitetään. Kun elektrodit on kiinnitetty potilaan selkään, potilaan on käytävä makuulle.
6. Paikannuskehä liu'utetaan potilaspöydän alapuolelle siten, että kolme selkäelektrodia on paikannuskehän keskellä. Elektrodien sijaintipaikka varmistetaan CARTO™ 3 -järjestelmän Location Setup Guide (paikannuksen alkuasetus) -vaiheen mukaisesti. Paikannuskehää säädetään tarvittaessa.
7. Rintaelektrodin asettaminen – rintaelektrodit on sijoitettava anatomisesti alla olevien ohjeiden mukaisesti. Ks. kuva 2.
   - Kun potilas on makuulla, kiinnitetään kolme (3) elektrodia elektrodien anturikaapeleihin.
   - Ensimmäinen elektrodi asetetaan oikeanpuoleisen alarintakehän luiden (5./6. kylkiluuväli) kohdalle, oikeanpuoleisen solisluun keskiviivalle. Käytä Location Setup (paikannuksen alkuasetusopas) -vaihetta sen varmistamiseen, että elektrodi on tarkan kartoitusalueen sisäpuolella.
   - Toinen elektrodi asetetaan vasemmanpuoleisen alarintakehän luiden (5./6. kylkiluuväli) kohdalle etumaiselle kainaloviivalle (V5-EKG-elektrodin alapuolelle). Käytä Location Setup (paikannuksen alkuasetus) -vaihetta sen varmistamiseksi, että elektrodi on tarkan kartoitusalueen sisäpuolella.
   - Kolmas elektrodi asetetaan solisluun alapuolelle, rintalastan vasemmalle tai oikealle puolelle (riippuen defibrillaatio-elektrodin sijainnista ja mahdollisen rytmihäiriö- tai sydämentahdistimen jne. sijainnista). Käytä Location Setup (paikannuksen alkuasetus) -vaihetta sen varmistamiseksi, että elektrodi on tarkan kartoitusalueen sisäpuolella.
8. Tarkasta Location Setup (paikannuksen alkuasetus) -näyttöä käyttämällä, että kaikki rintaelektrodit on sijoitettu tarkan kartoitusalueen rajojen sisäpuolelle.



Kuva 1: Elektrodin asettaminen selkään



Kuva 2: Elektrodin asettaminen rintaan

Saat elektrodien sijoittamista koskevia lisätietoja -ja materiaaleja ottamalla yhteyden Biosense Webster paikalliseen edustajaan.

HAITTAVAIKUTUKSET
Elektrofysiologisissa toimenpiteissä on dokumentoitu useita haittavaikutuksia, mukaan lukien:

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

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

Myös seuraavia sydänkatetrointiin liittyviä komplikaatioita on raportoitu kirjallisuudessa:

suuri verenvuoto, hematooma, lääkeallergia, allerginen reaktio, suoniyhteyskomplikaatiot, verisuoniston vauriot, implantoidun laitteen rinnakkaisvaikutukset, munuaisvaltimon ahtauma, ilmarinta, ST-rytmimuutokset, 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 HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA 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 NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

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

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut 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.

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

Patchs de référence externe du système CARTO™ 3

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les patchs de référence externe du système CARTO™ 3 de Biosense Webster permettent une navigation non radioscopique du cathéter quand ils sont utilisés avec le système CARTO™ 3. Ils permettent de relier des câbles de capteur de patch au patient afin de communiquer l'emplacement du cathéter. Pour des informations complémentaires relatives à la connectivité, consulter le manuel de l'utilisateur du Système CARTO™ 3.

INDICATIONS
Les patchs de référence externe du système CARTO™ 3 de Biosense Webster sont indiqués pour être utilisés avec le système CARTO™ 3 pour permettre le raccordement du câble du capteur de patch au patient afin de communiquer l'emplacement du cathéter.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation des patchs 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 les câbles du capteur de patch au patient afin de transmettre l'emplacement du cathéter et des informations sur le cycle respiratoire du patient.

MISES EN GARDE

- Interrompre l'utilisation de ce produit en cas de sensibilité avérée de la peau.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Ne pas recouvrir les patchs de référence externe avec d'autres patchs parmi lesquels les patchs pour ECG, les patchs de défibrillateurs, les patchs d'électrode indifférente, etc. ou tout autre patch de référence externe.
- Ne pas positionner les patchs de référence externe sur des dispositifs tels que des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs automatiques implantables (DAI).
- Éviter les régions osseuses étendues comme l'omoplate et le sternum lors du positionnement des patchs de référence externe.
- 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 patchs.
- Les patchs de référence externe doivent être raccordés uniquement au système CARTO™ 3.
- Ne pas tenter d'utiliser les patches de référence externe sans avoir entièrement lu et assimilé ce mode d'emploi. Le 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 patchs de référence externe avant l'emploi.
- Si tous les patchs de référence externe n'ont pas été utilisés pendant une procédure, s'assurer que les patchs inutilisés sont conservés dans leur emballage d'origine scellé. Si un patch de référence externe n'a pas été conservé dans son emballage d'origine scellé, il ne doit pas être utilisé.
- Les patchs de référence externe sont conçus pour être utilisés exclusivement sur un seul patient.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné pour être strictement à usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ni le restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections voire 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 maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, des affections voire au décès du patient.
- Si le patch de référence externe n'adhère pas correctement à la peau du patient, le remplacer par un nouveau patch.

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

DATE DE PÉREMPTION
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 qu'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 éliminer le produit, ses résidus ou ses déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI
Se reporter au mode d'emploi et au manuel de l'utilisateur du système CARTO™ 3 lorsque les patchs de référence externe du système CARTO™ 3 sont utilisés en combinaison avec le système CARTO™ 3.

1. S'assurer que la surface cutanée est entièrement sèche et rasée.
2. Retirer chaque patch de référence externe de l'emballage.
3. Inspecter le patch de référence externe pour s'assurer qu'il est en parfait état. Prendre des précautions lors de l'ouverture de l'emballage pour s'assurer que le scellement n'est pas endommagé.
4. Les patchs doivent être placés à proximité du cœur et à l'intérieur de la zone de cartographie CARTO™ 3. Le schéma de positionnement recommandé pour les patchs est illustré ci-dessous.
5. Positionnement du patch arrière :
   - Relier les 3 (trois) patchs aux câbles du capteur de patch, puis les poser sur le dos du patient pendant qu'il est assis.
   - Il est recommandé d'identifier le centre du cœur, légèrement à gauche de la colonne vertébrale, environ au niveau de la 7^{e} vertèbre dorsale (D7).
   - Placer le centre du premier patch de référence externe à 12 cm environ au-dessus du centre du cœur.
   - Placer le centre du deuxième patch de référence externe à 12 cm environ au-dessous et à droite du centre du cœur.
   - Placer le centre du troisième patch de référence externe à 12 cm environ au-dessous et à gauche du centre du cœur.
   - Les patchs arrière doivent être placés en triangle comme indiqué sur la figure ci-dessous. Une fois les patchs posés sur le dos du patient, demander au patient de s'allonger.
6. Faire glisser le pad de localisation au-dessous de la table d'examen de telle sorte que les trois patchs arrière soient au centre du pad de localisation. Vérifier la position des patchs à l'aide de la phase « Configuration de la localisation » sur le système CARTO™ 3. Régler la position du pad de localisation si nécessaire.
7. Positionnement du patch thoracique : le positionnement anatomique des patchs thoraciques doit être conforme aux instructions ci-dessous. Se référer à la figure 2.
   - Pendant que le patient est allongé, relier les 3 (trois) patchs aux câbles du capteur de patch.
   - Placer le premier patch sur la partie inférieure droite de la cage thoracique (5^{e} / 6^{e} espaces intercostaux) au niveau de la ligne médioclaviculaire droite. Utiliser la phase de configuration de la localisation pour vérifier que le patch est à l'intérieur de la zone de cartographie précise.
   - Placer le deuxième patch sur la partie inférieure gauche de la cage thoracique (5^{e} / 6^{e} espaces intercostaux) au niveau de la ligne axillaire antérieure (sous le patch ECG V5). Utiliser la phase de configuration de la localisation pour vérifier que le patch est à l'intérieur de la zone de cartographie précise.
   - Placer le troisième patch au-dessous de la clavicule, à gauche ou à droite du sternum (en fonction de la position du pad de défibrillation et de la présence d'un dispositif tel qu'un défibrillateur cardiaque implanté (ICD) ou un stimulateur cardiaque, etc.). Utiliser la phase de configuration de la localisation pour vérifier que le patch est à l'intérieur de la zone de cartographie précise.
8. À l'aide de l'écran Configuration de la localisation, vérifier que tous les patchs thoraciques sont positionnés dans les limites de la zone de cartographie précise.

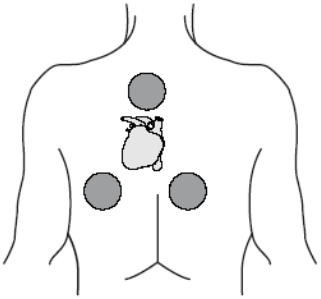


Figure 1 : Positionnement des patchs arrière

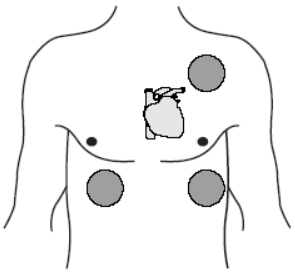


Figure 2 : Positionnement des patchs thoraciques

Pour une formation et des matériels supplémentaires concernant le positionnement des patchs, veuillez contacter votre représentant local Biosense Webster.

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

RÉACTIONS 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, tamponade 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 EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIETÉS 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.

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

Vanjske referentne naljepnice elektroda sustava CARTO™ 3

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

OPIS UREĐAJA
Vanjski referentni jastučići sustava CARTO™ 3 tvrtke Biosense Webster omogućuju nefluoroskopsku navigaciju katetera kada se upotrebljava sa sustavom CARTO™ 3. Naljepnice elektroda olakšavaju pričvršćivanje senzorskih kabela elektroda na pacijenta kako bi se prenijela lokacija katetera. Dodatne informacije o povezivanju potražite u korisničkom priručniku sustava CARTO™ 3.

INDIKACIJE
Biosense Webster vanjske referentne naljepnice elektroda sustava CARTO™ 3 namijenjene su uporabi sa sustavom CARTO™ 3 kako bi se olakšalo pričvršćivanje senzorskog kabela naljepnica elektroda na pacijentu radi prijenosa lokacije katetera.

KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije za uporabu vanjskih referentnih naljepnica elektroda nisu poznate.

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 i informacije o respiratornom ciklusu pacijenta.

UPOZORENJA

- U slučaju osjetljivosti kože prekinite uporabu.

MJERE OPREZA
- Ne preklapajte vanjske referentne naljepnice elektroda drugim naljepnicama elektroda na tijelu, uključujući, ali ne ograničavajući se na naljepnice elektroda EKG-a, defibrilatorske naljepnice, indiferentne naljepnice elektroda itd, kao ni druge vanjske referentne naljepnice elektroda.
- Vanjske referentne naljepnice elektroda ne stavljajte preko drugih uređaja kao što su elektrostimulatori srca ili ICD-ovi.
- Prilikom postavljanja vanjskih referentnih naljepnica elektroda izbjegavajte velika koštana područja, kao što su scapula i sternum.
- Ne izlažite vanjske referentne naljepnice elektroda organskim otapalima, kao što je alkohol. Ako organsko otapalo upotrijebite na pacijentu, pričekajte 1 minutu kako bi se osušilo prije postavljanja naljepnica elektroda.
- Vanjske referentne naljepnice elektroda smiju se povezati samo sa sustavom CARTO™ 3.
- Ne pokušavajte rabiti vanjske referentne naljepnice elektroda bez prethodnog čitanja i razumijevanja svih ovih uputa za uporabu. Ovaj je uređaj namijenjen samo vanjskoj uporabi.
- Preporučene uvjete skladištenja potražite na naljepnici proizvoda. Prije upotrebe pregledajte pakiranje i vanjske referentne jastučiće.
- Ako tijekom postupka nećete rabiti sve vanjske referentne naljepnice elektroda, nerabljene naljepnice elektroda spremite u originalno zatvoreno pakiranje. Ako vanjska referentna naljepnica elektroda nije čuvana u svom originalnom zatvorenom pakiranju, tada se ne smije rabiti.
- Vanjske referentne naljepnice elektroda namijenjene su uporabi samo na jednom pacijentu.
- Nemojte ih sterilizirati niti ponovno rabiti.
- Ovaj je uređaj pakiran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno rabiti, prerađivati ili ponovno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija može narušiti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Prerada i ponovna sterilizacija jednokratnih uređaja mogu stvoriti rizik od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju pacijenta, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ako vanjska referentna naljepnica elektroda ne prianja dobro na pacijentovu kožu, zamijenite je novom naljepnicom elektrode.

DATUM UPORABE
Uređaj upotrijebite do "datuma uporabe" navedenog na naljepnici pakiranja.

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

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.

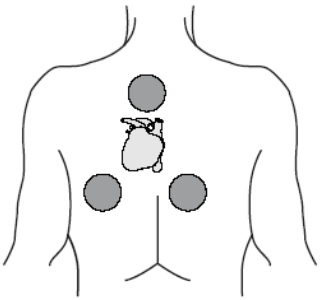
ODLAGANJE

Reciklirajte komponente ili odložite proizvod i njegove ostatke i otpadne predmete u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

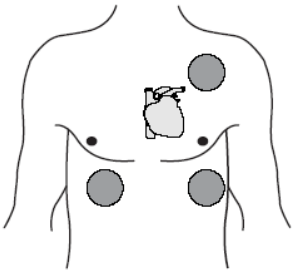
UPUTE ZA UPORABU

Pročitajte ove upute za uporabu i korisnički priručnik sustava CARTO™ 3 prilikom uporabe vanjskih referentnih naljepnica elektroda sustava CARTO™ 3 zajedno sa sustavom CARTO™ 3.

1. Provjerite je li površina kože potpuno obrijana i suha.
2. Iz pakiranja izvadite svaku vanjsku referentnu naljepnicu elektrode.
3. Pregledajte vanjsku referentnu naljepnicu elektrode kako biste provjerili je li u dobrom stanju. Pakiranje otvarajte oprezno kako biste provjerili da mehanizam za brtvljenje nije oštećen.
4. Naljepnice elektroda postavite oko srca i unutar zone mapiranja sustava CARTO™ 3. U nastavku slijedi shema za postavljanje naljepnica elektroda.
5. Postavljanje leđnih naljepnica elektroda:
   - Pričvrstite tri (3) naljepnice elektroda na senzorske kabele naljepnica elektroda, a zatim ih pričvrstite na pacijentova leđa dok je pacijent u sjedećem položaju.
   - Preporučuje se određivanje središta srca, malo lijevo od kralježnice, otprilike na razini 7. prsnog kralješka (T7).
   - Središte prve vanjske referentne naljepnice elektrode postavite oko 12 cm iznad središta srca.
   - Središte druge vanjske referentne naljepnice elektrode postavite oko 12 cm desno ispod središta srca.
   - Središte treće vanjske referentne naljepnice elektrode postavite oko 12 cm lijevo ispod središta srca.
   - Leđne naljepnice elektroda treba postaviti u trokut kako je prikazano na slici 1 u nastavku. Nakon što se naljepnice elektroda pričvrste na pacijentova leđa, pacijent bi trebao leći.
6. Lokacijski podložak gurnite ispod stola za pacijenta tako da tri leđne naljepnice elektroda budu u središtu lokacijskog podloška. Položaj naljepnica elektroda provjerite pomoću “Location Set Up Phase” (Faza postavljanja lokacije) na sustavu CARTO™ 3. Prema potrebi prilagodite položaj lokacijskog podloška.
7. Postavljanje prsnih naljepnica elektroda - Prsne naljepnice elektroda postavite anatomski u skladu s uputama u nastavku. Pogledajte sliku 2.
   - Dok je pacijent u ležećem položaju pričvrstite tri (3) naljepnice elektroda na senzorske kabele naljepnica elektroda.
   - Prvu naljepnicu elektrode postavite na donji desni dio prsnog koša (5/6. međurebreni prostor) na desnoj srednjoj klavikularnoj liniji. Pomoću “Location Setup phase” (Faza postavljanja lokacije) provjerite je li naljepnica elektrode unutar točne zone mapiranja.
   - Drugu naljepnicu elektrode postavite na donji lijevi dio prsnog koša (5/6. međurebreni prostor) na prednjoj aksilarnoj liniji (ispod V5 naljepnice elektrode EKG-a). Pomoću Location Setup phase (Faza postavljanja lokacije) provjerite je li naljepnica elektrode unutar točne zone mapiranja.
   - Treću naljepnicu elektrode postavite ispod ključne kosti, lijevo ili desno od sternuma (ovisno o položaju defibrilacijskog podloška i prisutnosti uređaja kao što je ICD ili elektrostimulator srca, itd). Pomoću Location Setup phase (Faza postavljanja lokacije) provjerite je li naljepnica elektrode unutar točne zone mapiranja.
8. Pomoću zaslona “Location Setup” (Postavljanje lokacije) provjerite nalaze li se sve prsne naljepnice elektroda unutar granica točne zone mapiranja.



Slika 1: Postavljanje leđnih naljepnica elektroda



Slika 2: Postavljanje prsnih naljepnica elektroda

Radi dodatne edukacije i materijala za postavljanje naljepnica elektroda obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Biosense Webster.

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

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 PONOVNA 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.

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

CARTO™ 3 külső referenciatapaszok

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A Biosense Webster CARTO™ 3 System külső referenciatapaszok a CARTO™ 3 rendszerrel együtt alkalmazva nem fluoroszkópiás katéternavigációra használatosak. A referenciatapaszok segítségével rögzíthetőek a szenzorkábelek a betegen, elősegítve a katéter helyzetének meghatározását. További információkat a csatlakoztatással kapcsolatban a CARTO™ 3 rendszer felhasználói kézikönyve tartalmaz.

JAVALLATOK
A Biosense Webster CARTO™ 3 rendszer külső referenciatapaszok a CARTO™ 3 rendszerrel történő használatra javallottak, mely során lehetővé teszik a szenzorkábelek betegre csatlakoztatását, és elősegítik a katéter helyzetének meghatározását.

ELLENJAVALLATOK
A külső referenciatapaszoknak nincs ismert ellenjavallata.

A BETEGEK CÉLCSOPORTJA
Olyan betegek, akiknél szívritmuszavarokat diagnosztizáltak és elektrofiziológiás kezelés alatt állnak.

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

KLINIKAI ELŐNY
A külső referenciatapasz segítségével rögzíthetőek a szenzorkábelek a betegen, elősegítve a katéter helyzetének meghatározását, valamint információt nyújtva a beteg légzési ciklusáról is.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Függessze fel a termék használatát, ha a bőrérzékenyéget észlel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A külső referenciatapaszok a testen nem fedhetnek át egyéb tapaszokkal, így többek között EKG-tapaszokkal, defibrillátortapaszokkal, indifferens tapaszelektródával stb., illetve más külső referenciatapaszokkal.
- Ne helyezze a külső referenciatapaszokat más eszközök, pl. pacemaker vagy ICD fölé.
- Kerülje a nagy csontok, mint pl. a lapocka vagy a szegycsont területeit a külső referenciatapaszok felhelyezésekor.
- Ne tegye ki a külső referenciatapaszokat szerves oldószereknek, például alkohol hatásának. Ha szerves oldószert használ a beteg bőrén, a tapaszok felhelyezése előtt hagyjon 1 perc száradási időt.
- A külső referenciatapaszokat csak a CARTO™ 3 rendszerhez csatlakoztassa.
- Ne kísérelje meg a külső referenciatapasz használatát, amíg a jelen használati utasításokat végig nem olvasta, és meg nem értette. A jelen eszköz kizárólag külső használatra való.
- Az ajánlott tárolási körülményekre vonatkozóan lásd a termék címkéjét. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a külső referenciatapaszokat!
- Ha az eljárás során nem használja fel az összes külső referenciatapaszt, ügyeljen rá, hogy a fel nem használt tapaszokat az eredeti, lezárt csomagolásban tárolják tovább. Ha a külső referenciatapaszt nem az eredeti, lezárt csomagolásban tárolták, akkor tilos felhasználni.
- A külső referenciatapaszok egyetlen betegen történő alkalmazásra valók.
- Ne sterilizálja, és ne használja fel újra!
- Ezt az eszközt egyszeri használatra tervezték. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás 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 újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének 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.
- Ha a külső referenciatapasz nem tapad jól a beteg bőrére, cserélje új tapaszra.

FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA
A csomagolás címkéjén feltüntetett „Felhasználható” időpont előtt használja fel a terméket.

NEMKÍVÁNT ESEMÉNYEK JELENTÉSE
Az orvostechnikai 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 vagy annak következményeként súlyos nemkívánt esemény lép fel, akkor ezt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviseletnek és az Ön országában illetékes hatóságnak.

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

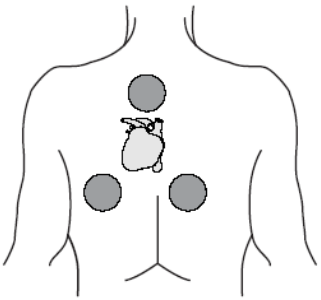
HULLADÉKKEZELÉS

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

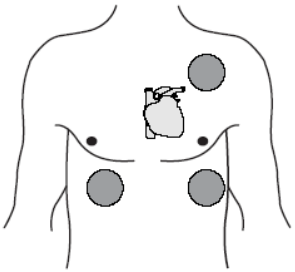
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Ha a CARTO™ 3 külső referenciatapaszokat a CARTO™ 3 rendszerrel együtt alkalmazza, kérjük, tanulmányozza mind a jelen használati utasítást, mind a CARTO™ 3 rendszer felhasználói kézikönyvét.

1. Győződjön meg róla, hogy a bőrfelület teljesen szőrmentes és száraz.
2. Vegye ki valamennyi külső referenciatapaszt a csomagból.
3. Ellenőrizze, hogy a külső referenciatapasz megfelelő fizikai állapotban van. A csomagolás felnyitása során ügyeljen rá, hogy a csomag zárószerkezete ne sérüljön meg.
4. A tapaszokat a szív köré, a CARTO™ 3 térképező zónán belül kell felhelyezni. A tapaszok elhelyezésére az alábbi séma javasolt.
5. Tapaszok elhelyezése a háton:
   - Csatlakoztasson három (3) tapaszt a tapasz szenzorkábeleihez, majd helyezze fel a tapaszokat az (ülő helyzetben lévő) beteg hátára.
   - Ajánlott a szív középpontjának azonosítása, kissé balra a gerinctől, kb. a 7. hátcsigolya (T7) szintjében.
   - Helyezze az első külső referenciatapasz középpontját kb. 12 cm-el (4,725") a szív középpontja fölé.
   - Helyezze a második külső referenciatapasz középpontját kb. 12 cm-el (4,725") a szív középpontja alá és attól jobbra.
   - Helyezze a harmadik külső referenciatapasz középpontját kb. 12 cm-el (4,725") a szív középpontja alá és attól balra.
   - A hátra helyezett tapaszokat háromszög alakban kell elrendezni, az alábbi, 1. ábra szerint. Miután felhelyezte a tapaszokat a beteg hátára, a beteg feküdjön le.
6. Csúsztassa a helyzetmeghatározó egységet a beteg alá oly módon, hogy a három háttapasz a helyzetmeghatározó egység közepére essen. A CARTO™ 3 rendszer „Location Set Up Phase" (Helyzetmeghatározás beállítása fázis) funkciója segítségével ellenőrizze a tapaszok pozícióját. Szükség esetén igazítson a helyzetmeghatározó egység helyzetén.
7. Tapaszok elhelyezése a mellkason – A mellkastapaszokat az alábbi útmutató alapján, anatómiai pontok szerint kell felhelyezni. Lásd a 2. ábrát.
   - A beteg fekvő testhelyzetében csatlakoztasson három (3) tapaszt a tapasz szenzorkábeleihez.
   - Helyezze az első tapaszt a mellkas jobb alsó részére (5./6. borda közti területre) a jobb oldali középkulcscsonti vonalra. A „Location Set Up Phase" (Helyzetmeghatározás beállítása fázis) funkció segítségével ellenőrizze, hogy a tapasz a pontos térképezési zónán belül van.
   - Helyezze a második tapaszt a mellkas bal alsó részére (5./6. borda közti területre) az anterior hónaljvonalra (a V5 EKG-tapasz alá). A „Location Set Up Phase" (Helyzetmeghatározás beállítása fázis) funkció segítségével ellenőrizze, hogy a tapasz a pontos térképezési zónán belül van.
   - Helyezze a harmadik tapaszt a kulcscsont alá, a szegycsonttól balra vagy jobbra (a defibrillátortapasz helyzetétől és ICD, pacemaker vagy hasonló eszköz jelenlététől függően). A „Location Set Up Phase" (Helyzetmeghatározás beállítása fázis) funkció segítségével ellenőrizze, hogy a tapasz a pontos térképezési zónán belül van.
8. A Location Setup (Helyzetmeghatározás beállítása) képernyőn ellenőrizze, hogy minden mellkastapasz a pontos térképezési zónán belül van.



1. ábra: Tapaszok elhelyezése a háton



2. ábra: Tapaszok elhelyezése a mellkason

További oktatási és a tapaszok felhelyezésével kapcsolatos tájékoztatóért, forduljon a Biosense Webster képviselőjéhez.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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

szívblokk, tüdővéna-szűkület, nyelőcsőfisztula és/vagy -sérülés, stroke (cerebrovascularis insultus), egyéb arrythmiák (a diagnosztizáltakon kívül), életveszélyes arrythmiák, 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), lágyszövet-sérülés, tartós pitvari

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

összeköttetés, az eszközzel kapcsolatos fertőzés, az alkotóelemek embolizálódása, az eszköz beszorulása, sebészeti beavatkozás (további), a bőr égési sérülései és lokalizált bőrreakció.

A szakirodalom a szívkatéterezéssel összefüggésbe hozható alábbi szövődményekről szintén beszámol:

jelentős vérzés, haematoma, gyógyszerreakciók, allergiás reakció, érkanülszövődmény, érrendszeri károsodás, a beültetett eszköz kölcsönhatásai, veseartéria-szűkület, légmell, ST-szakasz elváltozásai, folyadéktúlterhelés, húgyúti katéter szövődményei, hypotonia, szepszis, sebfertőzés, légzési elégtelenség, szívsérülés, vesesérülés, szívelégtelenség, szívleállás 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 TÚL 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 tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

Patch Referensi Eksternal Sistem CARTO™ 3

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

DESKRIPSI PERANGKAT
Patch Referensi Eksternal Sistem CARTO™ 3 Biosense Webster memungkinkan navigasi kateter non-fluoroskopik jika digunakan bersama Sistem CARTO™ 3. Patch ini menjadi sarana untuk menempelkan kabel sensor patch ke pasien dalam menyampaikan lokasi kateter. Silakan baca Panduan Pengguna Sistem CARTO™ 3 untuk informasi tambahan tentang konektivitas.

INDIKASI
Patch Referensi Eksternal Sistem CARTO™ 3 Biosense Webster dimaksudkan untuk digunakan bersama Sistem CARTO™ 3 untuk menjadi sarana menempelkan kabel sensor patch ke pasien dalam menyampaikan lokasi kateter.

KONTRAINDIKASI
Tidak terdapat kontraindikasi yang diketahui dalam penggunaan patch referensi eksternal.

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

PENGGUNA 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 dan informasi tentang siklus pernapasan pasien.

PERINGATAN

- Jangan lanjutkan penggunaan produk ini jika diamati adanya sensitivitas pada kulit.

PERHATIAN
- Jangan tumpang tindih Patch Referensi Eksternal bersama patch lainnya di tubuh, termasuk namun tidak terbatas pada patch EKG, patch defibrilator, patch elektroda indifferen, dan lain-lain, atau segala Patch Referensi Eksternal lainnya.
- Jangan tempatkan Patch Referensi Eksternal di atas perangkat seperti pacu jantung atau ICD.
- Hindari area tulang besar seperti tulang belikat dan tulang dada ketika menempatkan Patch Referensi Eksternal.
- Jangan memaparkan patch referensi eksternal pada pelarut organik seperti alkohol. Jika pelarut organik digunakan pada pasien, biarkan mengering 1 menit sebelum menempatkan patch.
- Patch Referensi Eksternal hanya boleh dihubungkan ke Sistem CARTO™ 3.
- Jangan mencoba menggunakan Patch Referensi Eksternal sebelum benar-benar membaca dan memahami Instruksi Penggunaan ini. Perangkat ini hanya untuk penggunaan di luar tubuh.
- Lihat label produk untuk kondisi penyimpanan yang disarankan. Periksa kemasan dan tampal acuan eksternalnya sebelum digunakan.
- Jika semua Patch Referensi Eksternal tidak digunakan selama prosedur, pastikan patch yang tidak digunakan disimpan dalam kemasan aslinya yang telah disegel. Jika Patch Referensi Eksternal tidak disimpan dalam kemasan asli yang bersegel, patch tidak boleh digunakan.
- Patch Referensi Eksternal hanya boleh digunakan pada satu pasien.
- Jangan disterilkan atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas untuk satu kali penggunaan saja. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa merusak integritas struktural perangkat ini dan/atau menyebabkan kerusakan perangkat sehingga bisa mengakibatkan cedera, luka, atau bahkan kematian pada pasien. Selain itu, pemprosesan 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 satu pasien ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, luka, atau bahkan kematian pada pasien.
- Jika Patch Referensi Eksternal tidak menempel dengan baik pada kulit pasien, gantilah patch dengan yang baru.

TANGGAL KEDALUWARSA
Gunakan perangkat ini sebelum tanggal kadaluwarsa yang tertera pada label kemasan.

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

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.

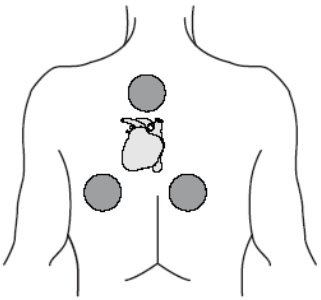
PEMBUANGAN

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

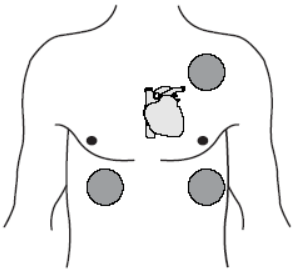
INSTRUKSI PENGGUNAAN

Silakan baca instruksi penggunaan ini dan Panduan Pengguna Sistem CARTO™ 3 ketika menggunakan Patch Referensi Eksternal Sistem CARTO™ 3 bersama-sama dengan Sistem CARTO™ 3.

1. Pastikan permukaan kulit sudah dicukur semua dan dalam kondisi kering.
2. Lepaskan Patch Referensi Eksternal dari kemasannya.
3. Periksa Patch Referensi Eksternal untuk memastikannya berada dalam kondisi fisik yang baik. Berhati-hatilah ketika membuka kemasan untuk memastikan mekanisme segelnya tidak rusak.
4. Patch harus ditempatkan di sekitar jantung dan di dalam zona pemetaan CARTO™ 3. Berikut ini adalah skema yang dianjurkan untuk penempatan patch.
5. Penempatan Patch Belakang.
   - Tempelkan tiga (3) patch ke kabel sensor patch, lalu tempelkan ke punggung pasien ketika pasien duduk.
   - Dianjurkan untuk mengidentifikasi pusat jantung, agak di kiri tulang belakang, kira-kira pada tingkat vertebra toraks ke-7 (T7).
   - Tempatkan pusat Patch Referensi Eksternal pertama kira-kira 12 cm (4,725") di atas pusat jantung.
   - Tempatkan pusat Patch Referensi Eksternal kedua kira-kira 12 cm (4,725") di bawah dan sebelah kanan pusat jantung.
   - Tempatkan pusat Patch Referensi Eksternal ketiga kira-kira 12 cm (4,725") di bawah dan di sebelah kiri pusat jantung.
   - Patch belakang harus diposisikan dalam bentuk segitiga seperti ditunjukkan dalam Gambar 1 di bawah ini. Setelah patch ditempelkan ke punggung pasien, pasien harus berbaring.
6. Geser bantalan lokasi di bawah meja pasien, sedemikian sehingga tiga patch belakang berada pada pusat bantalan lokasi. Periksa posisi patch dengan menggunakan "Fase Persiapan Lokasi" pada Sistem CARTO™ 3. Sesuaikan lokasi bantalan lokasi jika diperlukan.
7. Penempatan Patch Dada - Patch dada harus diposisikan secara anatomis menurut instruksi di bawah ini. Lihat pada Gambar 2.
   - Ketika pasien berbaring, tempelkan tiga (3) patch ke kabel sensor patch.
   - Tempatkan patch pertama di kanan di bawah tulang rusuk (ruang interkostalis ke-5 / ke-6) di kanan garis mid-klavikularis kanan. Gunakan fase Persiapan Lokasi untuk memeriksa apakah patch sudah dalam zona pemetaan yang akurat.
   - Tempatkan patch kedua di kiri tulang rusuk (ruang interkostalis ke-5 / ke-6) di garis aksilaris depan (di bawah patch EKG V5). Gunakan fase Persiapan Lokasi untuk memeriksa apakah patch sudah dalam zona pemetaan yang akurat.
   - Tempatkan patch ketiga di bawah tulang selangka, kiri atau kanan tulang dada (tergantung pada posisi bantalan defibrilasi dan keberadaan perangkat seperti ICD atau pacu jantung, dan lain-lain). Gunakan fase Persiapan Lokasi untuk memeriksa apakah patch sudah dalam zona pemetaan yang akurat.
8. Gunakan layar Persiapan Lokasi untuk memeriksa apakah patch dada sudah ditempatkan di batas zona pemetaan yang akurat.



Gambar 1: Penempatan Patch Belakang



Gambar 2: Penempatan Patch Dada

Untuk pelatihan dan bahan tambahan tentang penempatan patch, silakan hubungi perwakilan Biosense Webster.

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,

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

tamponade jantung, trombosis, 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 PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN 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.

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

Elettrodi di riferimento esterno del sistema CARTO™ 3

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Gli Elettrodi di riferimento esterno del sistema CARTO™ 3 Biosense Webster, utilizzati con il Sistema CARTO™ 3, consentono la navigazione del catetere non fluoroscopica. Gli Elettrodi permettono il collegamento dei cavi dotati di sensore di elettrodo al paziente al fine di determinare la posizione del catetere. Consultare il Manuale d'uso del Sistema CARTO™ 3 per ulteriori informazioni sul collegamento.

INDICAZIONI
Gli Elettrodi di riferimento esterno del sistema CARTO™ 3 Biosense Webster sono indicati per l'uso con il Sistema CARTO™ 3 per consentire il collegamento del cavo dotato di sensore di elettrodo al paziente al fine di determinare la posizione 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 e informazioni sul ciclo respiratorio del paziente.

AVVERTENZE

- Sospendere l'uso del prodotto in caso di ipersensibilità cutanea.

PRECAUZIONI
- Non sovrapporre gli Elettrodi di riferimento esterno ad altri elettrodi presenti sul corpo inclusi, tra gli altri, elettrodi ECG, elettrodi del defibrillatore, elettrodi indifferenti, ecc. o a qualsiasi altro Elettrodo di riferimento esterno.
- Non collocare gli Elettrodi di riferimento esterno su dispositivi quali pacemaker o ICD.
- Nel sistemare gli Elettrodi di riferimento esterno, evitare ampie aree ossee come la scapola e lo sterno.
- Non esporre l'elettrodo di riferimento esterno a solventi organici quali l'alcool. In caso di uso di solventi organici su un paziente, lasciare asciugare per un minuto prima dell'uso. Se viene utilizzato un solvente organico sul paziente, lasciarlo asciugare per 1 minuto prima di applicare gli elettrodi.
- Collegare gli Elettrodi di riferimento esterno esclusivamente al Sistema CARTO™ 3.
- 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 gli elettrodi di riferimento esterno prima dell'uso.
- Se nel corso di una procedura non vengono utilizzati tutti gli Elettrodi di riferimento esterno, assicurarsi che tutti gli elettrodi inutilizzati siano conservati nella confezione originale sigillata. Gli Elettrodi di riferimento esterno che non siano stati conservati nella confezione originale sigillata non devono essere utilizzati.
- Gli Elettrodi di riferimento esterno sono progettati per l'uso su un solo paziente.
- Non sterilizzare né riutilizzare.
- 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.
- Se l'Elettrodo di riferimento esterno non aderisce perfettamente alla pelle del paziente, sostituirlo con un nuovo elettrodo.

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

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

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 PER L'USO

Quando si utilizzano gli Elettrodi di riferimento esterno del sistema CARTO™ 3 in combinazione con il Sistema CARTO™ 3, fare riferimento alle presenti Istruzioni per l'uso e al Manuale d'uso del Sistema CARTO™ 3.

1. Accertarsi che la superficie cutanea sia perfettamente rasata e asciutta.
2. Rimuovere ciascun Elettrodo di riferimento esterno dalla confezione.
3. Ispezionare l'Elettrodo di riferimento esterno per verificarne l'integrità fisica. Occorre prestare attenzione durante l'apertura della confezione per assicurarsi che la sigillatura non venga danneggiata.
4. Gli elettrodi devono essere applicati nella zona circostante al cuore e nell'ambito dell'area di mappaggio di CARTO™ 3. Di seguito è riportato lo schema raccomandato per il posizionamento degli elettrodi.
5. Posizionamento degli elettrodi sulla schiena:
   - I tre (3) elettrodi vanno collegati ai relativi cavi e poi fissati sulla schiena del paziente seduto.
   - Si raccomanda di identificare il centro del cuore, appena a sinistra della colonna vertebrale, all'incirca al livello della 7ª vertebra toracica (T7).
   - Applicare il centro del primo elettrodo di riferimento esterno a circa 12 cm al di sopra del centro del cuore.
   - Applicare il centro del secondo Elettrodo di riferimento esterno a circa 12 cm al di sotto e a destra del centro del cuore.
   - Applicare il centro del terzo Elettrodo di riferimento esterno a circa 12 cm al di sotto e a sinistra del centro del cuore.
   - Posizionare gli elettrodi sulla schiena in modo da formare un triangolo, come mostrato nella seguente Figura 1. Dopo aver collocato gli elettrodi sulla schiena del paziente, farlo distendere.
6. Far scivolare il location pad al di sotto del tavolo del paziente, in modo che i tre elettrodi sulla schiena siano al centro del location pad. Verificare la posizione degli elettrodi usando la fase "Location Set Up Phase" (Impostazione della posizione) sul Sistema CARTO™ 3. Se necessario, regolare la posizione del location pad.
7. Posizionamento degli elettrodi sul torace: gli elettrodi sul torace devono essere applicati anatomicamente secondo le istruzioni riportate di seguito. Fare riferimento alla Figura 2.
   - Mentre il paziente è in posizione distesa, collegare i tre (3) elettrodi ai relativi cavi.
   - Applicare il primo elettrodo sulla parte inferiore destra della gabbia toracica (5°/6° spazio intercostale) sulla linea emiclavicolare destra. Usare la fase Location Setup per verificare che l'elettrodo rientri nell'area di mappaggio precisa.
   - Applicare il secondo elettrodo sulla parte inferiore sinistra della gabbia toracica (5°/6° spazio intercostale) sulla linea ascellare anteriore (al di sotto dell'elettrodo V5 ECG). Usare la fase Location Setup per verificare che l'elettrodo rientri nell'area di mappaggio precisa.
   - Applicare il terzo elettrodo al di sotto della clavicola, a sinistra o destra dello sterno (in base alla posizione del Defibrillation Pad e alla presenza di dispositivi come ICD o pacemaker, ecc.). Usare la fase Location Setup per verificare che l'elettrodo rientri nell'area di mappaggio precisa.
8. Usando la schermata Location Setup, verificare che tutti gli elettrodi rientrino nei limiti dell'area di mappaggio precisa.

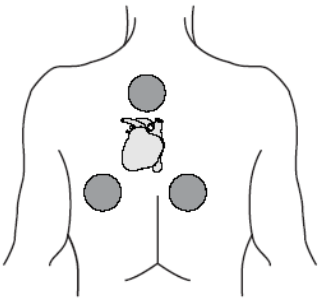


Figura 1: Posizionamento degli elettrodi sulla schiena

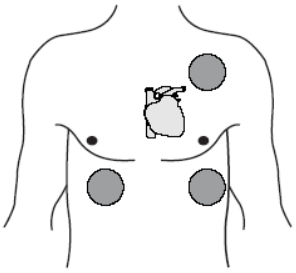


Figura 2: Posizionamento degli elettrodi sul torace

Per ulteriori istruzioni e materiali relativi al posizionamento degli elettrodi, rivolgersi al rappresentante locale Biosense Webster.

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

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

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 COMMERCIABILITÀ 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.

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

CARTO™ 3 시스템 외부 기준 패치

- **비멸균**
- **일회용**
- **포장이 개봉되어 있거나, 손상되었으면 사용하지 마십시오**

장치 설명

Biosense Webster CARTO™ 3 시스템 외부 기준 패치를 CARTO™ 3 시스템과 함께 사용하면 비형광 투시적인 방법으로 카테터 위치를 탐색할 수 있습니다. 패치는 카테터 위치를 알리기 위해 패치 센서 케이블을 환자에게 연결할 수 있도록 해주는 장치입니다. 자세한 연결 방법은 CARTO™ 3 시스템 사용자 설명서를 참조하십시오.

적용

Biosense Webster CARTO™ 3 시스템 외부 기준 패치는 카테터 위치를 알리기 위해 패치 센서 케이블을 환자에게 연결하는 장치로서, CARTO™ 3 시스템과 함께 사용합니다.

금기

외부 기준 패치 사용에 대한 알려진 금기사항은 없습니다.

환자 대상 그룹

이 장치는 부정맥 진단이 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 위치 및 환자의 호흡 사이클에 관한 정보를 전달하기 위해 패치 센서 케이블을 환자에게 부착할 수 있도록 해주는 장치입니다.

경고

- 피부 부작용이 발생하면 본 제품의 사용을 중단하십시오.

사용상의 주의사항

- 외부 기준 패치는 몸에 부착된 EKG 패치, 제세동기 패치, 무관 전극 패치 등을 포함하나 이에 제한되지 않는 다른 패치, 또는 다른 모든 외부 기준 패치와 겹쳐서 부착하면 안 됩니다.
- 외부 기준 패치를 심박조율기 또는 ICD 와 같은 장치 위에 놓지 마십시오.
- 외부 기준 패치를 배치할 때 견갑골 및 흉골과 같은 큰 뼈 부위는 피하십시오.
- 외부 기준 패치를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오. 유기 용제를 환자에게 사용한 경우 패치를 붙이기 전에 1 분간 건조시켜야 합니다.
- 외부 기준 패치는 CARTO™ 3 시스템에만 연결해야 합니다.
- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 외부 기준 패치를 사용하지 마십시오. 본 장치는 외용입니다.
- 권장 보관 조건은 제품 라벨을 참조하십시오. 사용 전에 포장과 외부 기준 패치를 검사하십시오.
- 시술 중 외부 기준 패치 모두를 사용하지 않을 경우, 사용하지 않은 패치를 원래의 밀봉 포장에 보관해야 합니다. 원래의 밀봉 포장에 외부 기준 패치가 보관되지 않았을 경우, 패치를 사용하면 안 됩니다.
- 외부 기준 패치는 단일 환자용입니다.
- 멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 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(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 외부 기준 패치가 환자 피부에 잘 붙지 않으면 새 패치로 교환하십시오.

"유효기간" 날짜

본 제품은 포장에 명시된 "유효기간" 내에 사용하십시오.

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

사고 보고

의료기기 관련 규정 2017/745/EU 에 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.

사용법

CARTO™ 3 시스템 외부 기준 패치를 CARTO™ 3 시스템과 함께 사용할 때는 이 사용 설명서와 CARTO™ 3 시스템 사용자 설명서를 참조하십시오.

1. 피부 표면이 완전히 면도되고 건조되었는지 확인하십시오.
2. 패키지에서 각각의 외부 기준 패키지를 꺼내십시오.
3. 외부 기준 패치 상태가 양호한지 육안으로 검사하십시오. 밀봉 상태가 양호한지 확인하면서 포장을 개봉하십시오.
4. 패치가 심장 주변 및 CARTO™ 3 매핑 구역 내에 배치되어야 합니다. 다음은 환자 배치에 대한 권장 방법입니다.
5. 등 패치 배치:
   - 세 개(3)의 패치를 패치 센서 케이블에 연결한 후, 환자가 앉아 있는 자세에서 환자 등에 부착하십시오.
   - 심장의 중심을 확인해 두는 것이 좋은데, 척추에서 약간 왼쪽, 대략 7 번째 흉추골(T7) 높이에 있습니다.
   - 첫 번째 외부 기준 패치의 중심을 심장 중심보다 약 12 cm(4.725") 위에 배치합니다.
   - 두 번째 외부 기준 패치의 중심을 심장 중심보다 약 12 cm(4.725") 아래 오른쪽에 배치합니다.
   - 세 번째 외부 기준 패치의 중심을 심장 중심보다 약 12 cm(4.725") 아래 왼쪽에 배치합니다.
   - 패치를 환자 등에 붙일 때는 아래 그림 1 에서 설명하는 것처럼 삼각형을 이루도록 해야 합니다. 패치를 환자 등에 붙인 후 환자를 눕혀야 합니다.
6. 위치 패드는 3 개의 등 패치가 위치 패드의 중앙에 오도록 환자 테이블 아래에 밀어 넣습니다. CARTO™ 3 시스템의 "위치 설정 단계"를 사용하여 패치의 위치를 검증하십시오. 필요에 따라 위치 패드의 위치를 조정하십시오.
7. 가슴 패치 배치 - 가슴 패치는 아래 지시에 따라 해부학적 위치에 배치해야 합니다. 그림 2 를 참조하십시오.
   - 환자가 누운 상태에서 세 개(3)의 패치를 패치 센서 케이블에 연결합니다.
   - 첫 번째 패치를 오른쪽 하단 흉곽(5 번째 / 6 번째 늑간 공간)의 오른쪽 중단 쇄골선에 배치합니다. 위치 설정 단계를 사용하여 패치가 정확한 매핑 구역 내에 있는지 검증합니다.
   - 두 번째 패치를 왼쪽 하단 흉곽(5 번째 / 6 번째 늑간 공간)의 전액와선(V5 ECG 패치 밑)에 배치합니다. 위치 설정 단계를 사용하여 패치가 정확한 매핑 구역 내에 있는지 검증합니다.
   - 세 번째 패치를 쇄골 아래, 흉골 왼쪽 또는 오른쪽에 배치합니다(제세동 패드 위치 및 ICD 또는 심박조율기 등 장치의 유무에 따라). 위치 설정 단계를 사용하여 패치가 정확한 매핑 구역 내에 있는지 검증합니다.
8. 위치 설정 화면을 사용하여 모든 가슴 패치가 정확한 매핑 구역의 경계선 내에 위치했는지 검증합니다.

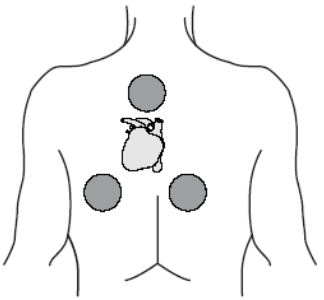


그림 1: 등 패치 배치

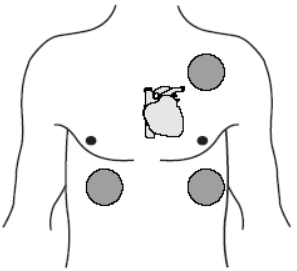


그림 2: 가슴 패치 배치

패치 배치에 관한 추가 교육 및 교재는 지역 Biosense Webster 대리점에 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(말초 및/또는 중추), 연조직 손상, 지속적 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.

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

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

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 사항에 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.

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.

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

CARTO™ 3 sistemos išoriniai referenciniai elektrodai

- **NESTERILU**
- **Skirta naudoti tik vieną kartą**
- **Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista**

ĮTAISO APRAŠYMAS
Biosense Webster CARTO™ 3 sistemos išoriniai referenciniai elektrodai leidžia atlikti nefluoroskopinio kateterio navigaciją, kai naudojami su CARTO™ 3 sistema. Elektrodai leidžia prijungti jutiklio elektrodo kabelius prie paciento, kad būtų perduodama kateterio padėtis. Dėl papildomos prijungimo informacijos žr. CARTO™ 3 sistemos naudojimo vadovą.

INDIKACIJOS
Biosense Webster CARTO™ 3 sistemos išoriniai referenciniai elektrodai skirti naudoti su CARTO™ 3 sistema ir leidžia prijungti jutiklio elektrodo kabelį prie paciento, kad būtų perduodama kateterio padėtis.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra žinomų šių išorinių referencinių elektrodų naudojimo kontraindikacijų.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ
Šis prietaisas skirtas pacientams, kuriems diagnozuotas 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 laidus prie paciento kateterio padėčiai ir informacijai apie paciento kvėpavimo ciklą perduoti.

ĮSPĖJIMAI

- Nutraukite šio produkto naudojimą, jei pastebite odos jautrumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Stebėkite, kad išoriniai referenciniai elektrodai nepersidengtų su kitais ant kūno esančiais elektrodais, tame tarpe (tačiau neapsiribojant) EKG elektrodais, defibriliatoriaus elektrodais, indiferentiniais elektrodais ir pan., arba bet kuriais kitais išoriniais referenciniais elektrodais.
- Nedėkite išorinių referencinių elektrodų virš prietaisų, tokių kaip širdies stimuliatorius arba implantuojamas širdies defibriliatorius (ICD).
- Dėdami išorinius referencinius elektrodus venkite stambių kaulų vietų, tokių, kaip mentikaulis ar krūtinkaulis.
- Nelaikykite išorinio referencinio elektrodo šalia tokių organinių tirpalų kaip alkoholis. Jei pacientui buvo naudojamas organinis tirpiklis, prieš uždėdami elektrodus palaukite 1 minutę, kol išdžiūs.
- Išoriniai referenciniai elektrodai turi būti prijungti tik prie CARTO™ 3 sistemos.
- Išorinius referencinius elektrodus galima naudoti tik perskaičius ir gerai supratus šias naudojimo instrukcijas. Šis prietaisas yra tik išorinio naudojimo.
- Rekomenduojamų laikymo sąlygų ieškokite gaminio etiketėje. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir išorinius referencinius elektrodus.
- Jei ne visi išoriniai referenciniai elektrodai procedūros metu naudojami, užtikrinkite, kad nenaudojami elektrodai būtų laikomi originalioje hermetiškoje pakuotėje. Jei išoriniai referenciniai elektrodai nebuvo laikomi originalioje hermetiškoje pakuotėje, elektrodų nenaudokite.
- Išoriniai referenciniai elektrodai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
- Negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti.
- Šis prietaisas yra įpakuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, liga 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 (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Jei išorinis referencinis elektrodas blogai prilimpa prie paciento odos, pakeiskite nauju elektrodu.

„TINKA IKI“ DATA
Prietaisą naudokite iki „Tinka 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.

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

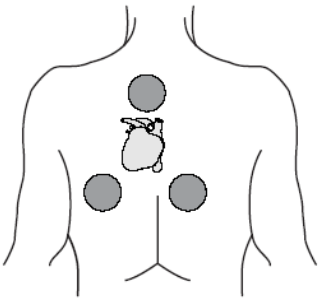
ŠALINIMAS

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

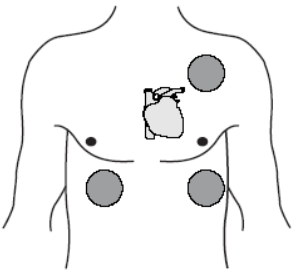
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Naudodami CARTO™ 3 sistemos išorinius referencinius elektrodus kartu su CARTO™ 3 sistema remkitės šiomis CARTO™ 3 sistemų naudotojo vadove esančiomis naudojimo instrukcijomis.

1. Įsitikinkite, kad odos paviršius yra visiškai nuskustas ir sausas.
2. Išimkite kiekvieną išorinį referencinį elektrodą iš pakuotės.
3. Patikrinkite išorinį referencinį elektrodą ir įsitikinkite, kad jis yra tinkamos būklės. Atsargiai atidarykite pakuotę ir įsitikinkite, kad nepažeistas hermetizavimo mechanizmas.
4. Elektrodai turi būti uždėti aplink širdį CARTO™ 3 atvaizdavimo zonoje. Toliau pateikiama rekomenduojama elektrodų dėjimo schema.
5. Nugaros elektrodo uždėjimas:
   - Tris (3) elektrodus prijunkite prie elektrodo jutiklio kabelių ir tada prijunkite prie paciento nugaros jam sėdint.
   - Rekomenduojama nustatyti širdies centrą, šiek tiek kairiau stuburo, apytiksliai septintojo krūtininio slankstelio (T7) lygyje.
   - Uždėkite pirmojo išorinio referencinio elektrodo centrą maždaug 12 cm (4,725") virš širdies centro.
   - Uždėkite antrojo išorinio referencinio elektrodo centrą maždaug 12 cm (4,725") žemiau ir į dešinę nuo širdies centro.
   - Uždėkite trečiojo išorinio referencinio elektrodo centrą maždaug 12 cm (4,725") žemiau ir į kairę nuo širdies centro.
   - Nugaros elektrodai turi būti išdėstyti trikampiu, kaip parodyta žemiau esančiame 1 paveikslėlyje. Po to, kai elektrodai buvo pritvirtinti prie paciento nugaros, pacientas turi atsigulti.
6. Pastumkite lokacinį emiterį po paciento stalu taip, kad trys nugaros elektrodai būtų lokacinio emiterio centre. Patikrinkite elektrodų padėtį naudodami CARTO™ 3 sistemos „Vietos nustatymo fazę". Jei reikia, pareguliuokite lokacinio emiterio vietą.
7. Krūtinės elektrodų uždėjimas – krūtinės elektrodus reikia uždėti atsižvelgiant į anatomiją ir laikantis žemiau pateiktų instrukcijų. Žr. 2 paveikslėlį.
   - Pacientui atsigulus, prijunkite tris (3) elektrodus prie elektrodo jutiklio kabelių.
   - Uždėkite pirmąjį elektrodą krūtinės ląstos dešinės pusės apačioje (penktas / šeštas tarpšonkaulinis tarpas) ties dešiniojo raktikaulio vidurio linija. Norėdami patikrinti, ar elektrodas yra teisingoje atvaizdavimo zonoje, naudokite vietos nustatymo fazę.
   - Uždėkite antrąjį elektrodą krūtinės ląstos kairės pusės apačioje (penktas / šeštas tarpšonkaulinis tarpas) ties priekine pažastine linija (po V5 EKG elektrodu). Norėdami patikrinti, ar elektrodas yra teisingoje atvaizdavimo zonoje, naudokite vietos nustatymo fazę.
   - Uždėkite trečiąjį elektrodą po raktikauliu, dešinėje arba kairėje krūtinkaulio pusėje (atsižvelgiant į defibriliacijos elektrodo padėtį ir prietaisų, tokių kaip implantuojamas širdies defibriliatorius (ICD) arba širdies stimuliatorius buvimą). Naudokite vietos nustatymo fazę, kad įsitikintumėte, jog pleistras yra tikslaus kartografavimo zonoje.
8. Naudodami vietos nustatymo ekraną, patikrinkite, ar visi krūtinės elektrodai yra tikslaus atvaizdavimo zonos ribose.



1 pav. Nugaros elektrodų uždėjimas



2 pav. Krūtinės elektrodų uždėjimas

Papildomų mokymų ir elektrodo uždėjimo medžiagos teiraukitės vietos Biosense Webster atstovo.

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.

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

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 KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, 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, ATSITIKTINIUS, 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.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

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

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

CARTO™ 3 sistēmas ārējie atskaites spilventiņi

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

IERĪCES APRAKSTS
Biosense Webster CARTO™ 3 ārējie atskaites spilventiņi dod iespēju veikt nefluoroskopisku katetra navigāciju, ja tos lieto kopā ar CARTO™ 3 sistēmu. Šiem spilventiņiem ir līdzeklis, ar ko tos pievienot spilventiņu sensoru kabeļiem, lai norādītu katetra lokalizāciju. Lūdzu, skatiet papildu informāciju par savienošanu CARTO™ 3 sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

INDIKĀCIJAS
Biosense Webster CARTO™ 3 ārējie atskaites spilventiņi ir indicēti lietošanai kopā ar CARTO™ 3 sistēmu kā līdzeklis spilventiņu sensora kabeļa pievienošanai pacientam, lai norādītu katetra lokalizāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS
Ārējo atskaites spilventiņu lietošanai nav zināmas kontrindikācijas.

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 atsauces spilventiņam ir līdzeklis, ar ko pievienot spilventiņa sensoru kabeļus pacientam, lai norādītu katetra lokāciju un iegūtu informāciju par pacienta elpošanas ciklu.

BRĪDINĀJUMI

- Ja novērojat ādas jutīgumu, pārtrauciet lietot šo izstrādājumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Nepārklājiet ārējos atskaites spilventiņus uz ķermeņa ar jebkādiem citiem spilventiņiem, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar EKG spilventiņiem, defibrilatora spilventiņiem, indiferentā elektroda spilventiņiem u.c., kā arī ar jebkādu citu ārējo atskaites spilventiņu.
- Nenovietojiet ārējos atskaites spilventiņus uz citām ierīcēm, piemēram, elektrokardiostimulatoriem vai implantējama kardiovertera/defibrilatora (ICD).
- Pievienojot ārējos atskaites spilventiņus, izvairieties no lielu kaulu laukumiem, piemēram, lāpstiņas vai krūšu kaula.
- Nepakļaujiet ārējo atskaites spilventiņu organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai. Ja pacientu apstrādā ar organisku šķīdinātāju, pirms spilventiņu uzlikšanas ļaujiet attiecīgajai vietai nožūt 1 minūti.
- Ārējos atskaites spilventiņus drīkst pievienot tikai CARTO™ 3 sistēmai.
- Neizmantojiet Biosense Webster ārējos atskaites spilventiņus, pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši šo lietošanas instrukciju. Šī ierīce ir paredzēta tikai ārīgai lietošanai.
- Informāciju par ieteicamajiem uzglabāšanas apstākļiem skatiet izstrādājuma etiķetē. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un ārējos atsauces spilventiņus.
- Ja procedūras gaitā netiek izlietoti visi ārējie atskaites spilventiņi, nodrošiniet, lai neizlietotie spilventiņi tiktu glabāti oriģinālajā, noslēgtajā iepakojumā. Ja ārējais atskaites spilventiņš nav ticis uzglabāts tā oriģinālajā, noslēgtajā iepakojumā, to nedrīkst lietot.
- Ārējie atskaites spilventiņi ir paredzēti tikai izmantošanai vienam pacientam.
- Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai sterilizēšana var apdraudēt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreizlietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana 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.
- Ja ārējo atskaites spilventiņu nevar labi piestiprināt pacienta ādai, nomainiet to ar jaunu spilventiņu.

„IZLIETOT LĪDZ" DATUMS
Izmantojiet ierīci pirms derīguma termiņa, 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 nopietns negadījums šīs ierīces lietošanas laikā vai šīs ierīces lietošanas dēļ, ziņojiet par incidentu ražotājam un/vai tā pilnvarotam pārstāvim un jūsu valsts iestādei.

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

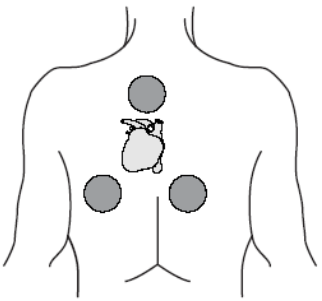
UTILIZĀCIJA

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

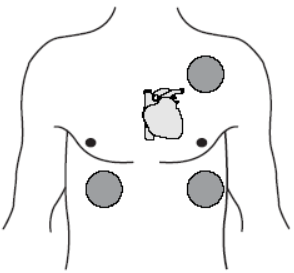
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietojot CARTO™ 3 ārējos atskaites spilventiņus kopā ar CARTO™ 3 sistēmu, iepazīstieties ar šo lietošanas instrukciju un CARTO™ 3 sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.

1. Pārliecinieties, vai ādas virsma ir pilnībā noskūta un sausa.
2. Izņemiet ārējo atskaites spilventiņu no iepakojuma.
3. Pārbaudiet ārējo atskaites spilventiņu, lai pārliecinātos, ka tas ir labā fiziskā stāvoklī. Esiet uzmanīgi, atverot iepakojumu, lai nesabojātu noslēgšanas mehānismu.
4. Spilventiņi jānovieto apkārt sirdij un CARTO™ 3 kartēšanas zonā. Turpmāk aprakstīta ieteicamā spilventiņu izvietošanas shēma.
5. Muguras spilventiņu izvietošana:
   - šie 3 (trīs) spilventiņi jāpievieno pie spilventiņu sensoru kabeļiem un pēc tam jāpiestiprina pacienta mugurai, pacientam sēžot.
   - Ieteicams noteikt sirds centru nedaudz pa kreisi no mugurkaula, apmēram 7. krūšu skriemeļa (T7) augstumā.
   - Novietojiet pirmā ārējā atskaites spilventiņa centru apmēram 12 cm virs sirds centra.
   - Novietojiet otrā ārējā atskaites spilventiņa centru apmēram 12 cm zem sirds centra un pa labi no tā.
   - Novietojiet trešā ārējā atskaites spilventiņa centru apmēram 12 cm zem sirds centra un pa kreisi no tā.
   - Muguras spilventiņi jāizvieto trīsstūra veidā, kā parādīts zemāk redzamajā 1. attēlā. Pēc tam, kad spilventiņi ir piestiprināti pacienta mugurai, pacientam jānoguļas.
6. Pabīdiet novietojuma paliktni zem pacienta galda, tā, lai šie trīs muguras spilventiņi būtu paliktņa centrā. Pārbaudiet spilventiņu stāvokli, izmantojot novietojuma iestatīšanas posmu CARTO™ 3 sistēmā. Pielāgojiet novietojuma paliktņa stāvokli, ja nepieciešams.
7. Krūšu spilventiņu izvietošana – spilventiņus izvieto uz krūtīm anatomiski atbilstoši zemāk sniegtajiem norādījumiem. Skatīt 2. attēlu.
   - Pacientam guļot, pievienojiet 3 (trīs) spilventiņus pie spilventiņu sensoru kabeļiem.
   - Novietojiet pirmo spilventiņu krūškurvja labās puses apakšā (uz 5/6 starpribu spraugas) virs labā atslēgas kaula viduslīnijas. Izmantojiet novietojuma iestatīšanas posmu, lai pārbaudītu, vai spilventiņš ir pareizajā kartēšanas zonā.
   - Novietojiet otro spilventiņu krūškurvja kreisās puses apakšā (uz 5/6 starpribu spraugas) virs priekšējās paduses līnijas (zem V5 EKG spilventiņa). Izmantojiet novietojuma iestatīšanas posmu, lai pārbaudītu, vai spilventiņš ir pareizajā kartēšanas zonā.
   - Novietojiet trešo spilventiņu zem atslēgas kaula, pa kreisi vai pa labi no krūšu kaula (atkarībā no defibrilācijas uzliktņa stāvokļa un tādu ierīču kā implantējamais kardioverters/defibrilators vai elektrokardiostimulators u.c. esamības). Izmantojiet novietojuma iestatīšanas posmu, lai pārbaudītu, vai spilventiņš ir pareizajā kartēšanas zonā.
8. Izmantojot novietojuma iestatīšanas ekrānu, pārbaudiet, vai visi krūšu spilventiņi ir novietoti pareizajā kartēšanas zonā.



1. attēls. Spilventiņu piestiprināšana mugurai



2. attēls. Spilventiņu piestiprināšana krūtīm

Papildu apmācību un materiālus par spilventiņu izvietošanu varat saņemt, sazinoties ar vietējo Biosense Webster pārstāvi.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

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

sirds blokāde, plaušu asinsvadu stenoze, barības vada fistula un/vai trauma, insults (cerebrovaskulārs negadījums), cita veida aritmijas (ārpus diagnozes), dzīvībai bīstamas aritmijas, miokarda infarkts, sirds perforācija, perikarda izsvīdums, sirds tamponāde, tromboze, embolija, plaušu embolija, gaisa embolija, vārstuļu bojājumi, diafragmas nervu bojājumi, klejotājnerva bojājumi, perikardīts, koronāro artēriju stenoze, 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.

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

Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas:

liela asiņošana, hematoma, reakcija uz medikamentiem, alerģiska reakcija, asinsvadu pieejas komplikācijas, asinsvados bojājums, implantētas ierīces mijiedarbība, nieru artēriju stenoze, Pneimotorakss, 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 APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM(-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU 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 TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ 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 MARĶĒTI 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 šeit: www.e-ifu.com.

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

Надворешни лепенки на системот CARTO™ 3

- **НЕСТЕРИЛНО**
- **За еднократна употреба**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена**

ОПИС НА УРЕДОТ
Надворешните лепенки на системот CARTO™ 3 на Biosense Webster овозможуваат нефлуороскопска катетерска навигација кога се користат со CARTO™ 3 системот. Лепенките овозможуваат прикачување на сензорните кабли за лепенка на пациентот за да се пренесе локацијата на катетерот. Погледнете во Упатството за користење на системот CARTO™ 3 за дополнителни информации за поврзувањето.

ИНДИКАЦИИ
Надворешните лепенки на системот CARTO™ 3 на Biosense Webster се наменети за употреба со системот CARTO™ 3 за овозможување прикачување на сензорните кабли за лепенка на пациентот за да се пренесе локацијата на катетерот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не се познати контраиндикации при користење на надворешните лепенки.

ЦЕЛНА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИ
Овој уред е наменет за пациенти на кои им е дијагностицирана срцева аритмија и се подлежуваат на електрофизиолошка постапка.

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

КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ
Надворешната референтна електрода овозможува прикачување на сензорните кабли на електродата за пациентот за да се пренесе локацијата на катетерот и информациите за респираторниот циклус на пациентот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Прекинете ја употребата на овој производ доколку забележите осетливост на кожата.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Не покривајте ги надворешните лепенки со други лепенки на телото, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на ЕКГ лепенки, лепенки за дефибрилатор, независни електродни лепенки и слично или друга лепенка за надворешна употреба.
- Не ставајте надворешни лепенки врз уреди како што се пејсмејкери или имплантирани кардиовертер-дефибрилатори (ИКД).
- Избегнувајте поголеми коскени области како што е плешката/лопатката или градната коска при поставување на лепенки за надворешна употреба.
- Не ја изложувајте надворешната лепенка на органски растворувачи, како алкохол. Доколку кај пациентот се користи органски растворувач, оставете да се исуши 1 минута пред да ја ставите лепенката.
- Надворешни лепенки треба да се поврзуваат само со системот CARTO™ 3.
- Не обидувајте се да ги употребувате надворешните лепенки 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 надворешните референтни електроди.
- Доколку надворешните лепенки не се користат во текот на постапката, некористените лепенки чувајте ги во оригиналното, затворено пакување. Доколку надворешната лепенка не се чува во оригиналното, затворено пакување, лепенките не треба да се употребуваат.
- Надворешните лепенки се наменети за употреба за само еден пациент.
- Да не се стерилизира повторно или да се употребува повторно.
- Овој уред е спакуван за еднократна употреба. 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 еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Заразеноста на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Доколку надворешната лепенка не се лепи добро на кожата на пациентот, заменете ја со нова лепенка.

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

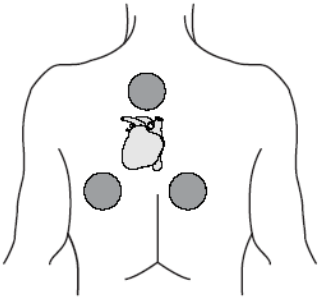
РОК НА УПОТРЕБА
Употребете го уредот пред рокот за употреба на етикетата на пакувањето.

ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ
Според регулатива 2017/745/ЕУ 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.

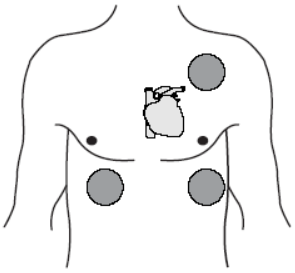
ФРЛАЊЕ
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
Погледнете го упатството за употреба и корисничкиот прирачник за системот CARTO™ 3 при употреба на надворешните лепенки на системот CARTO™ 3 во комбинација со системот CARTO™ 3.

1. Проверете дали површината на кожата е целосно мазна и сува.
2. Извадете ја секоја надворешна лепенка од пакувањето.
3. Проверете ја секоја надворешна лепенка за да се осигурате дека е во добра физичка состојба. Треба да бидете внимателни при отворањето на пакувањето да не се оштети механизмот за залепување.
4. Лепенките треба да се постават околу срцето и во рамките на зоната за мапирање за CARTO™ 3. Подолу е дадена препорачаната шема за поставување на лепенките.
5. Поставување лепенки на грб:
   - Поставете три (3) лепенки на сензорните кабли за лепенка и поставете ги на грбот на пациентот додека пациентот стои.
   - Се препорачува да се идентификува центарот на срцето, малку лево од 'рбетот, речиси на ниво на 7^{от} торакален пршлен (T7).
   - Поставете го центарот на првата надворешна лепенка околу 12 см (4,725'') над центарот на срцето.
   - Поставете го центарот на втората надворешна лепенка околу 12 см (4,725'') под центарот на срцето кон десно.
   - Поставете го центарот на третата надворешна лепенка околу 12 см (4,725'') под центарот на срцето кон лево.
   - Лепенките на грбот треба да се постават како триаголник, како што е прикажано на Слика 1 подолу. Откако лепенките ќе се постават на грбот на пациентот, пациентот треба да легне.
6. Поставете ја подлогата за локација под масата на пациентот, така што трите лепенки се наоѓаат во центарот на подлогата за локација. Проверете ја положбата на лепенките со користење на „Location Set Up Phase“ (Фаза за поставување локација) на системот CARTO™ 3. Прилагодете ја локацијата на подлогата за локација, доколку е потребно.
7. Поставување лепенки на граден кош - Лепенките на градниот кош треба да бидат поставени анатомски според упатствата дадени подолу. Видете ја Слика 2.
   - Додека пациентот лежи, поставете три (3) лепенки на сензорните кабли за лепенка.
   - Поставете ја првата лепенка на десниот долен дел од градниот кош (5™ / 6™ меѓуребрен простор) на десната средна клавикуларна линија. Употребете ја Фазата за поставување локација за да проверите дали лепенката е во рамките на точната зона на мапирање.
   - Поставете ја втората лепенка на левиот долен дел од градниот кош (5™ / 6™ меѓуребрен простор) на предната аксиларна линија (под V5 ЕКГ лепенката). Употребете ја Фазата Location Setup за да проверите дали лепенката е во рамките на точната зона на мапирање.
   - Поставете ја третата лепенка под клучната коска, лево или десно од градната коска (во зависност од положбата на подлогата за дефибрилација и присуството на уред како што е ИКД или пејсмејкер и слично). Употребете ја Фазата за поставување локација за да проверите дали лепенката е во рамките на точната зона на мапирање.
8. Со користење на приказот Location Setup, проверете дали сите лепенки на градниот кош се лоцирани во рамките на границите на точната зона на мапирање.



Слика 1: Поставување лепенки на грб



Слика 2: Поставување лепенки на граден кош

За дополнителна обука и материјали за поставување лепенки, контактирајте со локалниот претставник на Biosense Webster.

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

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 залистоците, 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 крвавење, 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) ОПИШАН(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.

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

Externe referentiepatches CARTO™ 3-systeem

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

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT
Met de CARTO™ 3-systeem externe referentiepatches van Biosense Webster wordt niet-fluoroscopische katheternavigatie mogelijk, mits gebruikt met het CARTO™ 3-systeem. Met de patches kunnen de sensorkabels op de patiënt worden aangesloten om de katheter te lokaliseren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het CARTO™ 3-systeem voor meer informatie over connectiviteit.

INDICATIES
De externe referentiepatches voor het CARTO™ 3-systeem van Biosense Webster zijn geïndiceerd voor gebruik met het CARTO™ 3–systeem en zijn een middel om de sensorkabel op een patiënt aan te sluiten om de katheter te lokaliseren.

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 kunnen de sensorkabels op de patiënt worden aangesloten om de katheter te lokaliseren en informatie over de ademhalingscyclus van de patiënt over te brengen.

WAARSCHUWINGEN

- Stop gebruik van dit product als overgevoeligheid van de huid wordt waargenomen.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Plaats geen andere patches over de externe referentiepatches op het lichaam, inclusief maar niet beperkt tot ECG-patches, defibrillatorpatches, indifferente elektrodepatches enz..of andere externe referentiepatches.
- Plaats geen externe referentiepatches boven instrumenten zoals pacemakers of ICD's.
- Plaats de externe referentiepatches niet op grote, benige gebieden, zoals de scapula en het sternum.
- Stel de externe referentiepatches niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol. Als er een organisch oplosmiddel bij de patiënt is gebruikt, laat dit dan 1 minuut drogen voor het aanbrengen van de patches.
- De externe referentiepatches mogen uitsluitend op het CARTO™ 3-systeem worden aangesloten.
- Tracht niet de externe referentiepatches te gebruiken 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 referentiepatches voor gebruik.
- Als niet alle externe referentiepatches worden gebruikt tijdens een ingreep, moeten de niet-gebruikte patches in de originele en verzegelde verpakking worden bewaard. Als een externe referentiepatch niet in de originele en verzegelde verpakking wordt bewaard, mag deze niet meer worden gebruikt.
- De externe referentiepatches zijn bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt.
- Niet steriliseren of hergebruiken.
- 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 nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik een kans op verontreiniging ontstaan en dit kan leiden tot (kruis-)besmetting van de patiënt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Als de externe referentiepatch niet goed aan de huid van de patiënt hecht, moet een nieuwe patch worden gebruikt.

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

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

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.

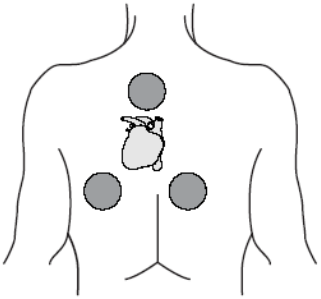
AFVOER

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

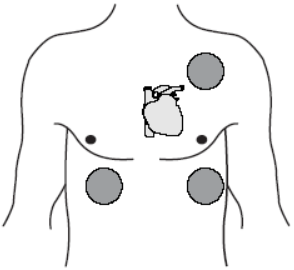
GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg deze gebruiksaanwijzing en de handleiding van het CARTO™ 3–systeem wanneer u de externe referentiepatches voor het CARTO™ 3-systeem in combinatie met het CARTO™ 3-systeem gebruikt.

1. Zorg ervoor dat de huid volledig droog en geschoren is.
2. Neem de externe referentiepatch uit de verpakking.
3. Controleer of de externe referentiepatch in goede staat verkeert. Let er tijdens het openen van de verpakking op dat het verzegelingsmechanisme niet wordt beschadigd.
4. De patches moeten rondom het hart en binnen de CARTO™ 3-registratiezone worden aangebracht. Hier volgt het aanbevolen schema voor plaatsing van de patches.
5. Plaatsing patch rugzijde:
   - Sluit drie (3) patches aan op de patchsensorkabels en bevestig deze daarna op de rug van de patiënt terwijl deze zit.
   - Aanbevolen wordt plaatsing rond het midden van het hart, net links van de wervelkolom en ongeveer ter hoogte van de 7^{e} borstwervel (T7).
   - Plaats het midden van de eerste externe referentiepatch ongeveer 12 cm superieur van het midden van het hart.
   - Plaats het midden van de tweede externe referentiepatch ongeveer 12 cm inferieur en aan de rechterzijde van het midden van het hart.
   - Plaats het midden van de derde externe referentiepatch ongeveer 12 cm inferieur en aan de linkerzijde van het midden van het hart.
   - De rugpatches moeten in een driehoek worden vastgemaakt, zoals getoond in afbeelding 1 hieronder. Nadat de patches op de rug van de patiënt zijn geplaatst, dient deze te gaan liggen.
6. Schuif de locatiemagneet onder de patiëntentafel en wel zodanig dat de drie rugpatches zich in het midden van de locatiemagneet bevinden. Controleer de positie van de patches met behulp van functie “Lokatiebepalingsfase” op het CARTO™ 3-systeem. Pas de locatie van de locatiemagneet aan indien nodig.
7. Plaatsing patch borstzijde – de borstpatches moeten anatomisch volgens de instructies hieronder worden geplaatst. Zie afbeelding 2.
   - Sluit drie (3) patches aan op de patchsensorkabels terwijl de patiënt ligt.
   - Plaats de eerste patch rechtsonder op de ribbenkast (5^{e}/6^{e} intercostale ruimte) op de rechter midclaviculaire lijn. Gebruik de lokatiebepalingsfase om te controleren of de patch zich in de betreffende registratiezone bevindt.
   - Plaats de tweede patch linksonder op de ribbenkast (5^{e}/6^{e} intercostale ruimte) op de anterior axillaire lijn (onder de V5 ECG-patch). Gebruik de lokatiebepalingsfase om te controleren of de patch zich in de betreffende registratiezone bevindt.
   - Plaats de derde patch onder de clavicula, links of rechts van het sternum (afhankelijk van de plaats van de defibrillatie-patch en eventuele aanwezigheid van een ICD of pacemaker o.i.d.). Gebruik de lokatiebepalingsfase om te controleren of de patch zich in de betreffende registratiezone bevindt.
8. Controleer met behulp van het lokatiebepalingsscherm of alle borstpatches zich binnen de grenzen van de betreffende registratiezone bevinden.



Afbeelding 1: Plaatsing rugpatches



Afbeelding 2: Plaatsing borstpatches

Neem voor aanvullende studie en materialen voor patchplaatsing contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Biosense Webster.

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

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, harttamponnade, 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, beknelling 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.

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

Eksterne referanseplastre til CARTO™ 3-systemet

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

UTSTYRSBESKRIVELSE
Biosense Webster CARTO™ 3-systemets eksterne referanseplastre muliggjør ikke-fluoroskopisk kateternavigasjon ved bruk sammen med CARTO™ 3-systemet. Disse plastrene benyttes til å feste sensorkablene på pasienten for å indikere kateterets posisjon. Vennligst se CARTO™ 3-systemets bruksanvisning for ytterligere informasjon om tilkoblinger.

INDIKASJONER
Biosense Webster CARTO™ 3-systemets eksterne referanseplastre er indikert for bruk med CARTO™ 3-systemet for å gi et festepunkt for sensorkablene på pasienten for å indikere kateterets posisjon.

KONTRAINDIKASJONER
Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av de eksterne referanseplastrene.

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

TILTENKTE BRUKERE
Tiltenkte 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 samt gi informasjon om pasientens respirasjonssyklus.

ADVARSLER

- Avbryt bruken av produktet hvis hudirritasjon oppstår.

FORHOLDSREGLER
- Ikke overlapp de eksterne referanseplastrene med andre plastre på kroppen, inkludert, men ikke begrenset til, EKG-plastre, defibrlllatorplastre, nøytrale elektrodeplastre osv., eller andre eksterne referanseplastre.
- Ikke plasser de eksterne referanseplastrene over enheter som pacemakere eller ICD-er.
- Unngå store benområder som skulderblad og brystben nå de eksterne referanseplastrene plasseres.
- Ikke utsett det eksterne referanseplasteret for organiske løsemidler, som alkohol. Hvis et organisk løsemiddel brukes på pasienten, må dette tørke i 1 minutt før plastrene påføres.
- De eksterne referanseplastrene må bare kobles til CARTO™ 3-systemet.
- Ikke bruk de eksterne referanseplastrene før du har lest bruksanvisningene grundig og har en fullstendig forståelse av dem. Denne enheten er kun til utvortes bruk.
- Se produktets etikett for anbefalte lagringsforhold. Kontroller emballasjen og de eksterne referanseplastrene før bruk.
- Hvis ikke alle de eksterne referanseplastrene brukes under en prosedyre, må de ubrukte plastrene oppbevares i den forseglede originalemballasjen. Hvis et eksternt referanseplaster ikke har blitt oppbevart i den forseglede originalemballasjen, skal ikke plastrene brukes.
- De eksterne referanseplastrene er kun til bruk på én pasient.
- Må ikke steriliseres eller gjenbrukes.
- 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.
- Hvis det eksterne referanseplasteret ikke fester seg til pasientens hud, må det byttes ut med et nytt plaster.

”BRUKES FØR”-DATO
Bruk enheten før den bruksdatoen som er merket på emballasjeetiketten.

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.

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

KASSERING

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

BRUKSANVISNING

Vennligst benytt denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for CARTO™ 3-systemet når de eksterne referanseplastrene for CARTO™ 3-systemet brukes sammen med CARTO™ 3-systemet.

1. Sørg for at hudoverflaten er fullstendig barbert og tørr.
2. Ta hvert enkelt referanseplaster ut av emballasjen.
3. Kontroller det eksterne referanseplasteret for å forsikre deg om at det er i god stand. Vær forsiktig når du åpner emballasjen slik at ikke forseglingsmekanismen skades.
4. Plastrene må plasseres rundt hjertet og innenfor kartleggingssonen til CARTO™ 3. Følgende er det anbefalte skjemaet for plassering av plastrene.
5. Plassering av plaster på rygg:
   - De tre (3) plastrene skal kobles til plastersensorkablene og deretter festes på pasientens rygg mens pasienten er i sittende stilling.
   - Det anbefales å identifisere midten av hjertet, litt til venstre for ryggraden, ca. på nivå med 7. brystvirvel (T7).
   - Plasser midten av det første eksterne plasteret ca. 12 cm (4,725") over midten av hjertet.
   - Plasser midten av det andre eksterne plasteret ca. 12 cm (4,725") innenfor og til høyre for midten av hjertet.
   - Plasser midten av det tredje eksterne plasteret ca. 12 cm (4,725") innenfor og til venstre for midten av hjertet.
   - Ryggplastrene skal plasseres i en trekant, som vist på figur 1 under. Etter at plastrene har blitt festet til pasientens rygg, skal pasienten legge seg ned.
6. Skyv plasseringsputen under pasientbordet slik at de tre ryggplastrene er på midten av plasseringsputen. Kontroller plastrenes posisjon ved å bruke "Location Set Up Phase" (Plasseringskonfigurasjonsfase) på CARTO™ 3-systemet. Juster plasseringen av plasseringsputen om nødvendig.
7. Plassering av plaster på bryst – Brystplastrene skal plasseres anatomisk i henhold til anvisningene under. Se figur 2.
   - Fest tre (3) plastre til plastersensorkablene mens pasienten ligger.
   - Plasser det første plasteret nede på høyre side av brystkassen (5./6. interkostalrom) på høyre midtklavikulærlinje. Bruk plasseringskonfigurasjonsfasen til å kontrollere at plasteret ligger innenfor den riktige kartleggingssonen.
   - Plasser det andre plasteret på nede på venstre side av brystkassen (5./6. interkostalrom) ved bakre aksilærlinje (under V5 EKG-plaster). Bruk plasseringskonfigurasjonsfasen til å kontrollere at plasteret ligger innenfor den riktige kartleggingssonen.
   - Plasser det tredje plasteret under kravebenet, til venstre eller høyre for brystbenet (avhengig av hvor defibrilleringsputen er plassert og om det finnes en ICD eller pacemaker osv.). Bruk plasseringskonfigurasjonsfasen til å kontrollere at plasteret ligger innenfor den riktige kartleggingssonen.
8. Bruk plasseringskonfigurasjonsskjermen til å kontrollere at alle brystplastrene ligger innenfor grensene for den riktige kartleggingssonen.

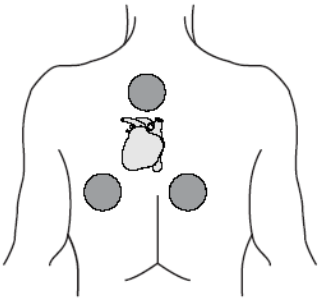


Fig. 1: Plassering av plaster på rygg

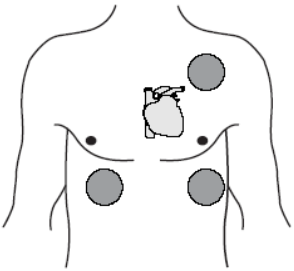


Fig. 2: Plassering av plaster på bryst

Hvis du trenger mer opplæring og materialer om plasterplassering, kan du ta kontakt med din lokale representant for Biosense Webster.

BIVIRKNINGER

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

hjerteblokk, lungevenestenose, spiserørfistel 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, koronararteriestenose, karperforasjon (perifer og/eller sentral), bløtvevsskade, vedvarende atriell kommunikasjon, enhetsrelatert infeksjon, embolisering av komponenter, innesperring av enheten, kirurgisk intervensjon (tillegg), hudforbrenninger og lokal hudreaksjon.

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

Følgende komplikasjoner knyttet til hjertekateterisering er også rapportert:

alvorlig blødning, hematom, reaksjon på medisiner, allergisk reaksjon, vaskulær tilgangskomplikasjon, skade på vaskulaturen, implanterte enhetsinteraksjoner, nyrearteriestenose, pneumotoraks, endringer i ST-segmentet, væskeoverbelastning, urinkateterkomplikasjoner, hypotensjon, sepsis, sårinfeksjon, respirasjonssvikt, hjerteskade, nyreskade, hjertesvikt, hjertestans og dødsfall.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, 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 TILKNYTTEDE 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 TILKNYTTEDE 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 beskrevede produktet.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

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

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

Zewnętrzne nakładki referencyjne systemu CARTO™ 3

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

OPIS WYROBU
Zewnętrzne nakładki referencyjne systemu Biosense Webster CARTO™ 3 umożliwiają niefluoroskopową nawigację cewnika przy stosowaniu z systemem CARTO™ 3. Konstrukcja nakładek umożliwia przymocowanie do ciała pacjenta przewodów czujnika nakładki w celu przekazywania danych o położeniu cewnika. Dodatkowe informacje na temat połączeń zamieszczono w podręczniku użytkownika systemu CARTO™ 3.

WSKAZANIA
Zewnętrzne nakładki referencyjne systemu Biosense Webster CARTO™ 3 są zalecane do stosowania wraz z systemem CARTO™ 3, aby zapewnić możliwość przytwierdzenia przewodu czujnika nakładki do ciała pacjenta i dzięki temu uzyskania danych o położeniu cewnika.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie są znane przeciwwskazania do stosowania zewnętrznych nakładek referencyjnych.

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 oraz cyklu oddechowym pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Przerwać stosowanie produktu w przypadku stwierdzenia wrażliwości skóry.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Nie nakładać Zewnętrznych nakładek referencyjnych na jakiekolwiek inne nakładki na ciele, w tym między innymi, nakładki EKG, nakładki defibrylatora, płytki elektrod obojętnych itd. albo jakiekolwiek inne Zewnętrzne nakładki referencyjne.
- Nie umieszczać Zewnętrznych nakładek referencyjnych na takich urządzeniach, jak rozruszniki lub wszczepialne defibrylatory.
- Przy umieszczaniu zewnętrznych nakładek referencyjnych unikać dużych powierzchni kostnych, takich jak łopatka i mostek.
- Nie dopuszczać do kontaktu zewnętrznej nakładki referencyjnej z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol. Jeśli na ciele pacjenta był stosowany rozpuszczalnik organiczny, przed nałożeniem nakładki odczekać minutę na jego wyschnięcie.
- Zewnętrzne nakładki referencyjne powinny być podłączane wyłącznie do systemu CARTO™ 3.
- Nie używać zewnętrznych nakładek referencyjnych przed przeczytaniem i zrozumieniem niniejszej Instrukcji użytkowania. Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Zalecane warunki przechowywania znajdują się na etykiecie produktu. Przed użyciem sprawdzić opakowanie i zewnętrzne elektrody odniesienia.
- Jeśli w czasie zabiegu nie były używane żadne zewnętrzne nakładki referencyjne, sprawdzić, czy nieużywane nakładki są przechowywane w oryginalnych zamkniętych opakowaniach. Jeśli zewnętrzna nakładka referencyjna nie była przechowywana w oryginalnym zamkniętym opakowaniu, nie należy jej używać.
- Zewnętrzne nakładki referencyjne są przeznaczone do stosowania tylko u jednego pacjenta.
- Nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Ten wyrób jest pakowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę wyrobu i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie wyrobów do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Jeśli Zewnętrzna nakładka referencyjna nie przyklei się dobrze do ciała pacjenta, wymienić ją na nową.

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

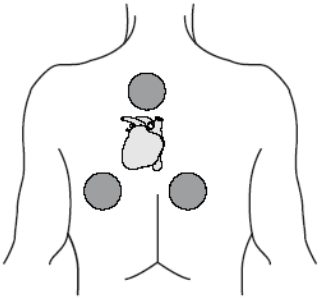
TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
Ten wyrób należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia, podanym na etykiecie opakowania.

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.

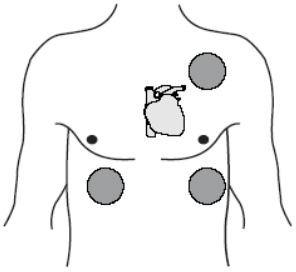
UTYLIZACJA
Elementy wyrobu poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Przy stosowaniu zewnętrznych nakładek referencyjnych systemu CARTO™ 3 w połączeniu z systemem CARTO™ 3 korzystać z niniejszej Instrukcji użytkowania oraz Podręcznika użytkownika systemu CARTO™ 3.

1. Sprawdzić, czy skóra jest dokładnie wygolona i sucha.
2. Wyjąć wszystkie zewnętrzne nakładki referencyjne z opakowania.
3. Sprawdzić, czy Zewnętrzne nakładki referencyjne są w dobrym stanie. Należy zachować ostrożność przy otwieraniu opakowania, aby nie uszkodzić mechanizmu zamykającego.
4. Nakładki powinny zostać umieszczone wokół serca i w granicach strefy mapowania CARTO™ 3. Poniżej przedstawiono zalecany schemat rozmieszczenia nakładek.
5. Umieszczanie nakładki na plecach:
   - Trzy nakładki należy połączyć z przewodami czujników nakładki, a następnie umocować do pleców pacjenta w pozycji siedzącej.
   - Zaleca sie, aby zaznaczyć środek serca, lekko na lewo od kręgosłupa, mniej więcej na wysokości 7. kręgu piersiowego (T7).
   - Umieścić środek pierwszej zewnętrznej nakładki referencyjnej około 12 cm (4,725") powyżej środka serca.
   - Umieścić środek drugiej zewnętrznej nakładki referencyjnej około 12 cm (4,725") poniżej i na prawo od środka serca.
   - Umieścić środek trzeciej zewnętrznej nakładki referencyjnej około 12 cm (4,725") poniżej i na lewo od środka serca.
   - Nakładki na plecach powinny być ustawione w trójkąt, tak jak pokazano na Rysunku 1. Po przymocowaniu nakładek do pleców pacjenta, pacjent powinien się położyć.
6. Przesunąć panel lokalizacyjny pod stołem pacjenta tak, aby trzy nakładki na plecach znajdowały się w środku panelu lokalizacyjnego. Sprawdzić położenie nakładek przy zastosowaniu „Location Set Up" (konfiguracja położenia) w Systemie CARTO™ 3. Jeśli to konieczne, dokładniej ustawić panel lokalizacyjny.
7. Umieszczanie nakładki piersiowej – Nakładki powinny być umieszczane na piersiach odpowiednio do struktur anatomicznych, zgodnie z instrukcjami poniżej. Por. rysunek 2.
   - Kiedy pacjent leży, należy przymocować 3 (trzy) nakładki do przewodów czujnika nakładki.
   - Umieścić pierwszą nakładkę w prawej dolnej części klatki piersiowej (przestrzeń międzyżebrowa między 5. a 6. żebrem), przy prawej linii środka łopatki. W fazie ustawiania lokalizacji sprawdzić, czy nakładka jest w strefie dokładnego mapowania.
   - Umieścić drugą nakładkę w lewej dolnej części klatki piersiowej (przestrzeń miedzyżebrowa 5./6.) przy przedniej linii pachowej (pod nakładką V5 EKG) W fazie ustawiania lokalizacji sprawdzić, czy nakładka jest w dokładnej strefie mapowania.
   - Umieścić trzecią nakładkę pod obojczykiem, na lewo lub na prawo od mostka (w zależności od położenia nakładki defibrylacyjnej i obecności takich urządzeń, jak wszczepialny defibrylator lub rozrusznik itd.). W fazie ustawiania lokalizacji sprawdzić, czy nakładka jest w dokładnej strefie mapowania.
8. Korzystając z ekranu „Location Setup" (konfiguracja położenia), sprawdzić, czy wszystkie nakładki piersiowe są umieszczone w strefie dokładnego mapowania.



Rysunek 1. Plecy



Rysunek 2. Klatka piersiowa

Dodatkowe materiały edukacyjne i informacje na temat umieszczania nakładek można uzyskać od lokalnego przedstawiciela Biosense Webster.

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

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano kilka reakcji niepożądanych dotyczących zabiegów elektrofizjologicznych, takich jak:

zator serca, zwężenie żył płucnych, przetoka i/lub uraz przełyku, 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, uwięzienie wyrobu, interwencja chirurgiczna (dodatkowa), oparzenia skóry i miejscowa reakcja skórna.

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, 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 UŻYCIE 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.

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

Patches de Referência Externa do CARTO™ 3

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Os Patches de Referência Externa do Sistema CARTO™ 3 da Biosense Webster permitem uma navegação não-fluoroscópica do cateter quando utilizados com o Sistema CARTO™ 3. Os patches disponibilizam um meio de fixação dos cabos do sensor do patch ao paciente com vista a transmitir a localização do cateter. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema CARTO™ 3 para obter informações de conectividade adicionais.

INDICAÇÕES
Os Patches de Referência Externa do Sistema CARTO™ 3 da Biosense Webster são indicados para utilização com o Sistema CARTO™ 3 para disponibilizar um meio de ligação do cabo do sensor do patch ao paciente para transmitir a localização do cateter.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não existem quaisquer contra-indicações conhecidas à utilização de patches de referência externa.

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 electrofisiologia.

UTILIZADORES PREVISTOS
Os utilizadores previstos deste dispositivo são pessoal devidamente treinado num laboratório de electrofisiologia totalmente equipado.

BENEFÍCIO CLÍNICO
O patch de referência externa disponibiliza um meio de fixação dos cabos do sensor do patch ao paciente com vista a transmitir a localização do cateter e informações sobre o ciclo respiratório do paciente.

ADVERTÊNCIAS

- Interrompa a utilização deste produto se for observada sensibilidade cutânea.

PRECAUÇÕES
- Não sobreponha os Patches de Referência Externa com outros patches no corpo incluindo, mas não se limitando, a patches EKG, patches de disfibrilhador, patches de eléctrodo indiferenciados, etc. ou qualquer outro Patch de Referência Externa.
- Não coloque os Patches de Referência Externa sobre dispositivos como, por exemplo, pacemakers ou CDIs.
- Evite áreas ósseas grandes como, por exemplo, escápula e externo ao colocar os Patches de Referência Externa.
- Não exponha o patch de referência externa a solventes orgânicos, como o álcool. Se for utilizado um solvente orgânico no paciente, deve esperar 1 minuto para ele secar antes de aplicar os patches.
- Os Patches de Referência Externa só devem ser ligados ao Sistema CARTO™ 3.
- Não tente utilizar os Patches de Referência Externa antes de ler e compreender completamente estas Instruções de Utilização. Este dispositivo destina-se apenas a uso externo.
- Consulte o rótulo do produto para obter as condições de armazenamento recomendadas. Inspeccione a embalagem e os patches de referência externa antes de os utilizar.
- Se não forem usados todos os Patches de referência externa durante um procedimento, assegure-se de que os patches não utilizados são guardados na embalagem original selada. Se um Patch de Referência Externa não for guardado na embalagem original selada, os patches não devem ser usados.
- Os Patches de Referência Externa destinam-se apenas a uma única utilização.
- Não esterilize ou reutilize.
- Este dispositivo é embalado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, 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.
- Se o Patch de Referência Externa não aderir bem à pele do paciente, substitua-o por um novo patch.

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

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

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

Consulte estas Instruções de Utilização e o Manual do Utilizador do Sistema CARTO™ 3 quando utilizar os Patches de Referência Externa do Sistema CARTO™ 3 com o Sistema CARTO™ 3.

1. Certifique-se de que a superfície da pele se encontra completamente depilada e seca.
2. Remova cada patch de referência externa da embalagem.
3. Inspeccione o Patch de Referência Externa para assegurar que se encontra em boa condição física. Deve ser tido cuidado ao abrir a embalagem, para assegurar que o mecanismo de selagem não está danificado.
4. Os patches devem ser colocados em redor do coração e dentro da zona de mapeamento CARTO™ 3. Em seguida, encontra o esquema recomendado para a colocação do patch.
5. Colocação do patch nas costas:
   - Os três (3) patches devem ser ligados aos cabos do sensor do patch, e depois colocados nas costas do paciente enquanto ele se encontra sentado.
   - Recomenda-se a identificação do centro do coração, ligeiramente à esquerda da coluna, aproximadamente ao nível da 7ª vértebra torácica (T7).
   - Coloque o centro do primeiro Patch de Referência Externa a aproximadamente 12 cm (4,725") acima do centro do coração.
   - Coloque o centro do segundo Patch de Referência Externa a aproximadamente 12 cm (4,725") abaixo e para a direita do centro do coração.
   - Coloque o centro do terceiro Patch de Referência Externa a aproximadamente 12 cm (4,725") abaixo e para a esquerda do centro do coração.
   - Os patches das costas devem ser posicionados em triângulo conforme indicado na Figura 1 abaixo. O paciente deve deitar-se depois de os patches terem sido colocados nas costas.
6. Deslize o dispositivo de localização sob a mesa do paciente, de forma a que os três patches das costas fiquem no centro do dispositivo de localização. Verifique a posição dos patches utilizando a "Location Set Up Phase" (Fase de configuração de localização) no Sistema CARTO™ 3. Ajuste a localização do dispositivo de localização, se necessário.
7. Colocação dos patches no peito - Os patches do peito devem ser colocados anatomicamente de acordo com as instruções seguintes. Consulte a Figura 2.
   - Com o paciente deitado, coloque três (3) patches aos cabos do sensor dos patches.
   - Coloque o primeiro patch na zona da costela direita inferior (espaço 5ª / 6ª intercostal) na linha direita central clavicular. Utilize a fase de configuração de localização para verificar se o patch se encontra dentro da zona de mapeamento preciso.
   - Coloque o segundo patch na zona da costela esquerda inferior (espaço 5ª / 6ª intercostal) na linha anterior axilar (sob o patch V5 ECG). Utilize a fase de configuração de localização para verificar se o patch se encontra dentro da zona de mapeamento preciso.
   - Coloque o terceiro patch sob a clavícula, à esquerda ou direita do externo (dependendo da posição da desfibrilhação e presença de um dispositivo como CDI ou pacemaker, etc.). Utilize a fase de configuração de localização para verificar se o patch se encontra dentro da zona de mapeamento preciso.
8. Utilizando a fase de configuração de localização, verifique se o patch se encontra dentro dos limites da zona de mapeamento preciso.

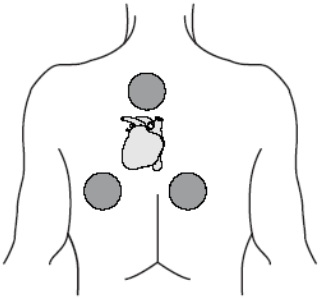


Figura 1: Colocação do patch nas costas

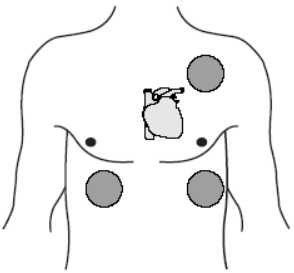


Figura 2: Colocação do patch no peito

Para obter mais informações e materiais sobre a colocação dos patches, contacte o representante local da Biosense Webster.

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

REACÇÕES ADVERSAS

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

bloqueio cardíaco, estenose da veia pulmonar, fístula 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.

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

Patch-uri de referință externă pentru sistemul CARTO™ 3

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Patch-urile de referință externă pentru sistemul Biosense Webster CARTO™ 3 permit navigarea nefluoroscopică a cateterului atunci când sunt utilizate împreună cu sistemul CARTO™ 3. Patch-urile oferă o modalitate de atașare la corpul pacientului a cablurilor de senzor ale patch-urilor pentru a reda locația cateterului. Vă rugăm să consultați manualul utilizatorului sistemului CARTO™ 3 pentru informații suplimentare legate de conectare.

INDICAȚII
Patch-urile de referință externă pentru sistemul Biosense Webster CARTO™ 3 sunt indicate pentru utilizare împreună cu sistemul CARTO™ 3 pentru a asigura o modalitate de atașare la corpul pacientului a cablurilor de senzor ale patch-urilor, în vederea redării locației cateterului.

CONTRAINDICAȚII
Nu sunt cunoscute contraindicații pentru utilizarea patch-urilor de referință externă.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI
Acest dispozitiv este destinat pentru pacienți care au fost diagnosticați cu aritmii cardiace și sunt supuși unei proceduri de electrofiziologie.

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

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

- Întrerupeți utilizarea acestui produs dacă se constată sensibilizarea pielii.

PRECAUȚII
- Nu suprapuneți pe corpul pacientului patch-urile de referință externă cu alte patch-uri, cum ar fi patch-urile pentru ECG, patch-urile pentru defibrilator, patch-urile pentru electrodul pasiv etc., lista nefiind exhaustivă, sau orice alte patch-uri de referință externă.
- Nu amplasați patch-urile de referință externă pe dispozitive cum ar fi stimulatoarele cardiace sau defibrilatoare cardioverter interne (ICD).
- La amplasarea patch-urilor de referință externă, evitați zonele osoase de mari dimensiuni, cum ar fi scapula şi sternul.
- Nu expuneți patch-ul de referință externă acțiunii solvenților organici cum ar fi alcoolul. În cazul utilizării pe corpul pacientului a unui solvent organic, permiteți uscarea timp de 1 minut anterior aplicării patch-urilor.
- Patch-urile de referință externă trebuie conectate numai la sistemul CARTO™ 3.
- Nu încercați să utilizați patch-urile de referință externă înainte de a citi şi de a înțelege pe deplin aceste instrucțiuni de utilizare. Acest dispozitiv este destinat exclusiv uzului extern.
- Consultați eticheta produsului pentru condițiile de depozitare recomandate. Verificați ambalajul și patch-urile de referință externă înainte de utilizare.
- Dacă în cadrul unei proceduri nu se utilizează toate patch-urile de referință externă, asigurați-vă că patch-urile neutilizate sunt păstrate în ambalajul lor original şi sigilat. Dacă un patch de referință externă nu a fost păstrat în ambalajul său original şi sigilat, acesta nu va fi utilizat.
- Patch-urile de referință externă sunt destinate exclusiv utilizării la un singur pacient.
- A nu se steriliza sau reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/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 şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dacă un patch de referință externă nu aderă bine la pielea pacientului, înlocuiți-l cu un patch nou.

DATA LIMITĂ DE UTILIZARE
Folosiți dispozitivul până la data limită de utilizare, inscripționată pe eticheta ambalajului.

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

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 şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La utilizarea patch-urilor de referință externă pentru sistemul Biosense Webster CARTO™ 3 împreună cu sistemul CARTO™ 3, consultați manualul utilizatorului sistemului CARTO™ 3.

1. Asigurați-vă că suprafața pielii este rasă complet şi uscată.
2. Scoateți din ambalaj fiecare patch de referință externă.
3. Controlați patch-ul de referință externă pentru a vă asigura că acesta este în bună stare fizică. Trebuie să aveți grijă la deschiderea ambalajului pentru a vă asigura că mecanismul de etanşare nu se deteriorează.
4. Patch-urile trebuie poziționate în jurul inimii şi în interiorul zonei de cartografiere CARTO™ 3. Mai jos se prezintă schema recomandată pentru amplasarea patch-urilor.
5. Amplasarea patch-urilor pe spatele pacientului:
   - Ataşați trei (3) patch-uri la cablurile de senzor ale patch-urilor şi apoi ataşați-le de spatele pacientului în timp ce acesta este în poziția aşezat.
   - Se recomandă să se identifice centrul inimii, puțin la stânga coloanei vertebrale, aproximativ la nivelul celei de-a şaptea vertebre toracice (T7).
   - Amplasați centrul primului patch de referință externă la aproximativ 12 cm deasupra centrului inimii.
   - Amplasați centrul celui de-al doilea patch de referință externă la aproximativ 12 cm dedesubtul şi la dreapta centrului inimii.
   - Amplasați centrul celui de-al treilea patch de referință externă la aproximativ 12 cm dedesubtul şi la stânga centrului inimii.
   - Patch-urile de pe spate trebuie aranjate într-un triunghi, după cum se arată în Figura 1 de mai jos. După fixarea patch-urilor pe spatele pacientului, acesta trebuie să se întindă.
6. Glisați placa de localizare sub masa pacientului, astfel încât cele trei patch-uri de pe spatele pacientului să se găsească în centrul plăcii de localizare. Controlați poziția patch-urilor folosind „Faza de configurare a localizării" de la sistemul CARTO™ 3. Reglați poziția plăcii de localizare dacă este necesar.
7. Amplasarea patch-urilor pe pieptul pacientului - Patch-urile de pe piept trebuie poziționate anatomic în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Consultați Figura 2.
   - Cu pacientul în poziție întinsă, ataşați trei (3) patch-uri la cablurile de senzor ale patch-urilor.
   - Amplasați primul patch în partea din dreapta jos a cutiei toracice (spațiul intercostal 5-6), la dreapta liniei medio-claviculare. Folosiți faza de configurare a localizării pentru a controla poziționarea patch-ului în zona de cartografiere precisă.
   - Amplasați al doilea patch în partea din stânga jos a cutiei toracice (spațiul intercostal 5-6), în dreptul liniei axilare anterioare (sub patch-ul ECG pentru V5). Folosiți faza de configurare a localizării pentru a controla poziționarea patch-ului în zona de cartografiere precisă.
   - Amplasați al treilea patch sub claviculă, la stânga sau la dreapta sternului (în funcție de amplasarea padului pentru defibrilare şi prezența unui dispozitiv de tip stimulator sau ICD etc.). Folosiți faza de configurare a localizării pentru a controla poziționarea patch-ului în zona de cartografiere precisă.
8. Folosind ecranul Location Setup (Configurare localizare), verificați ca toate patch-urile pentru piept să fie amplasate în limitele zonei de cartografiere precisă.

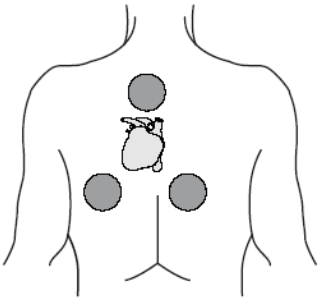


Figura 1: Amplasarea patch-urilor pe spatele pacientului

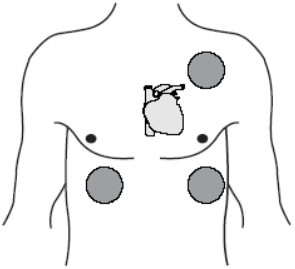


Figura 2: Amplasarea patch-urilor pe pieptul pacientului

Pentru materiale de instruire suplimentare şi materiale referitoare la amplasarea patch-urilor, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul local Biosense Webster.

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

REACȚII 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 RESPONSABILE 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 RESPONSABILE 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.

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

Внешние референтные датчики системы CARTO™ 3

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Внешние референтные датчики для системы Biosense Webster CARTO™ 3 позволяют без применения рентгеноскопии направлять введение катетера при использовании системы CARTO™ 3. Референтные датчики являются средством подключения кабелей сенсорных датчиков к пациенту для передачи данных о локализации катетера. Подробную информацию о возможности подключения см. в руководстве пользователя системы CARTO™ 3.

ПОКАЗАНИЯ
Внешние референтные датчики системы Biosense Webster CARTO™ 3 предназначены для использования с системой CARTO™ 3. Они дают возможность подключать кабели сенсорных датчиков для передачи данных о локализации катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания к применению внешних референтных датчиков неизвестны.

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

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Использовать устройство может соответствующим образом обученный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешние референтные датчики дают возможность прикрепить накладные сенсорные кабели к телу пациента с целью определения местоположения катетера и получения данных о дыхательном цикле пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При кожной чувствительности прекратите использование продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Не допускайте наложения внешних референтных датчиков на другие датчики, размещенные на теле, в том числе на электроды для ЭКГ, дефибрилляции, датчики индифферентного электрода и т.д., а также на любые другие внешние референтные датчики.
- Не размещайте внешние референтные датчики над другими устройствами, например над ритмоводителями или ИКД.
- При размещении внешних референтных электродов избегайте обширных костных поверхностей, таких как лопатки и грудина.
- Не воздействуйте на внешние референтные электроды органическими растворителями, например спиртом. Если кожа пациента обрабатывалась органическими растворителями, то перед использованием референтных датчиков дайте ей просохнуть в течение 1 минуты.
- Внешние референтные электроды предназначены для подключения только к системе CARTO™ 3.
- Не применяйте внешние референтные электроды, 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 внешних референтных датчиков.
- Если во время процедуры используются не все внешние референтные электроды, убедитесь, что неиспользуемые референтные электроды хранятся в оригинальной герметичной упаковке. Если внешние референтные электроды, хранились не в оригинальной герметичной упаковке, то они не должны использоваться.
- Внешние референтные электроды предназначены только для одноразового использования.
- Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Данное устройство упаковано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность устройства и/или привести к поломке устройства. Это может привести к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация устройств, предназначенных для одноразового применения, может создать риск микробного загрязнения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, в том числе к передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Микробное загрязнение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Если надежное сцепление внешнего референтного электрода и кожи пациента отсутствует, замените электрод на новый.

СРОК ГОДНОСТИ
Устройство должно использоваться до даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

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

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

Переработка составляющих и утилизация продукта и его оставшихся элементов либо отработанных компонентов регулируется внутренним законодательством и нормативными актами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

При использовании внешних референтных датчиков системы CARTO™ 3 с системой CARTO™ 3 руководствуйтесь данной инструкцией по эксплуатации и руководством пользователя системы CARTO™ 3.

1. Убедитесь, что поверхность кожи тщательно выбритая и сухая.
2. Извлеките каждый внешний референтный датчик из упаковки.
3. Осмотрите внешний референтный датчик, чтобы убедиться в отсутствии физических повреждений. При вскрытии упаковки будьте осторожны, чтобы не повредить механизм герметизации.
4. Расположите референтные датчики вокруг сердца в пределах зоны картирования CARTO™ 3. Рекомендуемая схема размещения референтных датчиков приводится ниже.
5. Размещение референтных датчиков на спине.
   - Подключите три (3) референтных датчика к кабелям сенсорных датчиков, а затем к спине пациента, находящегося в положении сидя.
   - Центр сердца рекомендуется определять приблизительно на уровне 7-го грудного позвонка (T7) несколько левее позвоночника.
   - Расположите центр первого внешнего референтного датчика приблизительно на 12 см (4,725”) выше центра сердца.
   - Расположите центр второго внешнего референтного датчика приблизительно на 12 см (4,725”) ниже и правее центра сердца.
   - Расположите центр третьего внешнего референтного датчика приблизительно на 12 см (4,725”) ниже и левее центра сердца.
   - Референтные датчики, расположенные на спине, должны образовывать треугольник, как показано на рисунке 1 ниже. После прикрепления референтных датчиков к спине пациент должен лечь.
6. Передвиньте эмиттер магнитного поля под операционным столом так, чтобы три референтных датчика, расположенных на спине, находились в центре эмиттера. Проверьте положение референтных датчиков, используя “Location Set Up Phase” (Этап настройки системы локализации) системы CARTO™ 3. При необходимости измените положение эмиттера магнитного поля.
7. Размещение референтных датчиков на груди. Референтные датчики, расположенные на груди, должны размещаться относительно анатомических структур в соответствии с ниже приведенными указаниями (см. рис. 2).
   - Три (3) референтных датчика следует подсоединять к кабелям сенсорных датчиков, когда пациент находится в лежачем положении.
   - Расположите первый референтный датчик в нижней части грудной клетки справа (5-е/ 6-е межреберье) по правой среднеключичной линии. Чтобы удостовериться, что референтный датчик располагается в зоне точного картирования, воспользуйтесь функцией настройки системы локализации.
   - Расположите второй референтный датчик в нижней части грудной клетки слева (5-е/ 6-е межреберье) по левой передней подмышечной линии (под электродом ЭКГ V5). Чтобы удостовериться, что референтный датчик располагается в зоне точного картирования, воспользуйтесь функцией настройки системы локализации.
   - Расположите третий референтный датчик под ключицей слева или справа от грудины (в зависимости от положения электрода дефибриллятора и наличия таких устройств как имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ритмоводитель и т. д.). Чтобы удостовериться, что референтный датчик располагается в зоне точного картирования, воспользуйтесь функцией настройки системы локализации.
8. Используя экран настройки системы локализации, убедитесь, что все референтные датчики, расположенные на груди, находятся в пределах зоны точного картирования.

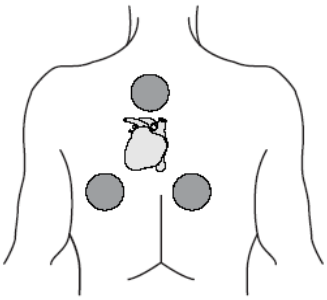


Рис. 1. Размещение референтных электродов, расположенных на спине

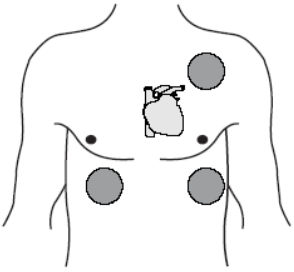


Рис. 2. Размещение референтных электродов, расположенных на груди

Для дальнейшего обучения и получения материалов по размещению референтных электродов обратитесь к региональному представителю компании Biosense Webster.

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

блокада сердца, стеноз легочной вены, пищеводный свищ и (или) травма, инсульт (цереброваскулярное НЯ), другие аритмии (вне рамок диагноза), аритмии, представляющие угрозу для жизни, инфаркт миокарда, перфорация сердца, перикардиальный 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.

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

Externé referenčné podložky systému CARTO™ 3

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

POPIS ZARIADENIA
Externé referenčné podložky Biosense Webster systému CARTO™ 3 umožňujú používať nefluoroskopickú navigáciu katétrov so systémom CARTO™ 3. Podložky umožňujú pripevnenie podložkových senzorových káblov k pacientovi a tak umožňujú prenášať informácie o umiestnení katétra. Ďalšie informácie o pripojení nájdete v príručke používateľa systému CARTO™ 3.

INDIKÁCIE
Externé referenčné podložky Biosense Webster systému CARTO™ 3 sú indikované na použitie so systémom CARTO™ 3 a umožňujú pripojenie podložkového senzorového kábla k pacientovi a prenášanie informácií o polohe katétra.

KONTRAINDIKÁCIE
Pre externé referenčné podložky nie sú známe žiadne kontraindikácie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV
Táto pomôcka je určená pre pacientov, ktorým bola diagnostikovaná srdcová arytmia a podstupujú elektrofyziologický zákrok.

URČENÍ POUŽÍVATELIA
Určení používatelia tejto pomôcky sú náležite vyškolené osoby v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

KLINICKÝ PRÍNOS
Externá referenčná podložka umožňuje pripojenie káblov senzora podložky k pacientovi, aby bol možný prenos informácií o umiestnení katétra a o dychovom cykle pacienta.

VÝSTRAHA
- Ak sa spozoruje citlivosť pokožky, prerušte používanie tohto výrobku.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Neprekrývajte externé referenčné podložky žiadnymi inými podložkami na tele vrátane (ale nielen) podložiek na EKG, podložiek defibrilátora, podložiek neutrálnych elektród a pod., ani žiadnymi inými externými referenčnými podložkami.
- Neumiestňujte externé referenčné podložky na zariadenia, ako sú kardiostimulátory alebo interné srdcové defibrilátory.
- Pri umiestňovaní externých referenčných podložiek sa vyhýbajte veľkým kostným plochám, ako je lopatka a hrudná kosť.
- Nevystavujte externú referenčnú podložku pôsobeniu organických rozpúšťadiel, napríklad alkoholu. Ak sa na prípravu pacienta použije organické rozpúšťadlo, pred aplikáciou podložiek na pacienta počkajte 1 minútu, kým rozpúšťadlo nevyschne.
- Externé referenčné podložky sa môžu pripájať iba do systému CARTO™ 3.
- Externé referenčné podložky 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 externé referenčné podložky.
- Ak počas vyšetrenia nepoužijete všetky externé referenčné podložky, uchovávajte nepoužívané podložky v pôvodnom uzavretom obale. Ak externé referenčné podložky neboli uchovávané v pôvodnom uzavretom obale, nemali by sa používať.
- Externé referenčné podložky sú určené na použitie len pre jedného pacienta.
- Nesterilizujte ich a nepoužívajte ich opakovane.
- 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 viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vyvolať 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.
- Ak externá referenčná podložka dobre neprilieha k pokožke pacienta, nahraďte ju novou podložkou.

DÁTUM EXSPIRÁCIE
Zariadenie použite pred dátumom exspirácie, 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.

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

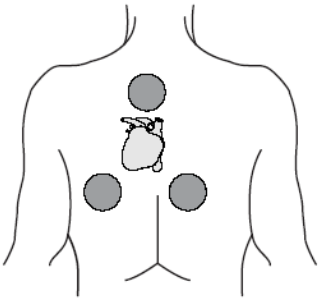
LIKVIDÁCIA

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

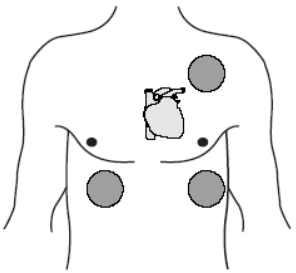
NÁVOD NA POUŽITIE

Keď používate externé referenčné podložky systému CARTO™ 3 v spojení so systémom CARTO™ 3, prečítajte si tento návod na použitie a príručku používateľa systému CARTO™ 3.

1. Povrch kože musí byť oholený a suchý.
2. Vyberte všetky externé referenčné podložky z obalu.
3. Prekontrolujte, či sú externé referenčné podložky v dobrom fyzickom stave. Pri otváraní balenia postupujte opatrne, aby ste nepoškodili uzatvárací mechanizmus.
4. Podložky by sa mali umiestniť okolo srdca a v rámci mapovacej zóny CARTO™ 3. Nasleduje odporúčaná schéma umiestňovania podložiek.
5. Umiestnenie chrbtových podložiek:
   - Pripevnite tri (3) podložky k podložkovým senzorovým káblom a potom na chrbát pacienta. Pacient pritom sedí.
   - Odporúča sa identifikovať stred srdca, mierne vľavo od chrbtice, približne na úrovni 7. hrudného stavca (T7).
   - Umiestnite stred prvej externej referenčnej podložky približne 12 cm nad stred srdca.
   - Umiestnite stred druhej externej referenčnej podložky približne 12 cm pod stred srdca a doprava od stredu srdca.
   - Umiestnite stred tretej externej referenčnej podložky približne 12 cm pod stred srdca a doľava od stredu srdca.
   - Chrbtové podložky sa umiestňujú do trojuholníka, ako je ilustrované na nižšie uvedenom obrázku 1. Po pripevnení podložiek na chrbát si pacient ľahne.
6. Posuňte lokalizačnú podložku pod stôl tak, aby boli tri chrbtové podložky v strede lokalizačnej podložky. Overte si polohu podložiek pomocou „Location Set Up Phase“ (Fáza nastavenia polohy) v systéme CARTO™ 3. Podľa potreby lokalizačnú podložku upravte.
7. Umiestnenie hrudníkovej podložky: Hrudníkové podložky by sa mali umiestniť anatomicky podľa nižšie uvedených pokynov. Pozrite obrázok 2.
   - Kým pacient leží, pripojte tri (3) podložky k podložkovým senzorovým káblom.
   - Umiestnite prvú podložku na pravú dolnú časť hrudného koša (5. až 6. medzirebrový priestor) v línii stredu kľúčnej kosti. Na overenie polohy podložky v presnej mapovacej zóne použite fázu Location Setup.
   - Umiestnite druhú podložku na ľavú dolnú časť hrudného koša (5. až 6. medzirebrový priestor) v anteriórnej axilárnej línii (pod podložkou na EKG V5). Na overenie polohy podložky v presnej mapovacej zóne použite fázu Location Setup (Nastavenie polohy).
   - Umiestnite tretiu podložku pod kľúčnu kosť, vľavo alebo vpravo od hrudnej kosti (v závislosti od polohy defibrilačnej podložky a prítomnosti zariadenia, ako je interný srdcový defibrilátor, kardiostimulátor a pod.). Na overenie polohy podložky v presnej mapovacej zóne použite fázu Location Setup (Nastavenie polohy).
8. Pomocou obrazovky Location Setup overte, či sú všetky hrudníkové podložky umiestnené v rámci hraníc presnej mapovacej zóny.



Obrázok 1: Umiestnenie chrbtových podložiek



Obrázok 2: Umiestnenie hrudníkových podložiek

V súvislosti s ďalšími informáciami a materiálmi týkajúcimi sa umiestňovania podložiek sa obráťte na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Biosense Webster.

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 ohrozujúce 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 cievy (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.

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

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

závažné krvácanie, hematóm, reakcia na lieky, alergická reakcia, komplikácia cievneho prístupu, poškodenie vaskulatúry, 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 ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU 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 ŠKÔD, 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 V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených 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.

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

Zunanji referenčni obliži za sistem CARTO™ 3

- **NE-STERILNO**
- **Samo za enkratno uporabo**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana**

OPIS NAPRAVE
Zunanji referenčni obliži Biosense Webster za sistem CARTO™ 3 omogočajo nefluoroskopsko navigacijo katetra, če se uporabljajo s sistemom CARTO™ 3. Uporaba obližev omogoča pritrditev senzorskih kablov na bolnika in posredovanje informacij o legi katetra. Prosimo, da si za podrobne informacije glede priključitve pomagate s priročnikom za uporabo sistema CARTO™ 3.

INDIKACIJE
Zunanji referenčni obliži Biosense Webster za sistem CARTO™ 3 so namenjeni uporabi s sistemom CARTO™ 3 in predstavljajo način pritrditve senzorskih kablov na bolnika, ki posredujejo informacije o legi 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 elektrofiziološki poseg.

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

KLINIČNE KORISTI
Uporaba obližev za zunanjo referenco omogoča pritrditev senzorskih kablov obliža na pacienta, za ugotavljanje lokacije katetra in podatkov o respiratornem ciklusu pacienta.

OPOZORILA
- Prenehajte z uporabo tega proizvoda, če opazite preobčutljivost na koži.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Zunanjih referenčnih obližev ne prekrivajte z drugimi obliži na telesu. To velja vključno za, a ne omejeno na, obliže za EKG, defibrilacijske obliže, obliže z nevtralno elektrodo in podobno, ali kakršne koli druge zunanje referenčne obliže.
- Zunanjih referenčnih obližev ne nameščajte preko naprav, kot so srčni spodbujevalniki ali ICD-ji.
- Pri nameščanju zunanjih referenčnih obližev se izognite večjim koščenim predelom, kot sta lopatica in prsnica.
- Zunanji referenčni obliž ne sme priti v stik z organskimi topili, kot je npr. alkohol. Če pri bolniku uporabite organsko topilo, počakajte, da se pred namestitvijo obliž 1 minuto suši.
- Zunanje referenčne obliže lahko priključite izključno na sistem CARTO™ 3.
- Ne poskušajte uporabljati zunanjih referenčnih obližev, preden preberete in popolnoma razumete ta navodila 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.
- Če med postopkom ne uporabite vseh zunanjih referenčnih obližev, jih shranite v originalni ovojnini, ki je dobro zaprta. Zunanjih referenčnih obližev, ki niso shranjeni v originalni, dobro zaprti ovojnini, ne smete uporabiti.
- Zunanji referenčni obliži so namenjeni uporabi samo na enem bolniku.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzročita 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.
- Če se zunanji referenčni obliž ne zlepi dobro z bolnikovo kožo, namestite nov obliž.

DATUM »UPORABNO DO«
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.

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

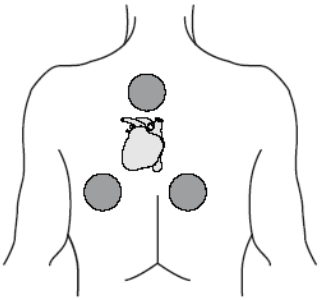
ODSTRANJEVANJE

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

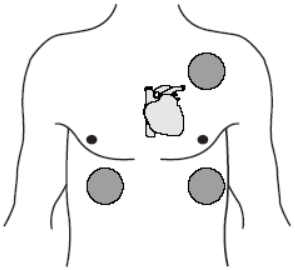
NAVODILA ZA UPORABO

Prosimo vas, da upoštevate tako to navodilo za uporabo, kot tudi navodilo za uporabo sistema CARTO™ 3, kadar uporabljate zunanje referenčne obliže CARTO™ 3 skupaj s sistemom CARTO™ 3.

1. Poskrbite, da bo površina kože popolnoma obrita in suha.
2. Vsak zunanji referenčni obliž vzemite iz ovojnine.
3. Preglejte zunanji referenčni obliž in se prepričajte, da ni poškodovan. Pri odpiranju ovojnine bodite previdni, da ne poškodujete zapiralnega mehanizma.
4. Obliže namestite tako, da obkrožajo srce, in znotraj kartirnega območja CARTO™ 3. V nadaljevanju je priporočena shema za namestitev obližev.
5. Namestitev obliža na hrbet:
   - Pritrdite tri (3) obliže na kable senzorja obliža ter jih nato namestite na bolnikov hrbet, medtem ko bolnik sedi.
   - Priporočamo, da opredelite središče srca, nekoliko levo od hrbtenice, približno na ravni 7. prsnega vretenca (T7).
   - Namestite središče prvega zunanjega referenčnega obliža približno 12 cm (4,725") nad središčem srca.
   - Namestite središče drugega zunanjega referenčnega obliža približno 12 cm (4,725") pod središčem srca in desno od njega.
   - Namestite središče tretjega zunanjega referenčnega obliža približno 12 cm (4,725") pod središčem srca in levo od njega.
   - Obliži na hrbtu morajo biti razporejeni v obliki trikotnika, kot je prikazano na Sliki 1. Ko so obliži pritrjeni na bolnikov hrbet, naj se bolnik uleže.
6. Namestitveno blazino potegnite pod bolnikovo mizo, tako da so trije hrbtni obliži v središču lokacijske blazine. Preverite položaj obližev s »Location Set Up Phase« (Faza nastavitve lokacije) na sistemu CARTO™ 3. Po potrebi prilagodite lokacijo namestitvene blazine.
7. Namestitev prsnih obližev – Prsne obliže je treba namestiti anatomsko glede na spodnja navodila. Poglejte Sliko 2.
   - Medtem ko bolnik leži, namestite tri (3) obliže na kable senzorja obliža.
   - Prvi obliž namestite na desno spodnjo stran prsnega koša (5./6. medrebrni prostor) v desni srednji klavikularni črti. Uporabite fazo Location Setup, da se prepričate o namestitvi obliža znotraj pravilnega kartirnega predela.
   - Drugi obliž namestite na levi spodnji predel prsnega koša (5./6. medrebrni prostor) v sprednji pazdušni črti (pod obližem V5 EKG). Uporabite fazo Location Setup, da se prepričate o namestitvi obliža znotraj pravilnega kartirnega predela.
   - Tretji obliž namestite pod ključnici, levo ali desno od prsnice (glede na položaj defibrilacijskega obliža in prisotnost naprav, kot sta ICD ali spodbujevalec srca in podobno). Uporabite fazo Location Setup, da se prepričate o namestitvi obliža znotraj pravilnega kartirnega predela.
8. Z zaslonom Location Setup se prepričajte, da so vsi prsni obliži nameščeni znotraj meja pravilnega kartirnega predela.



Slika 1: Namestitev obliža na hrbet



Slika 2: Namestitev obliža na prsi

Za dodatno izobraževanje in gradiva za namestitev obližev se povežite s svojim lokalnim predstavnikom Biosense Webster.

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:

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

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 IZRECNO 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.

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

CARTO™ 3 Спољни референтни јастучићи за систем

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

ОПИС УРЕЂАЈА
Biosense Webster CARTO™ 3 спољни референтни јастучићи за систем омогућују кретање катетера без флуороскопске навигације када се користе са системом CARTO™ 3. Јастучићи обезбеђују начин да се каблови сензора јастучета поставе на тело пацијента како би се добили подаци о положају катетера. За додатне информације о повезивању прочитајте Кориснички приручник за систем за CARTO™ 3.

ИНДИКАЦИЈЕ
Biosense Webster CARTO™ 3 спољни референтни јастучићи за систем индиковани су за употребу са системом CARTO™ 3 и служе за постављање кабла сензора јастучета на тело пацијента ради одређивања положаја катетера.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Нема познатих контраиндикација у вези са употребом спољних референтних јастучића.

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 причвршћивање кабла сензора уграђеног у јастуче за пацијента како би се означила локација катетера и пренеле информације о респираторном циклусу пацијента.

УПОЗОРЕЊА

- Ако уочите реакције на кожи које указују на осетљивост, обуставите употребу овог производа.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Не преклапајте спољне референтне јастучиће са неким другим јастучићима на телу, укључујући али не и искључиво, ЕКГ јастучиће, јастучиће дефибрилатора, јастучиће индиферентних електрода, итд. или неко друго спољно референтно јастуче.
- Не постављајте спољне референтне јастучиће преко уређаја као што су пејсмејкери или ИЦД-ови.
- Када постављате спољне референтне јастучиће, избегавајте велике кошчате површине као што су лопатица или грудна кост.
- Не излажите спољно референтно јастуче деловању органских растварача као што је алкохол. Ако на тело пацијента наносите органски растварач, пре него што поставите јастучиће пустите да прође 1 минут да се кожа осуши.
- Спољни референтни јастучићи би требало да се повезују искључиво са системом CARTO™ 3.
- Не покушавајте да користите спољне референтне јастучиће 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 спољне референтне јастучиће.
- Ако током поступка не користите све спољне референтне јастучиће, јастучиће које не користите чувајте у оригиналном, запечаћеном паковању. Ако спољно референтно јастуче није складиштено у свом оригиналном, запечаћеном паковању, не би га требало користити.
- Предвиђено је да се спољни референтни јастучићи користе само на једном пацијенту.
- Не стерилишите и не користите поново.
- 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 квара 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.
- Ако се спољно референтно јастуче не лепи добро на кожу пацијента, замените га новим јастучетом.

ДАТУМ „УПОТРЕБЉИВО ДО“
Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

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

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.

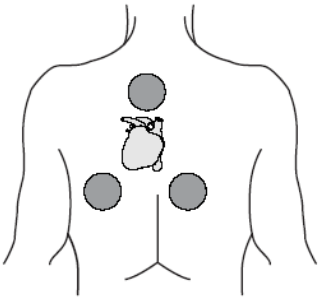
ОДЛАГАЊЕ

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

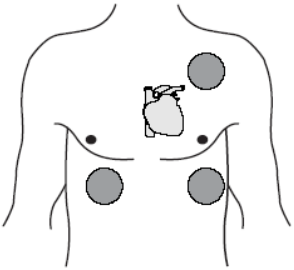
УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Прочитајте ово упутство за употребу и кориснички приручник за систем CARTO™ 3 када користите спољне референтне јастучиће за систем CARTO™ 3 у спрези са системом CARTO™ 3.

1. Постарајте се да површина коже буде потпуно обријана и сува.
2. Извадите спољно референтно јастуче из паковања.
3. Прегледајте спољно референтно јастуче да бисте се уверили да је у добром физичком стању. Будите пажљиви када отварате паковање да не бисте оштетили механизам за заптивање.
4. Јастучиће треба да поставите око срца и унутар CARTO™ 3 зоне мапирања. У наставку је дата препоручена шема за постављање јастучета.
5. Постављање јастучета на леђа:
   - Повежите три (3) јастучета са кабловима сензора јастучета и затим их поставите на леђа пацијента док пацијент седи.
   - Препоручује се идентификовање средине срца, мало улево од кичме, приближно у нивоу 7. грудног пршљена (T7).
   - Поставите средину првог спољног референтног јастучета приближно 12 цм (4.725") изнад центра срца.
   - Поставите средину другог спољног референтног јастучета приближно 12 цм (4.725") испод и удесно у односу на средину срца.
   - Поставите средину трећег спољног референтног јастучета приближно 12 цм (4.725") испод и улево у односу на средину срца.
   - Јастучиће на леђима треба поставити у троугао, као што је приказано на слици 1 испод. Када залепите јастучиће на леђа пацијента, пацијент треба да легне.
6. Навуците јастуче за лоцирање испод стола на коме је пацијент, тако да три јастучета на леђима буду на средини јастучета за лоцирање. Проверите положај јастучића помоћу опције „Location Set Up Phase" (Фаза подешавања локације) на систему CARTO™ 3. Ако је потребно, подесите положај јастучета за лоцирање.
7. Постављање јастучића на груди - Јастучиће за груди би требало поставити анатомски, у складу са упутствима у наставку. Погледајте слику 2.
   - Док пацијент лежи, повежите три (3) јастучета са кабловима сензора јастучића.
   - Поставите прво јастуче у доњем десном делу ребара (5/6. међуребарни простор) на десној средњој клавикуларној линији. Употребите опцију Location Setup Phase да бисте проверили да ли се јастуче налази унутар тачне зоне мапирања.
   - Поставите друго јастуче на левој страни ребара (5/6. међуребарни простор) на предњој аксиларној линији (испод V 5 ЕКГ јастучета). Употребите опцију Location Setup Phase да бисте проверили да ли се јастуче налази унутар тачне зоне мапирања.
   - Поставите треће јастуче испод клавикуле, лево или десно у односу на грудну кост (у зависности од положаја јастучета за дефибрилацију и присуства уређаја као што су ИКД или пејсмејкер, итд.). Употребите опцију Location Setup Phase да бисте проверили да ли се јастуче налази унутар тачне зоне мапирања.
8. Помоћу екрана Location Setup проверите да ли су јастучићи за груди постављени унутар граница тачне зоне мапирања.



Слика 1: Постављање јастучета на леђа



Слика 2: Постављање јастучета на груди

За додатну обуку и материјале који се односе на постављање јастучића, обратите се свом локалном представнику компаније Biosense Webster.

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

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 залистака, 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, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, 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.

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

CARTO™ 3-systemets externa referenspatchar

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

ENHETSBESKRIVNING
Biosense Webster CARTO™ 3-systemets externa referenspatchar medger icke-fluoroskopisk kateternavigering när de används med CARTO™ 3-systemet. Patcharna tillhandhåller ett sätt att ansluta patchsensorkablarna till patienten för att överföra kateterplacering. Läs CARTO™ 3-systemets användarhandbok för mer anslutningsinformation.

INDIKATIONER
Biosense Webster CARTO™ 3-systemets externa referenspatchar är indikerade för användning med CARTO™ 3-systemet för att tillhandahålla ett sätt för anslutning av patchsensorkabeln till patienten för att överföra kateterplacering.

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 och erhålla information om patientens andningscykel.

VARNINGAR

- Avbryt användningen av den här produkten om hudkänslighet observeras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Överlappa inte de externa referenspatcharna med några andra patchar på kroppen, inklusive, men inte begränsat till, EKG-patchar, defibrillatorpatchar, neutralelektrodpatchar eller några andra externa referenspatchar.
- Placera inte externa referenspatchar över enheter som exempelvis pacemakers eller ICD:er.
- Undvik stora beniga områden som exempelvis skulderbladet och bröstbenet vid placering av externa referenspatchar.
- Utsätt inte den externa referenspatchen för organiska lösningar som exempelvis alkohol. Om ett organiskt lösningsmedel används på patienten låter du det torka under 1 minut innan patchar appliceras.
- De externa referenspatcharna ska endast anslutas till CARTO™ 3-systemet.
- Försök inte att använda de externa referenspatcharna utan att grundligt ha genomläst och förstått denna bruksanvisning. Den här enheten är endast för externt bruk.
- Se produktetiketten för rekommenderade förvaringsförhållanden. Inspektera förpackningen och de externa referenspatcharna innan användning.
- Om alla externa referenspatchar inte används under proceduren ska du säkerställa att de oanvända förvaras i den förslutna originalförpackningen. Om någon extern referenspatch inte har förvarats i originalförpackningen ska den inte användas.
- Externa referenspatchar är endast avsedda för användning på en enda patient.
- Får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Den här enheten är förpackad endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det uppstår fel på enheten, vilket i sin tur kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Ombearbetning 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 hos patienten.
- Om den externa referenspatchen inte fäster bra på patientens hud byter du ut den mot en ny patch.

SISTA FÖRBRUKNINGSDAG
Använd enheten före den sista förbrukningsdag 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 identisk regim), rapporteras till tillverkaren eller dennes auktoriserade representant, samt till nationell myndighet.

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

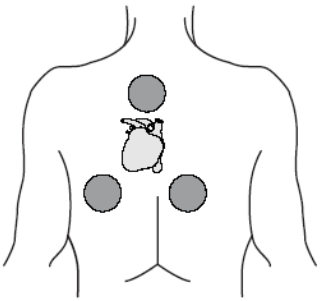
BORTSKAFFANDE

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

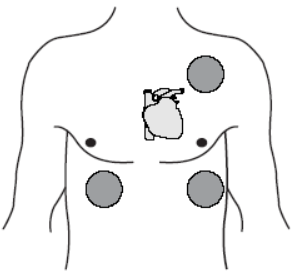
BRUKSANVISNING

Läs den här bruksanvisningen och CARTO™ 3-systemets användarhandbok vid användning av CARTO™ 3-systemets externa referenspatchar tillsammans med CARTO™ 3-systemet.

1. Säkerställ att hudytan är helt rakad och torr.
2. Ta ut varje extern referenspatch från förpackningen.
3. Inspektera den externa referenspatchen för att säkerställa att den är i gott skick. Var försiktig vid öppningen av förpackningen för att säkerställa att förslutningsmekanismen inte är skadad.
4. Patcharna ska placeras runt hjärtat och inom CARTO™ 3-avbildningszonen. Följande är det rekommenderade schemat för patchplacering.
5. Placering av ryggpatchar:
   - Anslut de tre (3) patcharna till patchsensorkablarna och fäst dem sedan på patientens rygg medan patienten sitter.
   - Vi rekommenderar att hjärtats centrum identifieras, något till vänster om ryggraden, ungefär i nivå med den sjunde bröstryggkotan (T7).
   - Placera mitten på den första externa referenspatchen ungefär 12 cm över hjärtats center.
   - Placera mitten på den andra externa referenspatchen ungefär 12 cm under och till höger om hjärtats center.
   - Placera mitten på den tredje referenspatchen ungefär 12 cm under och till vänster om hjärtats center.
   - Ryggpatcharna ska placeras i en triangel enligt figur 1 nedan. När patcharna har fästs på patientens rygg ska patienten ligga ner.
6. Skjut lokaliseringsplattan under patientbordet så att de tre ryggpatcharna hamnar mitt i lokaliseringsplattan. Kontrollera patcharnas placering med Location Setup (lokaliseringsinställning) på CARTO™ 3-systemet. Justera lokaliseringsplattans placering vid behov.
7. Placering av bröstpatchar – bröstpatcharna ska placeras anatomiskt i enlighet med nedanstående anvisningar. Se figur 2.
   - Medan patienten ligger ner ansluts de tre (3) patcharna till patchsensorkablarna.
   - Placera den första patchen på den högra nedre bröstkorgen (5:e/6:e interkostala utrymmet) på den högra mittklavikulära linjen. Använd Location Setup (lokaliseringsinställning) för att kontrollera att patchen är inom den exakta avbildningszonen.
   - Placera den andra patchen på den vänstra nedre bröstkorgen (5:e/6:e interkostala utrymmet) vid den främre axillära linjen (under V5 ECG-patchen). Använd Location Setup (lokaliseringsinställning) för att kontrollera att patchen är inom den exakta avbildningszonen.
   - Placera den tredje patchen under nyckelbenet, till vänster eller höger om sternum (beroende på defibrilleringsplattans placering och förekomst av en enhet som exempelvis ICD eller pacemaker etc.). Använd Location Setup (lokaliseringsinställning) för att kontrollera att patchen är inom den exakta avbildningszonen.
8. Använd skärmbilden Location Setup (lokaliseringsinställning) för att kontrollera att alla bröstpatchar är placerade inom den exakta avbildningszonens gränser.



Figur 1: Patchplacering på ryggen



Figur 2: Patchplacering på bröstet

Kontakta din lokala Biosense Webster-representant för ytterligare utbildning och material för patchplacering.

KOMPLIKATIONER

Ett antal negativa reaktioner har dokumenterats för elektrofysiologiprocedurer, inklusive:

hjärtblock, stenos 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, stenos 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.

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

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

kraftig blödning, hematom, reaktion mot läkemedel, allergisk reaktion, komplikationer vid vaskulär åtkomst, skada på vaskulaturen, interaktion med implanterade enheter, stenos 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 OVANNÄMNDA, 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 ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR 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 tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

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

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

CARTO™ 3 Sistemi Dış Referans Yamaları

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

CİHAZ TANIMI
Biosense Webster CARTO™ 3 Sistemi Dış Referans Yamaları CARTO™ 3 Sistemi ile beraber kullanıldığında floroskopik olmayan kateter navigasyonuna olanak sağlar. Yamalar kateter konumunu iletmek için yama sensör kablolarının hastaya bağlanmasını sağlar. Lütfen ek bağlanabilirlik bilgisi için CARTO™ 3 Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na bakın.

ENDİKASYONLAR
Biosense Webster CARTO™ 3 Sistemi Dış Referans Yamaları yama sensör kablosunun kateter konumunu iletmek amacıyla hastaya bağlanmasını sağlamak için CARTO™ 3 Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmışlardır.

KONTRENDİKASYONLARI
Dış Referans yamalarının 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 kablolarının hastaya bağlanmasını ve hastanın solunum döngüsü hakkında bilgi sağlar.

UYARILAR

- Cilt hassasiyeti gözlenirse bu ürünü kullanmayı kesiniz.

ÖNLEMLER
- Dış Referans Yamalarını, EKG yamaları, defibrilatör yamaları, nötr elektrot yamaları veya başka bir Dış Referans Yaması gibi vücuttaki başka yamalarla üst üste yerleştirmeyin.
- Dış Referans Yamalarını, kalp pili ya da ICD gibi cihazların üzerine yerleştirmeyin.
- Dış Referans Yamalarını yerleştirirken skapula ve sternum gibi geniş kemikli bölgelerden kaçının.
- Dış Referans Yamasını alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayın. Hasta üzerinde organik bir solvent kullanıldıysa, yamaları yerleştirmeden önce 1 dakika kuruması için bekleyin.
- Dış Referans Yamaları sadece CARTO™ 3 Sistemi'ne bağlanmalıdır.
- Dış Referans Yamalarını bu Kullanım Talimatı'nı tümüyle okuyup anlamadan kullanmaya çalışmayın. Bu cihaz sadece harici kullanım içindir.
- Önerilen saklama koşulları için ürün etiketine bakın. Kullanımdan önce dış referans yamalarını ve ambalajı inceleyin.
- Bir prosedür sırasında tüm Dış Referans Yamaları kullanılmazsa, kullanılmayan yamaların orijinal, mühürlü paketinde saklandığından emin olun. Bir Dış Referans Yaması orijinal, mühürlü paketinde saklanmamışsa kullanılmamalıdır.
- Dış Referans Yamaları sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz veya tekrar kullanmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiştir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. 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 diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Dış Referans Yaması hastanın cildine sıkıca yapışmazsa, yeni bir yamayla değiştirin.

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.

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

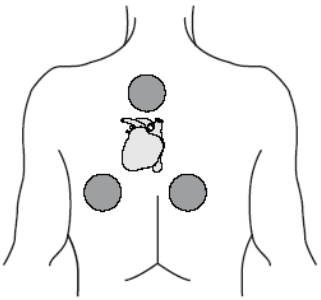
ATMA

Bileşenleri geri dönüştürün veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atın.

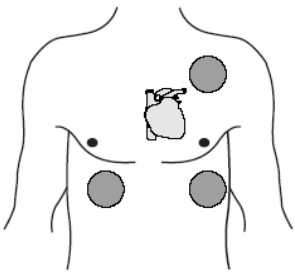
KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen CARTO™ 3 Sistemi Dış Referans Yamaları'nı CARTO™ 3 Sistemi ile birlikte kullanırken bu Kullanım Talimatları'na ve CARTO™ 3 Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na bakın.

1. Cildin tıraş edilmiş ve tamamen kuru olduğundan emin olun.
2. Her bir Dış Referans Yaması'nı paketinden çıkarın.
3. Dış Referans Yaması'nı inceleyip fiziksel olarak iyi durumda olduğundan emin olun. Mühürleme mekanizmasının zarar görmemesi için paket açılırken dikkatli olunmalıdır.
4. Yamalar kalbin çevresine ve CARTO™ 3 haritalama bölgesi içine yerleştirilmelidir. Yama yerleşimi için önerilen şema aşağıdaki gibidir:
5. Arka Yama Yerleşimi:
   - Üç (3) yamayı yama sensörü kablolarına bağlayın ve daha sonra hasta otururken hastanın sırtına tutturun.
   - Omurganın hafifçe solunda, yaklaşık 7. torasik vertebra (T7) hizasında, kalbin merkezinin belirlenmesi önerilir.
   - İlk Dış Referans Yaması'nın merkezini kalbin merkezine yaklaşık 12 cm (4,725") süperiyor olarak yerleştirin.
   - İkinci Dış Referans Yaması'nın merkezini kalbin merkezinin sağına ve yaklaşık 12 cm (4,725") inferiyor olarak yerleştirin.
   - Üçüncü Dış Referans Yaması'nın merkezini kalbin merkezinin soluna ve yaklaşık 12 cm (4,725") inferiyor olarak yerleştirin.
   - Arka yamalar aşağıda Şekil 1'de gösterildiği gibi üçgen şeklinde konumlandırılmalıdır. Hasta, yamalar arkasına tutturulduktan sonra uzanmalıdır.
6. Konum pedini, üç arka yama konum pedinin ortasında olacak şekilde hastanın masasının altına kaydırın. CARTO™ 3 Sistemi'ndeki "Location Set Up Phase"ı (Konum Kurulum Fazı) kullanarak yamaların pozisyonunu doğrulayın. Gerekirse konum pedi konumunu ayarlayın.
7. Göğüs Yaması Yerleşimi - Göğüs yamaları aşağıdaki talimatlar doğrultusunda anatomik olarak yerleştirilmelidir. Şekil 2'ye bakın.
   - Hasta yatarken üç (3) yamayı yama sensör kablolarına bağlayın.
   - İlk yamayı sağ midklaviküler hatta, sağ alt kaburga kafesi (5. / 6. interkostal boşluk) üzerine yerleştirin. Yamanın doğru haritalama bölgesi içinde olduğunu doğrulamak için Konum Kurulum fazını kullanın.
   - İkinci yamayı anteriyor aksiller hatta (V5 EKG yaması altında), sol alt kaburga kafesi (5. / 6. interkostal boşluk) üzerine yerleştirin. Yamanın doğru haritalama bölgesi içinde olduğunu doğrulamak için Konum Kurulum fazını kullanın.
   - Üçüncü yamayı klavikülanın altına, sternumun sol veya sağına (Defibrilasyon Pedi pozisyonuna ve ICD veya kalp pili vb. bir cihazın mevcudiyetine bağlı olarak) yerleştirin. Yamanın doğru haritalama bölgesi içinde olduğunu doğrulamak için Konum Kurulum fazını kullanın.
8. Konum Kurulum ekranını kullanarak tüm göğüs yamalarının doğru haritalama bölgesi sınırları içinde olduğunu doğrulayınız.



Şekil 1: Arka Yama Yerleşimi



Şekil 2: Göğüs Yaması Yerleşimi

Yama yerleşimiyle ilgili ek eğitim ve materyal için lütfen yerel Biosense Webster temsilcinizle irtibat kurun.

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 (periferal 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.

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

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir:

majör kanama, hematom, 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 arest ve ölüm.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA 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 ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ 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.

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

Зовнішні еталонні накладки до системи CARTO™ 3

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

ОПИС ВИРОБУ
Зовнішні еталонні накладки Biosense Webster системи CARTO™ 3 дають змогу направляти катетер без застосування рентгеноскопії, якщо їх використовувати зі системою CARTO™ 3. Накладки дають змогу прикріпити накладні сенсорні кабелі до тіла пацієнта для визначення розташування катетера. Докладні відомості про можливість підключення див. в посібнику користувача системи CARTO™ 3.

ПОКАЗАННЯ
Зовнішні еталонні накладки до системи Biosense Webster CARTO™ 3 передбачені для використання зі системою CARTO™ 3. Вони дають змогу підключати кабелі датчиків накладки з метою передачі даних про розташування 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 кабелі датчика накладки до тіла пацієнта для визначення розташування катетера й даних про цикл дихання пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте виріб у разі підвищеної чутливості шкіри.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
- Не допускайте встановлення зовнішніх еталонних накладок на інші накладки на тілі, зокрема на електроди для ЕКГ, дефібриляції, датчики індиферентного електроду тощо, а також на будь-які інші зовнішні еталонні накладки.
- Не встановлюйте зовнішні еталонні накладки над іншими пристроями, наприклад, над кардіостимуляторами або ІКД.
- Під час установлення зовнішніх еталонних накладок уникайте великих кісткових поверхонь, як-от лопаток і грудини.
- Уникайте впливу на зовнішню еталонну накладку органічних розчинників, наприклад, спирту. Якщо шкіру пацієнта обробляли органічними розчинниками, перш ніж кріпити накладки слід зачекати 1 хвилину.
- Зовнішні еталонні накладки передбачені для підключення лише до системи CARTO™ 3.
- Не застосовуйте зовнішні еталонні накладки, 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.
- Якщо під час процедури використовують не всі зовнішні еталонні накладки, переконайтеся, що невикористані накладки зберігають в оригінальній герметичній упаковці. Зовнішні еталонні накладки, які не зберігали в оригінальній герметичній упаковці, не можна використовувати.
- Зовнішні еталонні накладки передбачені виключно для одноразового використання.
- Не стерилізувати і не використовувати повторно.
- 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.
- Якщо зовнішня еталонна накладка не прилягає до шкіри пацієнта, замініть її на нову.

ВИКОРИСТАТИ ДО (ДАТА)
Виріб необхідно використати до дати закінчення терміну придатності, указаної на упаковці.

ЗВІТНІСТЬ 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

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

застосування стався серйозний інцидент, про це слід повідомляти виробника та/або його вповноваженого представника й ваш національний орган влади.

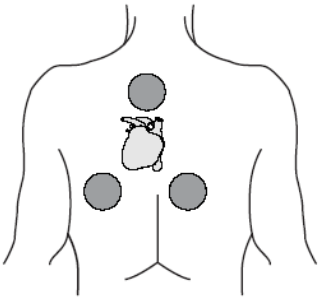
УТИЛІЗАЦІЯ

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

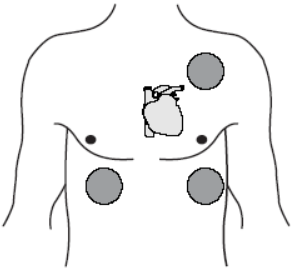
ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

У разі використання зовнішніх еталонних накладок системи CARTO™ 3 із системою CARTO™ 3 слід дотримуватися цієї інструкції із застосування та посібника користувача системи CARTO™ 3.

1. Переконайтесь, що поверхня шкіри ретельно поголена та суха.
2. Вийміть кожну зовнішню еталонну накладку з упаковки.
3. Огляньте зовнішню еталонну накладку, щоб переконатися в її належному стані. Відкривайте упаковку обережно, щоб не пошкодити механізм герметизації.
4. Установіть еталонні накладки навколо серця в межах ділянки картування CARTO™ 3. Рекомендовану схему встановлення еталонних накладок показано нижче.
5. Установлення еталонних накладок на спині.
   - Приєднайте три (3) еталонні накладки до кабелів сенсорних датчиків, а потім до спини пацієнта, який перебуває в сидячому положенні.
   - Центр серця рекомендується визначати приблизно на рівні 7-го грудного хребця (T7), дещо лівіше хребта.
   - Розмістіть центральну частину першої зовнішньої еталонної накладки приблизно на 12 см (4,725") вище від центру серця.
   - Розмістіть центральну частину другої зовнішньої еталонної накладки приблизно на 12 см (4,725") нижче й правіше від центру серця.
   - Розмістіть центральну частину третьої зовнішньої еталонної накладки приблизно на 12 см (4,725") нижче й лівіше від центру серця.
   - Накладки, розташовані на спині, мають утворювати трикутник, як показано на мал. 1 нижче. Після завершення кріплення накладок на спину пацієнту потрібно лягти.
6. Перемістіть емітер магнітного поля під операційним столом таким чином, щоб три накладки, розміщені на спині, перебували в центрі емітера. Перевірте розташування накладок, використовуючи «Location Set Up Phase» (Етап налаштування розташування) системи CARTO™ 3. За необхідності змініть розташування емітера магнітного поля.
7. Установлення еталонних накладок на грудях. Еталонні накладки, установлені на грудях, слід розміщувати відносно анатомічних структур відповідно до наведених нижче інструкцій. Див. мал. 2.
   - Три (3) еталонні накладки необхідно приєднати до кабелів сенсорних датчиків, коли пацієнт лежить.
   - Установіть першу еталонну накладку в нижній частині грудної клітки справа (між 5/ 6 ребрами) по правій середньоключичній лінії. Використовуйте Location Setup phase (Етап налаштування розташування), щоб переконатися, що накладка перебуває в зоні точного картування.
   - Установіть другу еталонну накладку в нижній частині грудної клітки зліва (між 5/ 6 ребрами) по передній пахвовій лінії (під електродом ЕКГ V5). Використовуйте Location Setup phase (Етап налаштування розташування), щоб переконатися, що накладка перебуває в зоні точного картування.
   - Установіть третю еталонну накладку під ключицею зліва або справа від грудної клітки (залежно від положення електрода дефібрилятора й наявності таких засобів, як імплантований кардіовертер-дефібрилятор, кардіостимулятор тощо). Використовуйте Location Setup phase (Етап налаштування розташування), щоб переконатися, що накладка перебуває в зоні точного картування.
8. Використовуючи екран налаштування системи локалізації, переконайтесь, що всі еталонні накладки встановлені на грудях, перебувають у межах зони точного картування.



Мал. 1. Установлення еталонних накладок на спиніFigure 1: Back



Мал. 2. Установлення еталонних накладок на грудях

Щоб ознайомитися з додатковими матеріалами щодо встановлення еталонних накладок, звертайтеся до регіонального представника компанії Biosense Webster.

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

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Під час електрофізіологічних процедур зафіксовано низку побічних реакцій, зокрема:

серцеву блокаду, стеноз легеневих вен, норицю стравоходу та/або травму, інсульт (цереброваскулярний випадок), інші аритмії (поза діагностикою), аритмії, що загрожують життю, інфаркт міокарда, перфорацію серця, перикардіальний випіт, тампонаду серця, тромбоз, емболію, легеневу емболію, повітряну емболію, пошкодження клапана, пошкодження діафрагмального нерва, пошкодження блукаючого нерва, перикардит, стеноз коронарних артерій, перфорацію судин (периферійну 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, КРІМ 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 виняткова 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 Текнолоджи 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

EC REP

Biosense Webster / Біосенс Вебстер
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA /
підрозділ Джонсон енд Джонсон Медікел НВ/СА
Leonardo da Vincilaan 15 / Леонардо да Вінчілаан 15
1831 Diegem, Belgium / 1831 Дієгем, Бельгія
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

UA.TR.116

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

CARTO™ 3 系统体表参考电极

- **未灭菌**
- **仅供一次性使用**
- **如果包装打开或破损，请勿使用**

产品描述
Biosense Webster CARTO™ 3 系统体表参考电极与 CARTO™ 3 系统配合使用时允许进行非 X 光透视导管导航。该贴片电极可将贴片电极传感器电缆粘贴在患者身上，以便指示导管的位置。更多有关连接的说明，请参阅《CARTO™ 3 系统用户手册》。

适应症
Biosense Webster CARTO™ 3 系统体表参考电极适用于与 CARTO™ 3 系统配合使用，可将贴片电极传感器电缆粘贴在患者身上，以便指示导管的位置。

禁忌症
体表参考电极无已知的禁忌症。

患者目标人群
该设备针对已被诊断出心律不齐并正在接受电生理检查的患者。

目标用户
该器械必须由经过适当培训的人员在装备全面的电生理实验室内使用。

临床益处
该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，以便传达有关患者呼吸周期的导管位置和信息。

警告

- 如果发现皮肤过敏，则不要继续使用本产品。

注意事项
- 切勿将体表参考电极与身体上的任何其它贴片电极重叠，包括但不限于心电图贴片电极、除颤器贴片电极、中性电极贴片，或任何其它体表参考电极。
- 切勿将体表参考电极放在起搏器或 ICD 等装置上。
- 在放置体表参考电极时，请避开肩胛骨和胸骨等较大的骨骼部位。
- 切勿让体表参考电极接触酒精等有机溶剂。如果在患者身上使用了有机溶剂，在施放参考电极前请干燥 1 分钟。
- 该体表参考电极只能与 CARTO™ 3 系统相连。
- 在通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体表参考电极板。
- 如果在手术期间没有用完所有的体表参考电极，要确保未使用的贴片电极存储在原装密封的包装中。如果体表参考电极未储存在原装密封的包装中，则不得使用该贴片电极。
- 该体表参考电极仅供单个患者使用。
- 不得灭菌或重复使用。
- 本装置仅限一次使用。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。
- 如果体表参考电极无法很好地粘贴在患者皮肤上，请更换新的贴片电极。

有效期
请在包装标签上注明的有效期之前使用此装置。

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。

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

使用说明

将 CARTO™ 3 体表参考电极与 CARTO™ 3 系统配合使用时，请参阅本使用说明及《CARTO™ 3 系统用户手册》。

1. 一定要刮净皮肤表面的毛发并使之完全干燥。
2. 从包装中取出各个体表参考电极。
3. 检查体表参考电极，确保其物理状态良好。应小心打开包装，确保不破坏其密封装置。
4. 该贴片电极应放置在心脏周围，并位于 CARTO™ 3 标测区内。下图为建议的贴片电极置放示意图。
5. 背部贴片电极放置：
   - 将这三 (3) 片贴片电极连接在贴片电极传感器电缆上，然后在患者呈坐姿时粘贴到患者背部。
   - 建议确定心脏的中心位置，在脊椎稍微偏左的位置，大约在第 7 胸椎 (T7) 的高度。
   - 将第一个体表参考电极的中心放置在心脏上部大约 12 cm (4.725") 的位置。
   - 将第二个体表参考电极的中心放置在心脏下部大约 12 cm (4.725") 的位置，并在心脏中心的右侧。
   - 将第三个体表参考电极的中心放置在心脏下部大约 12 cm (4.725") 的位置，并在心脏中心的左侧。
   - 如以下图 1 所示，背部贴片电极的位置应呈三角形。将贴片电极粘贴到患者背部后，让患者躺下。
6. 滑动患者检查台下面的定位板，使三个背部贴片电极处于定位板的中心。利用 CARTO™ 3 系统上的 Location Set Up Phase（定位设置）验证贴片电极的位置。如需要，可调整定位板的位置。
7. 胸部贴片电极的放置——应按下列说明按解剖结构定位。参见图 2。
   - 在患者躺下时，将三 (3) 片贴片电极连接到传感器电缆上。
   - 将第一个贴片电极放置在右下肋廓处（第 5/6 肋间），位于右锁骨中线上。利用定位设置验证贴片电极是否位于准确的标测区内。
   - 将第二个贴片电极放置在左下肋廓处（在 V5 心电图贴片电极下面），位于腋前线上。利用定位设置验证贴片电极是否位于准确的标测区内。
   - 将第三个贴片电极放置在锁骨下面，在胸骨的左侧或右侧（取决于除颤板位置和是否有 ICD 或起搏器等装置）。利用定位设置验证贴片电极是否位于准确的标测区内。
8. 利用定位设置屏幕，验证所有的胸部贴片电极是否位于准确的标测区的边界内。

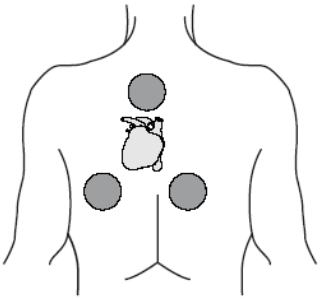


图 1：背部贴片电极放置

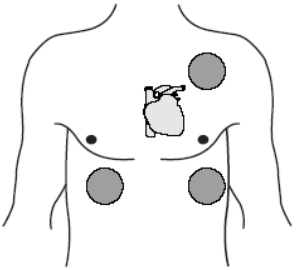


图 2：胸部贴片电极放置

有关贴片电极置放的其它培训和资料，请联系您当地的 Biosense Webster 代表。

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。

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

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。

电子使用说明

您可在 www.e-ifu.com 上找到该文档。

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

CARTO™ 3 系統體外參考貼片

- **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 CARTO™ 3 系統體外參考貼片」在使用 CARTO™ 3 系統時，可進行非 X 光照射導管瀏覽。貼片可將貼片感測器的纜線連接至患者，以傳導導管的位置。有關其他連接資訊，請參閱 CARTO™ 3 系統使用手冊。

適應症
「Biosense Webster CARTO™ 3 系統體外參考貼片」用於 CARTO™ 3 系統，可將貼片感測器的纜線連接至患者，以傳導導管的位置。

禁忌症
使用體外參考貼片無已知的禁忌症。

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病患。

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
體外參考貼片可將貼片感測器的纜線連接至患者，以傳導導管位置和患者呼吸週期的資訊。

警告

- 若觀察到皮膚有過敏現象，請停止使用本產品。

預防措施
- 體外參考貼片請勿與患者身體上的其他任何貼片 (包括但不限於 EKG 貼片、除顫器貼片、背部電極貼片等或其他任何體外參考貼片) 重疊使用。
- 請勿將體外參考貼片置於起博器或 ICD 等裝置上。
- 貼體外參考貼片時，應避開大骨區域 (如肩胛骨和胸骨)。
- 請勿讓體外參考貼片接觸酒精等有機溶劑。若對患者使用有機溶劑，請等待有機溶劑風乾 1 分鐘後再使用貼片。
- 體外參考貼片應僅連接至 CARTO™ 3 系統。
- 請在仔細閱讀並充分理解本使用說明之後，才嘗試使用本體外參考貼片。本裝置僅供外用。
- 請參閱產品標籤瞭解建議的貯存條件。使用前，請檢查包裝及體外參考貼片。
- 若治療過程中未使用任何體外參考貼片，請確保未使用的貼片存放在其原始密封包裝中。若體外參考貼片未存放於原始密封包裝中，則不可使用。
- 體外參考貼片僅供患者單次使用。
- 請勿滅菌和重複使用。
- 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。
- 若體外參考貼片未妥善貼合至患者皮膚，則請更換新的貼片。

「使用」期限
請在包裝標籤上註明的「使用期限」之前使用本產品。

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。

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

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

CARTO™ 3 系統體外貼片與 CARTO™ 3 系統配合使用時，請參閱本使用說明及 CARTO™ 3 系統使用手冊。

1. 確保皮膚表面毛髮已完全剃除並保持乾爽。
2. 從包裝中取出體外參考貼片。
3. 檢查體外參考貼片以確保處於良好的物理狀態。打開包裝時請小心，以確保密封的完整性。
4. 貼片應置於心臟周圍與 CARTO™ 3 標測區域內。以下為建議放置貼片的方式。
5. 背部貼片放置：
   - 三 (3) 片貼片應先與貼片感測器的纜線連接，然後在患者坐著時貼在患者背部。
   - 建議確定心臟中心區域 (脊骨略左側，約第七胸椎 (T7) 處)。
   - 請將第一片體外參考貼片的中心置於心臟中心上方約 12 公分 (4.725 吋) 處。
   - 請將第二片體外參考貼片的中心置於心臟中心右側下方約 12 公分 (4.725 吋) 處。
   - 請將第三片體外參考貼片的中心置於心臟中心左側下方約 12 公分 (4.725 吋) 處。
   - 背部貼片應如下圖 1 所示，呈三角形貼上。將貼片貼在患者背部後，囑咐患者躺下。
6. 將定位板滑入患者桌下，使三片背部貼片位於定位板的中心。使用 CARTO™ 3 系統的「定位設定階段」檢查貼片的位置。如有必要，請調整定位板的位置。
7. 胸部貼片放置 - 胸部貼片在解剖學上的定位應依據以下說明。請參閱圖 2。
   - 囑咐患者取卧位，將三 (3) 片貼片與感測器的纜線連接。
   - 將第一片貼片置於右鎖骨中線處胸廓 (第 5 / 6 個肋間隙處) 的右下方。使用「定位設定」階段檢查貼片是否準確位於標測區域內。
   - 將第二片貼片置於腋前線處胸廓 (第 5 / 6 個肋間隙處) 的左下方 (V5 ECG 貼片之下)。使用「定位設定」階段檢查貼片是否準確位於標測區域內。
   - 將第三片貼片置於鎖骨下，胸骨左側或右側 (視除顫墊的位置以及 ICD 或心律調節器等裝置的情況而定)。使用「定位設定」階段檢查貼片是否準確位於標測區域內。
8. 使用「定位設定」螢幕檢查所有胸部貼片是否準確位於標測區域的範圍內。

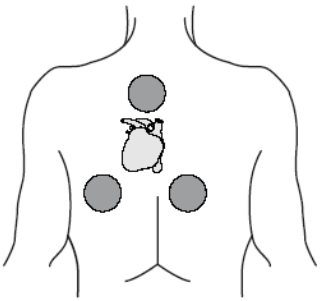


圖 1：背部貼片放置

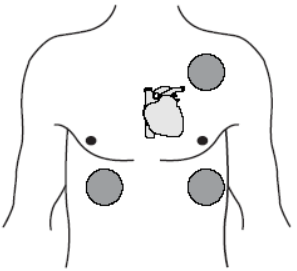


圖 2：胸部貼片放置

如需更多有關貼片放置的說明與資料，請聯絡您當地的 Biosense Webster 代表。

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、組件栓塞、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、血管通路并發症、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。

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

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。

電子使用說明

可至 www.e-ifu.com 取得本文件。

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

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

EC REP

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, and CARTO
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.

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

Rev: 2021-07

© Biosense Webster, Inc. 2006-2021

Printed in USA