

EnSite™ X EP System

Surface Electrode Kit

Instructions for Use



ENSITE-SEK-5-I-01

EN: English	1
AR: العربية	6
BG: Български	11
CS: Čeština	17
DA: Dansk	22
DE: Deutsch	27
EL: Ελληνικά	33
ES: Español	39
ET: Eesti	45
FI: Suomi	50
FR: Français	56
HR: Hrvatski	62
HU: Magyar	68
IT: Italiano	74
KO: 한국의	80
LT: Lietuvių	86
LV: Latviski	92
MK: Македонски	97
NL: Nederlands	103
NO: Norsk	109
PL: Polski	114
PT: Português	120
RO: Română	126
RU: Русский	132
SK: Slovenčina	138
SL: Slovenščina	143
SR: Српски	148
SV: Svenska	154
TR: Türkçe	159
UK: Український	164
VI: Tiếng Việt	170
ZF: 繁體中文	176
ZH: 简体中文	182



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

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or the Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

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

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

Abbott Medical
Attn: Postmarket Surveillance
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
+1 651 756 2000

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

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

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

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

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

EN: English

EnSite™ X EP System Surface Electrode Kit

Instructions for Use

Description

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

Kit component	Quantity	Description
EnSite™ X EP System, System Reference Electrode	1	A self-adhesive, non-sterile, single use disposable electrode. This electrode serves as a system electrical reference for impedance and ECG measurements.
EnSite™ X EP System RL ECG Electrode	1	A self-adhesive, non-sterile, single use disposable electrode that serves as the right leg ECG electrode during an EnSite™ X EP System procedure.
EnSite™ X EP System Locating Electrodes	1	The EnSite™ X EP System Locating Electrodes consist of the following: <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X EP System Surface Electrodes (6) – Self-adhesive, non-sterile, single use disposable electrodes that are color-coded with a placement diagram printed on the back of each electrode. The electrodes serve as diagnostic tools that impart low-intensity alternating currents generated by the EnSite™ X EP System to the patient's thorax and sense the resultant electrical potentials which supports the acquisition of impedance signals used for locating the position of electrodes on conventional EP catheters.- Patient Reference Sensor (PRS) Patches (4) - Foam adhesive patches that are intended to hold PRS sensors in a stable position on the patient during an EnSite™ X EP System procedure.

Indications for Use

The EnSite™ X EP Surface Electrode Kit is indicated for use with the EnSite™ X EP System in accordance with the EnSite™ X EP System indications for use.

Clinical Benefit

As accessories these products contribute to the realization of the intended clinical benefit of the primary, compatible EnSite™ X EP Systems for which they support.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

WARNING: A Warning indicates a risk of a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury to the patient or user.

Precautions

CAUTION: A Caution indicates a risk of a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury to the patient or user or damage to the equipment.

- This device is intended for one time use only. Any attempt to reuse may compromise the integrity of this system. Adverse effects of reusing components may include, but are not limited to, inaccurate functionality.
- Store in a cool, dry, dark place. Inspect the packaging and surface electrode(s) prior to use.
- Do not attempt to use this product prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Do not alter device(s) in any way.
- This device must be operated by, or under the supervision of, an electrophysiologist trained in the operation of this device and supported by other qualified personnel trained in the field of cardiac EP.
- Do not warm surface electrodes.
- Do not use this product if the package seal is broken, the conductive adhesive is dry, the "use by" date has passed, or the gel column is dislodged from the electrode.
- Before applying the surface electrode(s), ensure that the application sites are hair-free, clean, non-irritated, and dry, to prevent receiving low quality signals from body surface electrodes. Dryness is particularly important if the preparation agent is flammable or a potential skin irritant.
- It is recommended to avoid removing the liner until the surface electrode is ready to be placed on the patient. Once the liner has been removed, do not attempt to stick the liner back on the adhesive side of a surface electrode. Doing so may result in the liner becoming stuck to the surface electrode.
- Do not overlap kit contents with RF return electrodes.
- To reduce likelihood of skin damage when removing, slowly pull back surface electrode(s) at a low angle with one hand while holding the skin taut with the other hand.
- Do not attempt to relocate the device(s) after initial application.
- Discontinue use of this product if skin sensitivity is observed.
- When removing the EnSite™ X EP System, System Reference Electrode from the patient's abdomen, remove the electrode from the patient before disconnecting from the EnSite™ X EP System hardware.
- To prevent dryout, surface electrodes and patches should be used immediately after opening the pouch.

Limitations

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

Adverse Events

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

Directions for Use

Skin Preparation

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

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

Placement Guidelines

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

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

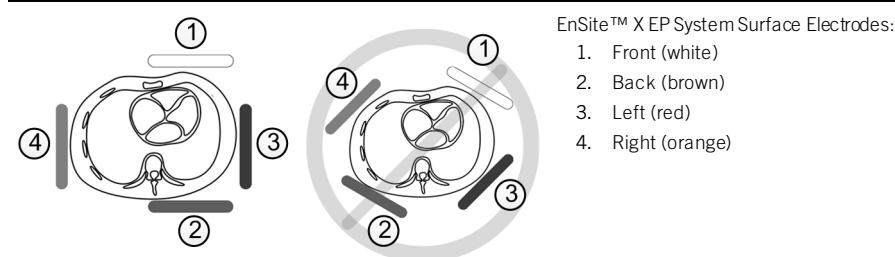
Front (Anterior) and Back (Posterior) Electrodes

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

Right and Left Electrodes

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

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



Neck and Left Leg Electrodes

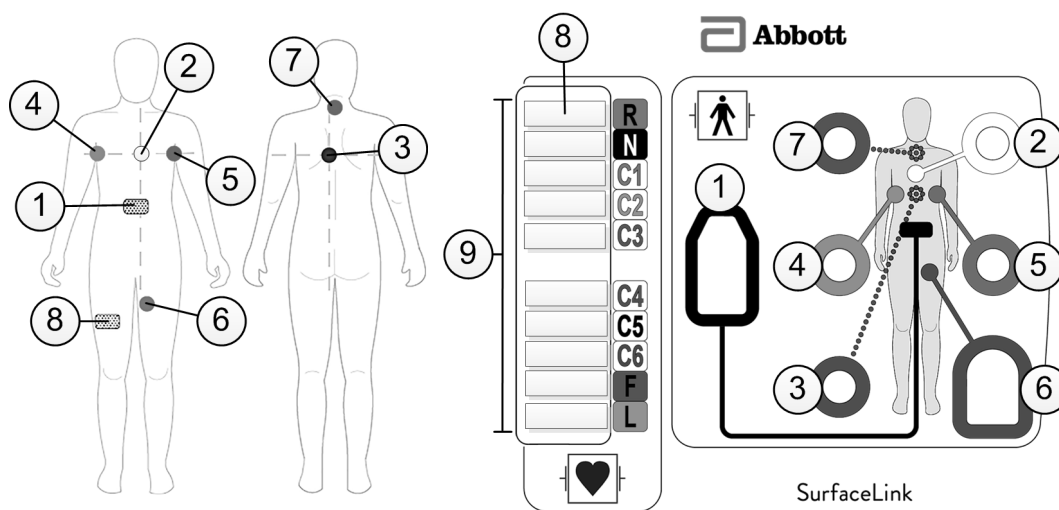
The neck and left leg EnSite™ X EP System Surface Electrodes should be vertically aligned to maintain an orthogonal relationship to the other four EnSite™ X EP System Surface Electrodes. The neck EnSite™ X EP System Surface Electrode should be placed at the midline. Placement of the left leg EnSite™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

NOTES:

- None of the EnSite™ X EP System Surface Electrodes should overlap each other or overlap any other surface electrodes.
- Edge-to-edge contact with ECG electrodes should not create interference.
- Avoid direct contact of any EnSite™ X EP System Surface Electrodes or the EnSite™ X EP System, System Reference Electrode with other patches including an RF (radiofrequency) return patch or a defibrillator patch.

Surface Electrode Placement

Figure 2. Surface electrode placement (left) and lead connection to EnSite™ X EP System SurfaceLink Module (right)



Place surface electrodes on patient (left graphic) and connect surface electrode leads to EnSite™ X EP System SurfaceLink Module (right graphic).

1. EnSite™ X EP System, System Reference Electrode
2. EnSite™ X EP System Surface Electrode - Front (white)
3. EnSite™ X EP System Surface Electrode - Back (brown)
4. EnSite™ X EP System Surface Electrode - Right (orange)
5. EnSite™ X EP System Surface Electrode - Left (red)
6. EnSite™ X EP System Surface Electrode - Left Leg (blue)
7. EnSite™ X EP System Surface Electrode - Neck (green)
8. EnSite™ X EP System RL ECG Electrode (placed as right leg ECG electrode during EnSite™ X EP System procedure)
9. ECG electrodes

NOTE: Not shown on left graphic. Place ECG electrodes in standard 12-lead configuration for an EnSite™ X EP System procedure.

NOTE: The surface electrode placement instructions include the following devices that are not provided with this kit.

- ECG electrodes (typically used during an EnSite™ X EP System procedure) – Customer is required to procure nine ECG electrodes compliant to ANSI/AAMI EC12. The EnSite™ X EP System RL ECG Electrode is used as the tenth ECG electrode.
- EnSite™ X EP System ECG Cable (required for EnSite™ X EP System procedure) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (radiolucent cable) or ENSITE-ECGR0-I-01 (radiopaque cable)
- EnSite™ X EP System SurfaceLink Module (required for EnSite™ X EP System procedure) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Place the EnSite™ X EP System, System Reference Electrode on the patient's abdomen as shown in the figure above.
2. Connect the EnSite™ X EP System, System Reference Electrode lead to the EnSite™ X EP System SurfaceLink Module as shown in the diagram above.

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

3. Place the V2 ECG electrode at the 4th intercostal space, left sternal edge.
4. Place each EnSite™ X EP System Surface Electrode on the patient per the illustration printed on the foam of the EnSite™ X EP System Surface Electrode. See the diagram above for proper placement. The orientation of the EnSite™ X EP System Surface Electrode leads is not important.

NOTES:

- Grasp an area away from the lead wire when removing the liner from EnSite™ X EP System Surface Electrodes.
- It is recommended to place the front EnSite™ X EP System Surface Electrode first.
- Press firmly on the center of the EnSite™ X EP System Surface Electrodes with a circular motion to ensure proper contact.

5. Connect each of the EnSite™ X EP System Surface Electrode leads to the designated ports on the EnSite™ X EP System SurfaceLink Module as shown in the diagram above.

NOTE: The leads are color-coded to the port it must be connected to on the EnSite™ X EP System SurfaceLink Module.

6. Place the EnSite™ X EP System RL ECG Electrode as shown in the diagram above.
7. Connect the EnSite™ X EP System RL ECG Electrode lead to the RL ECG port on the EnSite™ X EP System SurfaceLink Module as shown in the diagram above.
8. Place the remaining ECG electrodes on the patient in a standard 12-lead configuration. Use the EnSite™ X EP System ECG cable to connect the ECG electrodes to ECG ports on the EnSite™ X EP System SurfaceLink Module as shown in the diagram above.

NOTE: Each ECG port on the EnSite™ X EP System SurfaceLink Module is color-coded and labeled with a specific ECG electrode location. Match the color of the ECG cables to the ports and ensure the ECG port label matches the location of the ECG electrode on the patient when connecting each of the ECG leads.

- Refer to the EnSite™ X EP System Amplifier (model ENSITE-AMP-EPM-01) IFU for information on connecting the EnSite™ X EP System SurfaceLink Module to the EnSite™ X EP System Amplifier.

PRS Patch and PRS Sensor Placement

Perform the steps below to place the PRS patches and PRS sensors for an EnSite™ X EP System procedure.

NOTE: The PRS patch placement instructions include the following devices which are not provided with this kit:

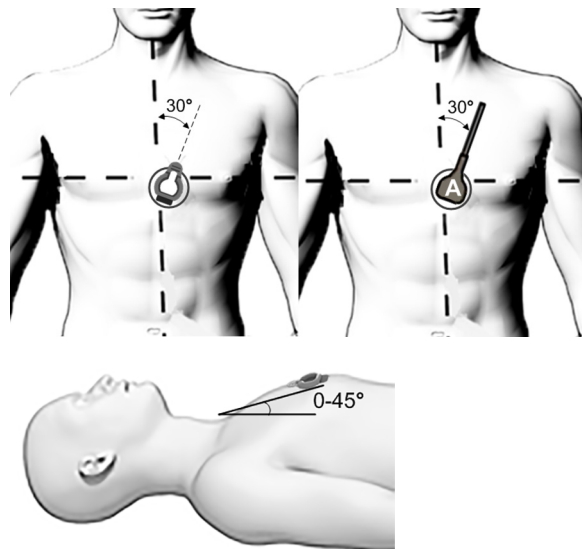
- Anterior PRS sensor and cable (model ENSITE-PRSFRT-01)
- Posterior PRS sensors and cables (model ENSITE-PRSBCK-01)

Front PRS Patch and PRS Sensor Placement

One PRS patch is placed on the front of a patient to hold the anterior PRS sensor (PRS-A). PRS-A will be used to detect metal distortion during an EnSite™ X EP System procedure. Placing the PRS patch that will house PRS-A correctly is necessary for proper function.

NOTE: The anterior PRS sensor and cable has one PRS sensor and is specifically intended to be placed on the front of the patient. Do not place on the back of the patient.

- Remove the liner from the bottom of a PRS patch and place on the front of the patient while adhering to the following placement guidelines:
 - Orient the patch so the opening for the PRS cable is 30 degrees from midline and allows the PRS-A cable to be routed over the patient's left clavicle.
 - The PRS patch (and PRS-A) must not be inclined more than 45 degrees relative to the patient table.
 - Place on the patient's chest over the heart.
 - The PRS patch may be placed on top of the front EnSite™ X EP System Surface Electrode if necessary.
 - Removing and repositioning the PRS patches may diminish adhesiveness. Avoid if possible.
- Remove the gold liner from the PRS patch to expose the adhesive.
- Place the black side of the PRS sensor in the PRS patch's adhesive area (the green side of the PRS sensor should be facing up).
- Connect the PRS cable to system hardware as instructed in the EnSite™ X EP System Amplifier IFU.



Back PRS Patch and PRS Sensor Placement

Three PRS patches are placed on the back of a patient to hold the three posterior PRS sensors (PRS-P1, PRS-P2 and PRS-P3). The PRS-Ps are placed in a triangular formation around the heart. The center of this triangle will be the 'zero' of the magnetic coordinate system. Placing the PRS-P sensors correctly is necessary for proper function.

NOTE: The posterior PRS sensors and cables have three sensors that are specifically intended to be placed on the back of the patient. Do not place on the front of the patient.

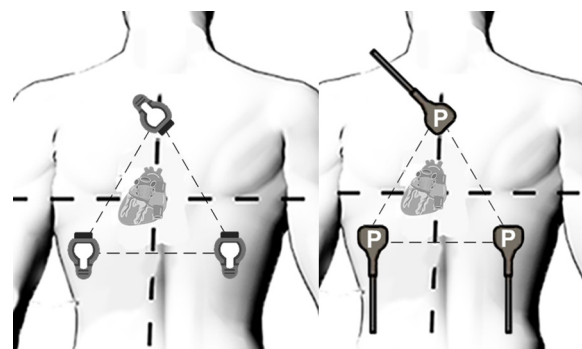
- Remove the liners from the bottom of the PRS patches and place on the patient's back while adhering to the following placement guidelines:
 - The patient's heart must fall within the boundaries of the triangle formed by the three back PRS patches.
 - It is recommended that PRS patches are placed in an equilateral triangle (all internal angles around 60 degrees).
 - The PRS-P sensors must be placed at least 8 cm from one another. The EnSite™ X EP System software will flag PRS-P sensors as invalid if they are closer than 8 cm from each other.
 - Removing and repositioning the PRS patches may diminish adhesiveness. Avoid if possible.

- Remove the gold liner from each of the PRS patches to expose the adhesive.
- Place one PRS sensor in the adhesive area of each of the three PRS patches.

NOTE: The PRS-P sensors are identical and therefore can be placed in any of the three PRS patches.

NOTE: The PRS-P sensors may be placed with the green or black side up.

- Connect the PRS cable to system hardware as instructed in the EnSite™ X EP System Amplifier IFU.



PRS Sensor and PRS Patch Removal

1. Peel off each PRS patch from the body using the white foam pull tab, leaving the PRS sensor attached.
NOTE: Avoid pulling on the PRS cable to remove the PRS patch from the patient. This can cause damage to the PRS.
2. Release the PRS sensor from the PRS patch by grasping and pulling the white foam pull tab and the colored pull tab in opposite directions.
3. Remove the PRS sensor and dispose of the PRS patch.

NOTE: The PRS sensors are reusable. Store in a safe place after the procedure.

Surface Electrode Removal

Disconnect surface electrode leads from EnSite™ X EP System SurfaceLink Module ports. When removing surface electrodes, slowly pull back at a low angle with one hand while holding the skin taut with the other hand to minimize skin trauma.

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

Technical Specifications

Table 1. Storage and Transport Conditions

Temperature	-25°C to +60°C
Relative Humidity	10% to 90% (non-condensing)
Altitude	0 m to 4267 m

Disposal

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

Incident Reporting Notice

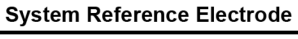
If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Limited Warranty

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

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Description
	Surface Electrode Kit
	System Reference Electrode
	Locating Electrodes
	RL ECG Electrode
	Medical Device
	Unique device identification number
	Importer
	Affixed to this device in accordance with European Council Directive 2012/19/EU. This directive calls for separate collection and disposal of electrical and electronic equipment. Sorting such waste and removing it from other forms of waste lessens the contribution of potentially toxic substances into municipal disposal systems and into the larger ecosystem.
	Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC and 2011/65/EU. Hereby, St. Jude Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.

العربية: AR

مجموعة إلكترون سطحي EnSite™ X EP System

تعليمات الاستخدام

الوصف

من أجل تعديل الإشارة واستخلاص البيانات. وتحتوي المجموعة EnSite™ X EP لنقل المعلومات من جسم المريض إلى نظام EnSite™ X EP. يتم استخدام مجموعة الإلكترود السطحي لنظام EnSite™ X EP: على المكونات التالية غير المعقمة والصالحة للاستعمال لمرة واحدة والتي يتم استخدامها مع نظام

مكونات المجموعة	Figure 3	الوصف	Figure 4	الكمية
الإلكترود مرجعي خاص بالنظام، لنظام EnSite™ X EP	1	الإلكترود غير معقم وله القدرة على الالتصاق ذاتيًا ويتم التخلص منه بعد الاستعمال لمرة واحدة فقط. يعمل هذا الإلكترود (ECG) كمرجع كهربائي للنظام لقياسات المعايرة ومخطط كهربية القلب		
الإلكترود تخطيط كهربية القلب للساق اليمنى بنظام EnSite™ X EP	1	الإلكترود غير معقم وله القدرة على الالتصاق ذاتيًا ويتم التخلص منه بعد الاستعمال لمرة واحدة فقط، ويؤدي دور الإلكترود EnSite™ X EP. تخطيط كهربية القلب للساق اليمنى أثناء التدخلات الطبية باستخدام نظام		
الإلكترود تحديد موضع الخاصة بنظام EnSite™ X EP	1	مما يلي EnSite™ X EP تتكون الإلكترودات تحديد موضع الخاصة بنظام ▪ الإلكترودات غير معقمة، ولها القدرة على الالتصاق ذاتيًا – (6) EnSite™ X EP إلكترودات سطحية لنظام ويمكن التخلص منها بعد الاستعمال لمرة واحدة فقط، وتتميز عن بعضها البعض بألوان مع وجود شكل تخطيطي مطبوعاً على الجزء الخلفي بكل الإلكترود لتوضيح المواضع. تعمل الإلكترودات كأدوات تشخيصية تنقل التيار إلى صدر المريض واستشعار الجهد الكهربائي EnSite™ X EP المتردد منخفض الشدة الذي يولده نظام الناتج الذي يدعم الحصول على إشارات المعوقة المستخدمة لتحديد موضع الإلكترودات على قسطرات التقليدية (EP) الفيزيولوجيا الكهربائية ▪ لاصقت من القوم يتم استخدامها لتثبيت مستشعرات – (4) (PRS) لاصقت المستشعر المرجعي للمريض EnSite™ X EP. في موضع ثابت بجسم المريض أثناء التدخل الطبي باستخدام نظام تخطيط القلب PRS		

دواعي الاستعمال

EnSite™ X EP وفقاً لدواعي استخدام نظام EnSite™ X EP مخصصة للاستخدام مع نظام EnSite™ X EP إن مجموعة الإلكترود السطحي لنظام

الفوائد السريرية

الأساسية المتوافقة التي تدعمها EnSite™ X EP تسهم هذه المنتجات، بوصفها ملحقات بالجهاز، في تحقيق الفوائد السريرية المرغوب فيها فيما يتعلق بأنظمة

موانع الاستعمال

لم يتم تحديد أي موانع للاستعمال

تحذيرات

تحذير يشير التحذير إلى وجود خطورة نتيجة عن حالة ما، وإذا لم يتم تجنب هذه الحالة فقد تؤدي إلى الوفاة أو حدوث إصابة خطيرة للمريض أو المستخدم

الاحتياطات

تنبيه يشير التنبيه إلى وجود خطورة نتيجة عن حالة ما، وإذا لم يتم تجنب هذه الحالة فقد تؤدي إلى حدوث إصابة بسيطة أو متوسطة الخطورة للمريض أو المستخدم أو قد تؤدي إلى حدوث تلف في الجهاز

- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تؤدي أي محاولة لإعادة الاستخدام إلى المخاطرة بسلامة هذا النظام. وإن الآثار السلبية لإعادة استخدام المكونات قد تتضمن، دون الاقتصار على أداء الوظائف على نحو غير دقيق
- يُخزن في مكان بارد وجاف ومظلم. يجب فحص العبوة والإلكترود (السطحي) قبل الاستخدام
- لا تحاول تشغيل هذا المنتج قبل قراءة تعليمات الاستخدام هذه واستيعابها تمامًا
- لا تدخل أي تعديلات على الجهاز (أي طريقة
- يجب أن يتم تشغيل هذا الجهاز بواسطة أو تحت إشراف طبيب علاج فيزيائي. كهربائي مدرب على كيفية تشغيل هذا الجهاز، وذلك بمساعدة أفراد آخرين مؤهلين ومدربين على العمل في مجال الفيزيولوجيا الكهربائية القلبية
- تجنب رفع حرارة الإلكترودات السطحية
- تجنب استخدام هذا المنتج إذا كان المادة العازلة للعبوة مقطوعة، أو في حالة جفاف المادة اللاصقة الموصلة، أو انتهاء تاريخ "الصلاحية" أو في حالة تزعج عمود المادة الهلامية عن الإلكترود
- قبل وضع الإلكترود (السطحي)، تأكد من أن مواضع الاستخدام خالية من الشعر ونظيفة ولا تعاني من التهيج وجافة لتجنب الحصول على إشارات منخفضة الجودة من الإلكترودات السطحية على الجسم. يشكل الجفاف أهمية خاصة إذا كان مركب التحضير سريع الالتصاق أو مهيجاً محتملاً للجلد
- يوصى بتجنب إزالة البطانة إلى أن يصبح الإلكترود السطحي جاهزاً للوضع على المريض بمجرد إزالة البطانة، لا تحاول لصق البطانة في مكانها مرة أخرى على الجانب اللاصق من الإلكترود السطحي. فقد يترتب على القيام بذلك أن تعلق البطانة بالإلكترود السطحي
- تجنب تدخل محتويات المجموعة مع إلكترودات التيار الراجع الخاص بترددات اللاسلكي
- توقف عن استخدام هذا المنتج حال ملاحظة حساسية البشرة
- EnSite™ X EP من بطن المريض، افصل الإلكترود عن المريض قبل فصله عن جهاز نظام EnSite™ X EP عند إزالة الإلكترود المرجعي الخاص بالنظام، لنظام
- لتقليل احتمالية الإضرار بالبشرة عند إزالة الإلكترود، اسحب الإلكترود السطحي (واحدًا كل أو أكثر (ببطء وبزاوية منخفضة باستخدام يد واحدة بينما تمسك بالبشرة المشدودة باليد الأخرى
- لا تحاول تغيير موقع الجهاز (لأجهزة بعد الاستخدام الأولى
- لتجنب جفاف الإلكترودات السطحية واللاصقات، ينبغي استخدامها بعد فتح الكيس مباشرة

القيود

- لا تضع الإلكترود (السطحي) فوق الأجهزة مثل أجهزة منظم ضربات القلب أو أجهزة مزيل الرجفان القابل للزرع
- قط EnSite™ X EP يجب توصيل الجهاز (لأجهزة (نظام الفيزيولوجيا الكهربائية

الأحداث العكسية

اضطرابات الجلد والتسبب تحت الجلد بما في ذلك، التهيج والضرر والحساسية والحروق والكتل والالتهاب ورد الفعل التحسسي للبشرة

إرشادات الاستخدام

تجهيز البشرة

التجهيز الجيد للبشرة أمر ضروري لكل دراسات الفيزيولوجيا الكهربائية. للمساعدة على الحد من المشكلات المتعلقة بوضع الإلكترود السطحي، اتبع الخطوات التالية في مواضع الاستخدام قبل وضع الإلكترودات السطحية واللاصقات على بشرة المريض

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

توجيهات الوضع

على جسم المريض، من المهم وضعها في الموضع الصحيح، وذلك ليس بمراعاة علاقة بعضها ببعض، ولكن أيضًا بمراعاة علاقتها EnSite™ XEP عند وضع الإلكترودات السطحية لنظام.
بالإلكترودات السطحية الأخرى
يوصى بتجنب فتح العبوة وإزالة البطانة إلى أن يصبح الإلكترود السطحي جاهزًا للوضع على المريض بمجرد إزالة البطانة، لا تحاول لصق البطانة في مكانها مرة أخرى على الجانب اللاصق من الإلكترود السطحي. فقد يترتب على القيام بذلك أن تعلق البطانة بالإلكترود السطحي. تخلص من البطانة بعد إزالتها من الإلكترود السطحي.

الإلكترودات الأمامية والخلفية

وفي حال وضع كليهما بشكل EnSite™ XEP للسلك البرقي في الحيز الوريبي الرابع والحافة اليسرى لعظم القص موضع الإلكترود السطحي الأمامي لنظام V2 ECG يحدد موضع الكترود مقابل EnSite™ XEP إلى اليسار عظمة قص المريض قليلًا يجب الاهتمام بوضع الإلكترود السطحي الخلفي لنظام EnSite™ XEP صحيح، ستتم إزالة الإلكترود السطحي الأمامي لنظام (الأمامي الخلفي) مباشرة. ونتيجة لذلك يجب إراحته إلى اليسار العمود الفقري للمريض قليلًا. سيساعد هذا الموضع على الاحتفاظ بالاتجاه EnSite™ XEP الإلكترود السطحي الأمامي لنظام. في عرض المخطط AP المناسب. سيؤدي الانحراف عن الموضع الموصى به إلى إمالة اتجاه

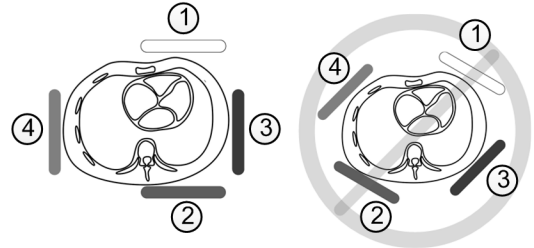
الإلكترودان الأيمن والأيسر

على الجانب الأيمن والأيسر متقابلين ومتعامدين على ترتيب الإلكترودين السطحين الأمامي والخلفي. ويمكن أن يؤدي أي موضع EnSite™ XEP يجب أيضًا أن يكون الإلكترودان السطحان لنظام. آخر إلى إمالة اتجاه الجانب إلى الجانب.

العرض الطرقي للصدر - (الموضع الصحيح) على اليسار (غير الصحيح) على اليمين)

EnSite™ XEP: إلكترودات نظام

في الأمام (أبيض)
في الخلف (بنّي)
على اليسار (أحمر)
على اليمين (برتقالي)



إلكترودا الرقبة والساق اليسرى

EnSite™ XEP الخاصة بالرقبة والساق اليسرى أساسًا للاحتفاظ بزاوية متعامدة على الإلكترودات السطحية الأربعة الأخرى لنظام EnSite™ XEP يجب محاذاة الإلكترودات السطحية لنظام على الجانب الداخلي EnSite™ XEP عند الخط الناصف يوصى بوضع الإلكترود السطحي الخاص بالساق اليسرى لنظام EnSite™ XEP ينبغي وضع الإلكترود السطحي الخاص بالرقبة بالنظام. من الفخذ للأعلى من موقع الخط الناصف قدر الإمكان. يمكن أن يؤدي أي موضع آخر إلى إمالة الاتجاه الراسي.

Table 2. ملاحظات

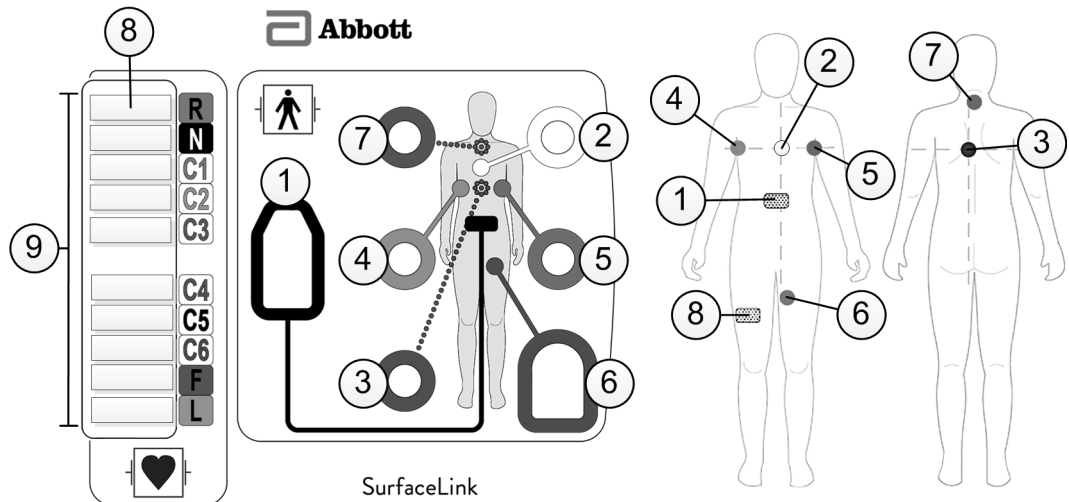
مع بعضها البعض أو مع أي إلكترودات سطحية أخرى EnSite™ XEP يجب ألا تتداخل الإلكترودات السطحية بنظام.

ببعضها إلى حدوث تداخل ECG يجب ألا يؤدي اتصال حواف الإلكترودات

واللاصقات الأخرى التي تشمل EnSite™ XEP أو الإلكترود المرجعي الخاص بالنظام، لنظام EnSite™ XEP تجنب التلامس المباشر بين أي من الإلكترودات السطحية بنظام (الترددات اللاسلكية (أو لاصقة مزيل الرجفان RF لاصقة التيلر الرجاء الخاص بترددات

وضع الإلكترود السطحي

(بالناحية اليمنى) EnSite™ XEP لنظام SurfaceLink موضع الإلكترود السطحي (الأيسر) (توصيل السلك بوحدة



الرسم التوضيحي) EnSite™ XEP بنظام SurfaceLink وضع الإلكترودات السطحية على جسم المريض (الرسم التوضيحي بالناحية اليسرى (وقم بتوصيل أسلاك الإلكترود السطحي بوحدة (بالناحية اليمنى).

10. EnSite™ XEP الإلكترود مرجعي خاص بالنظام، لنظام

الجانب الأمامي (أيضاً) EnSite™ XEP الإلكترود السطحي بنظام

الجانب الخلفي (أي) EnSite™ XEP الإلكترود السطحي بنظام

الجانب الأيمن (يرتقالي) EnSite™ XEP الإلكترود السطحي بنظام

الجانب الأيسر (أحمر) EnSite™ XEP الإلكترود السطحي بنظام

الساق اليسرى (أزرق) EnSite™ XEP الإلكترود السطحي بنظام

العنق (أخضر) EnSite™ XEP الإلكترود السطحي بنظام

EnSite™ XEP يتم وضعه كإلكترود تخطيط كهربية القلب للساق اليمنى أثناء التدخل الطبي باستخدام نظام EnSite™ XEP إلكترود تخطيط كهربية القلب للساق اليمنى بنظام ECG إلكترودات

Table 3. ملاحظة: غير موضح بالرسم التخطيطي بالناحية اليسرى. وضع الإلكترودات التخطيطية كهربية القلب وفقاً للتكوين القياسي المكون من 12 سلكاً لإجراء التدخل الطبي باستخدام EnSite™ XEP. نظام

Table 4. ملاحظة: ترد في الإرشادات الخاصة بوضع الإلكترود السطحي الأجهزة التالية غير المتوفرة مع هذه المجموعة ينبغي على العميل توفير تسعة من الإلكترودات تخطيط كهربية القلب – EnSite™ XEP عادة ما يتم استخدامها أثناء التدخل الطبي باستخدام نظام) إلكترودات تخطيط كهربية القلب باعتبارها الإلكترود العاشر لتخطيط كهربية القلب EnSite™ XEP ويتم استخدام الإلكترود تخطيط كهربية القلب للساق اليمنى بنظام ANSI/AAMI EC12. تتوافق مع كابل يسمح (ENSITE-ECGRL-I-01 طراز – EnSite™ XEP يجب توفيره لإجراء التدخل الطبي باستخدام نظام) EnSite™ XEP كابل تخطيط كهربية القلب بنظام (كابل لا يسمح بنفاذ الأشعة) ENSITE-ECGR0-I-01 بنفاذ الأشعة (أو طراز

ENSITE-SRFLINK-I-01 طراز – EnSite™ XEP يجب توفيرها لإجراء التدخل الطبي باستخدام نظام) EnSite™ XEP لنظام SurfaceLink وحدة

4. على بطن المريض على النحو الموضح في الشكل أعلاه EnSite™ XEP وضع الإلكترود المرجعي الخاص بالنظام، لنظام

على النحو الموضح بالرسم التخطيطي أعلاه EnSite™ XEP الخاصة بنظام SurfaceLink بوحدة EnSite™ XEP قم بتوصيل سلك الإلكترود المرجعي الخاص بالنظام، لنظام

Table 5. في بداية EnSite™ XEP أول إلكترود للمريض يتم توصيله بمضخم نظام EnSite™ XEP ملاحظة: يجب أن يكون الإلكترود المرجعي الخاص بالنظام، لنظام الدراسة، وآخر الإلكترود للمريض يتم فصله في نهاية الدراسة

عند الحيز الوربي الرابع، والحافة اليسرى لعظمة القص V2 ECG وضع الإلكترود

انظر EnSite™ XEP System على جسم المريض وفقاً للشكل التوضيحي المطبوع على القوم الخاص بالإلكترود السطحي لنظام EnSite™ XEP System وضع كل إلكترود سطحي لنظام EnSite™ XEP System الرسم التخطيطي أعلاه للتعرف على الطريقة الصحيحة لوضعه. ليس من المهم تحديد اتجاه أسلاك الإلكترود السطحي لنظام

Table 6. ملاحظات

يجب الإمساك بمنقطة بعيدة عن سلك التوصيل EnSite™ XEP اعند إزالة البطانة من الإلكترودات السطحية لنظام

أولاً EnSite™ XEP يوصى بوضع الإلكترود السطحي الأمامي لنظام

بحركة دائرية للتأكد من الاتصال على النحو المناسب EnSite™ XEP اضغط بشدة على مركز الإلكترودات السطحية بنظام

على النحو الموضح بالرسم EnSite™ XEP الخاصة بنظام SurfaceLink بالمنفذ المخصصة له بوحدة EnSite™ XEP قم بتوصيل كل سلك من أسلاك الإلكترود السطحي لنظام التخطيطي أعلاه

Table 7. EnSite™ XEP الخاصة بنظام SurfaceLink ملاحظة: يتميز الأسلاك عن بعضها البعض بالوان تبين المنفذ الذي يجب توصيلها به في وحدة

على النحو الموضح في الشكل أعلاه EnSite™ XEP وضع الإلكترود تخطيط كهربية القلب للساق اليمنى بنظام

EnSite™ XEP الخاصة بنظام SurfaceLink بالمنفذ المخصص لتخطيط كهربية القلب للساق اليمنى بوحدة EnSite™ XEP قم بتوصيل الإلكترود تخطيط كهربية القلب للساق اليمنى بنظام على النحو الموضح بالرسم التخطيطي أعلاه

لتوصيل الإلكترودات EnSite™ XEP وضع الإلكترودات تخطيط كهربية القلب المتبقية على جسم المريض بالتكوين القياسي المكون من 12 سلكاً. استخدم كابل تخطيط كهربية القلب الخاص بنظام على النحو الموضح بالرسم التخطيطي أعلاه EnSite™ XEP الخاصة بنظام SurfaceLink تخطيط كهربية القلب بالمنفذ المخصصة لتخطيط كهربية بوحدة

Table 8. عن غير من المنافذ بلون ما يتضح به مسمى موضع محدد EnSite™ XEP بنظام SurfaceLink ملاحظة: يتميز كل منفذ من منافذ تخطيط كهربية القلب بوحدة الإلكترود تخطيط كهربية القلب. قم بمطابقة لون كابلات تخطيط كهربية القلب بالمنافذ وتأكد من مطابقة مسمى منفذ تخطيط كهربية القلب لموضع الإلكترود تخطيط كهربية القلب على جسم المريض عند توصيل كل سلك من أسلاك تخطيط كهربية القلب

EnSite™ XEP الخاصة بنظام SurfaceLink للاطلاع على معلومات عن توصيل وحدة (EN SITE-AMP-EPM-01) الطراز) EnSite™ XEP راجع إرشادات استخدام مضخم نظام EnSite™ XEP. بمضخم نظام

PRS ومستشعر PRS وضع لاصقة

EnSite™ XEP. إجراء التدخل الطبي باستخدام نظام PRS ومستشعرات PRS اتبع الخطوات الواردة فيما يلي لوضع لاصقة

Table 9. الأجهزة التالية غير المتوفرة مع هذه المجموعة PRS ملاحظة: ترد في الإرشادات الخاصة بوضع لاصقة

ENSITE-PRSFRT-01) الطراز) الأمامي PRS كابل ومستشعر

ENSITE-PRSBCK-01) الطراز) الخلفية PRS كابلات ومستشعرات

PRS الأمامية ومستشعر PRS وضع لاصقة

لاكتشاف التشويش المعنوي أثناء التدخل PRS-A سيتم استخدام PRS (PRS-A) الأمامي على الجانب الأمامي من جسم المريض لتثبيت مستشعر PRS يتم وضع لاصقة واحدة من لاصقات على النحو الصحيح أمر ضروري لاداء الوظيفة المطلوبة على النحو الصحيح PRS-A التي ستحتوي PRS إن وضع لاصقة. EnSite™ XEP. الطبي باستخدام نظام

Table 10. الأمامي وهو مخصص للوضع في الجانب الأمامي من جسم المريض لا تضعه على الجزء الخلفي من جسم PRS واحد لكابل ومستشعر PRS ملاحظة: يوجد مستشعر المريض.

5. وضع اللاصقة على الجزء الأمامي من PRS أزل البطانة من الجزء السفلي من لاصقة جسم المريض أثناء الالتزام باتباع إرشادات وضع اللاصقات الواردة فيما يلي

- بزاوية 30 درجة من الخط PRS قم بتوجيه اللاصقة بحيث تصير فتحة كابل

فوق عظم الترقوة الأيسر لدى المريض PRS-A الناصف وبما يتيح توجيه كابل

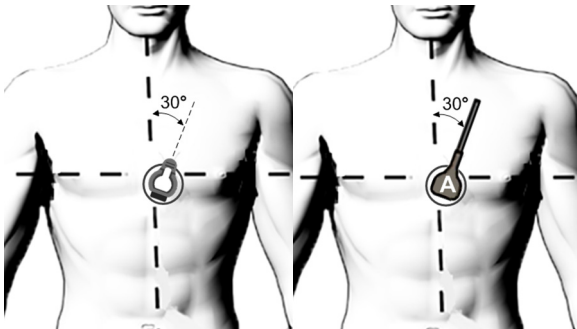
- بزاوية أكبر من 45 درجة بالنسبة (PRS-A) PRS يجب ألا تميل لاصقة لمسرى المريض

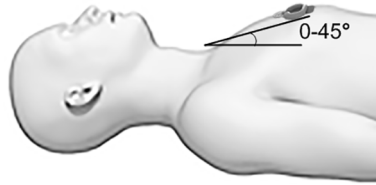
- وضع اللاصقة على صدر المريض فوق القلب

- EnSite™ X- فوق الإلكترود السطحي الأمامي بنظام PRS يمكن وضع لاصقة إذا لزم الأمر EP

- وتعديل موضعها إلى انخفاض القدرة على PRS يمكن أن تؤدي إزالة لاصقات الالتصاق فتجنب ذلك إن أمكن

لكشف الجزء اللاصق PRS أزل البطانة الذهبية من لاصقة



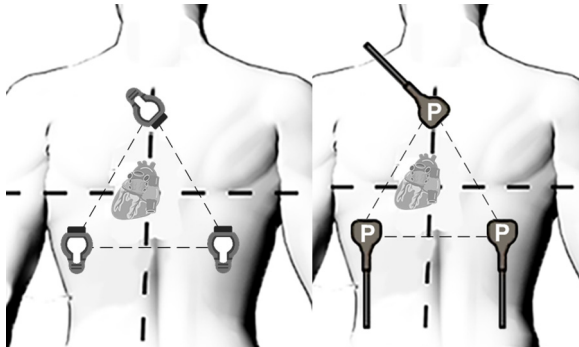


ينبغي توجيه الجزء PRS في المنطقة اللاصقة في لاصقة PRS ضع الجانب الأسود لمستشعر (الأعلى) PRS الأخضر لمستشعر. بـجهاز النظام وفقاً للتوجيهات الواردة في إرشادات استخدام مضخم نظام PRS قم بتوصيل كابل EnSite™ XEP.

PRS الخلفية ومستشعر PRS وضع لاصقة

بشكل المثلث PRS-P يتم وضع مستشعرات (PRS-P1، PRS-P2، و PRS-P3) الخلفية الثلاثة PRS على الجانب الخلفي من جسم المريض لتثبيت مستشعرات PRS يتم وضع لاصقة على النحو الصحيح أمر ضروري لأداء الوظيفة المطلوبة على النحو الصحيح PRS-P حول القلب. ويمثل مركز هذا المثلث "صفر" وفقاً لنظام الإحداثيات المغناطيسي. إن وضع مستشعرات

Table 11. الخلفية وهي مخصصة بالتحديد للوضع في الجانب الخلفي من جسم المريض لا تضعها على الجزء الأمامي PRS ملاحظة: يوجد ثلاثة مستشعرات لكابلات ومستشعرات من جسم المريض



6. وضع اللاصقات على الجزء الخلفي من PRS أزل البطانات من الجزء السفلي من لاصقات جسم المريض أثناء الالتزام باتباع إرشادات وضع اللاصقات الواردة فيما يلي:

- يجب أن يكون قلب المريض داخل حدود المثلث الذي تم تشكيله باستخدام لاصقات الثلاثة الخلفية PRS

- لتكوين مثلث متساوي الأضلاع (حيث تكون كل PRS يُوصى بوضع لاصقات (الزوايا الداخلية له بقياس 60 درجة

- على بُعد 8 سم على الأقل من بعضها البعض PRS-P يجب وضع مستشعرات غير صالحة PRS-P أن مستشعرات EnSite™ XEP سيظهر بيرنامج نظام للاستخدام إذا كانت المسافة بينها أقل من 8 سم

- وتعدّل موضعها إلى انخفاض القدرة على PRS يمكن أن تؤدي إزالة لاصقات الالتصاق فتجنب ذلك إن أمكن

لكشف الجزء اللاصق PRS أزل البطانة الذهبية من كل لاصقة من لاصقات

الثلاثة PRS في المنطقة اللاصقة بكل من لاصقات PRS وضع مستشعر

Table 12. وبالتالي يمكن وضعها بأي PRS-P ملاحظة: بتطبيق مستشعرات الثلاثة PRS من لاصقات

Table 13. بحيث يتجه الجزء PRS-P ملاحظة: يمكن وضع مستشعرات الأخضر أو الأسود لأعلى

بـجهاز النظام وفقاً للتوجيهات الواردة في إرشادات استخدام مضخم نظام PRS قم بتوصيل كابل EnSite™ XEP.

PRS و لاصقة PRS إزالة مستشعر

7. ملتصقاً PRS من على الجسم باستخدام لسان السحب الأبيض المصنوع من القوم (الفلين الصناعي) مع ترك مستشعر PRS انزع كل لاصقة من لاصقات

Table 14. PRS من جسم المريض فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف في PRS لإزالة لاصقة PRS ملاحظة: تجنب شد كابل

عن طريق الإمساك بشريط السحب الأبيض المصنوع من القوم وكذلك شريط السحب الملون وسحبها في اتجاهين متقابلين PRS من لاصقة PRS قم بترك مستشعر PRS وتخلص من لاصقة PRS أزل مستشعر

Table 15. قابلة لإعادة الاستخدام. احتفظ بها في مكان آمن بعد إجراء التدخل الطبي PRS ملاحظة: إن مستشعرات

إزالة الإلكترود السطحي

عند إزالة الإلكترودات السطحية، اسحبها للخلف ببطء بزاوية صغيرة بيد واحدة أثناء الإمساك. EnSite™ XEP الخاصة بنظام SurfaceLink أفضل أسلاك الإلكترود السطحي من منافذ وحدة بالبشرة المشدودة باليد الأخرى لتقليل الشعور بالصدمة في البشرة

Table 16. ملاحظة: قد يساعد استخدام الصليون والماء على إزالة الإلكترود السطحي

المواصفات الفنية

الظروف المناسبة للتخزين والنقل
درجة الحرارة
من 25- درجة مئوية حتى 60+ درجة مئوية
الرطوبة النسبية للنقل
إلى 90% في ظروف عدم التكثيف 10%
الارتفاع
إلى 4267 متر 0

التخلص من الجهاز

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

إخطار الإبلاغ عن الواقعة

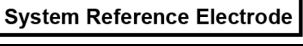
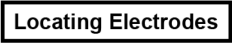
إذا كان هناك ما يدعو إلى الاعتقاد بحدوث أمر خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، فيرجى إبلاغ الشركة المصنعة بذلك. بالنسبة للعمالء في الاتحاد الأوروبي، قم بالإبلاغ عن الحادث الخطير للسلطة الوطنية. وكذلك الجهة المصنعة

ضمان محدود

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

الرموز

يمكن العثور على الرموز الموضحة أثناء والرموز الموحدة على المنتج أو الملصق الخاص به. للتعرف على الرموز الموحدة، راجع مسرد الرموز العالمية على <https://medical.abbott/manuals>.

الرمز. Figure 6	الوصف. Figure 7
	مجموعة إلكترود سطحي
	إلكترود مرجعي للنظام
	إلكترودات تحديد الموضع
	إلكترود الساق اليمني لمخطط كهربية القلب
	جهاز طبي
	الرقم التعريفي الخاص بالجهاز
	المستورد
	<p>EU/ملحق بهذا الجهاز وفقاً لتوجيه المجلس الأوروبي 2012/19.</p> <p>يدعو هذا التوجيه إلى تجميع المعدات الإلكترونية والكهربائية والتخلص منها بشكل منفصل عن باقي النفايات. يقلل فرز هذه النفايات وإبعادها عن النفايات الأخرى دخول المواد التي قد تكون سامة في نظم التخلص من النفايات التابعة للبلدية وفي النظام البيئي الأكبر.</p>
	<p>و EEC/مطبق للمواصفات الأوروبية. (مُثبت عليه أنه متفق مع توجيهي المجلس الأوروبي 93/42 Confitmité Européenne و 2011/65/EU. تقر St. Jude Medical ذات الصلة الأحكام الأساسية والمتطلبات الأساسية والأحكام الأخرى ذات الصلة St. Jude Medical.</p> <p>بموجب هذه الوثيقة بأن هذا الجهاز يتوافق مع المتطلبات الأساسية والأحكام الأخرى ذات الصلة St. Jude Medical.</p> <p>بهذا التوجيه.</p>

ВГ: Български

EnSite™ X EP System Набор за повърхностен електрод

Указания за употреба

Описание

Комплектът за повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP се използва за предаване на информация от пациента до системата EnSite™ X EP за кондициониране на сигнала и изводи от данни. Комплектът съдържа следните нестерилни компоненти за еднократна употреба за използване заедно със системата EnSite™ X EP:

Компонент за комплект	Количество	Описание
Системата EnSite™ X EP, системен референтен електрод	1	Самозалепващ се нестерилен електрод за еднократна употреба. Този електрод служи като електрически еталон на системата за измерване на импеданса и стойностите на ЕКГ.
RL ЕКГ електрод на системата EnSite™ X EP	1	Самозалепващ се, нестерилен електрод за еднократна употреба, който служи като ЕКГ електрод на десния крак по време на процедура на системата EnSite™ X EP.
Системни локализиращи електроди EnSite™ X EP	1	Локализиращите електроди на системата EnSite™ X EP се състоят от: <ul style="list-style-type: none">- Повърхностни електроди на системата EnSite™ X EP (6) – самозалепващи се, нестерилни електроди за еднократна употреба, които са цветово кодирани със схема на разположението, отпечатана на гърба на всеки електрод. Електродите служат като диагностични средства, които предават променлив ток с нисък интензитет, генериран от системата EnSite™ X EP, към гръдния кош на пациента и долавят произтичащите електрически потенциали, което подкрепя получаването на сигнали за импеданса, използвани за локализиране на положението на електродите в конвенционалните ЕФ катетри.- Пластири за референтните сензори на пациента (PRS) (4) – пластири от пенопласт, които са предназначени да поддържат PRS сензорите в стабилно положение върху пациента по време на процедура със системата EnSite™ X EP.

Показания за употреба

Комплектът за повърхностен електрод EnSite™ X EP е предназначен за използване със системата за EnSite™ X EP в съответствие с показанията за употреба на системата EnSite™ X EP.

Клинична полза

Като допълнителни устройства тези продукти допринасят за реализирането на предвидената клинична полза от основните, съвместими системи EnSite™ X EP, които те поддържат.

Противопоказания

Не са известни противопоказания.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждението показва риск от ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или до сериозно нараняване на пациента или потребителя.

Предпазни мерки

ВНИМАНИЕ: Вниманието показва риск от ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или умерено нараняване на пациента или потребителя или до повреда на оборудването.

- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Всеки опит за повторно използване може да компрометира целостта на устройството. Нежеланите ефекти от повторната употреба на компонентите могат да включват, но не се ограничават до, неточна функционалност.
- Да се съхранява на хладно, сухо, тъмно място. Преди употреба проверете опаковката и повърхностните електроди.
- Не се опитвайте да използвате устройството, преди да сте прочели и разбрали напълно тези инструкции за употреба.
- Не модифицирайте по никакъв начин изделието(ята).
- Устройството трябва да се използва от или под наблюдението на електрофизиолог, обучен за работа с устройството, и с помощта на друг квалифициран персонал, обучен в областта на сърдечната електрофизиология (ЕФ).
- Не загрявайте повърхностните електроди.
- Не използвайте този продукт, ако целостта на опаковката е нарушена, проводящият адхезив е сух, ако е с изтекъл срок на годност или ако гелът се е отделил от електрода.
- Преди поставяне на повърхностния електрод(и) се уверете, че местата за поставяне са без косми, чисти, нераздразнени и сухи, за да се предотврати получаването на сигнали с ниско качество от електродите на повърхността на тялото. Сухотата е особено важна, ако средството за подготовка е запалимо или потенциално дразнещо за кожата.
- Препоръчва се да избягвате отстраняването на обшивката, докато повърхностният електрод е готов да бъде поставен върху пациента. След отстраняване на обшивката не опитвайте да залепяте обшивката обратно за залепящата страна на повърхностния електрод. Това може да доведе до захващане на обшивката за повърхностния електрод.
- Не припокривайте съдържанието на комплекта с РЧ връщащи електроди.
- Прекратете употребата на този продукт, ако се наблюдава чувствителност на кожата.
- Когато системният референтен електрод на системата EnSite™ X EP се отстранява от корема на пациента, разкачете електрода от пациента, преди да го разкачите от системния хардуер EnSite™ X EP.
- За да се намали вероятността от увреждане на кожата, когато изваждате, бавно изтеглете обратно повърхностния(-ите) електрод(-и) под лек ъгъл с една ръка, докато с другата ръка държите кожата опъната.
- Не се опитвайте да преместите устройството(ята) след първоначалното поставяне.
- За да предотвратите изсушаване, повърхностните електроди и пластирите трябва да се използват веднага след отваряне на торбичката.

Ограничения

- Не поставяйте повърхностния(-те) електрод(-и) върху устройства като пейсмейкъри или имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори.
- Устройството(-ата) трябва да бъдат свързани само към системата EnSite™ X EP.

Нежелани реакции

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

Указания за употреба

Подготвяне на кожата

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

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

Насоки за поставяне

Когато поставяте повърхностните електроди на системата EnSite™ X EP върху пациента, е важно да ги поставяте в правилната позиция, не само един спрямо друг, но и по отношение на другите повърхностни електроди.

Препоръчва се да избягвате отварянето на опаковката и отстраняването на обшивката, преди повърхностният електрод бъде готов да бъде поставен на пациента. След отстраняване на обшивката не опитвайте да залепите обшивката обратно за залепящата страна на повърхностния електрод. Това може да доведе до захващане на обшивката за повърхностния електрод. Изхвърлете обшивката след отстраняването ѝ от повърхностния електрод.

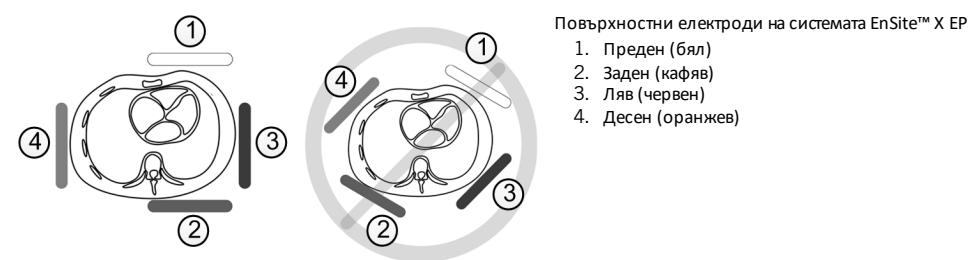
Преден (антериорен) и заден (постериорен) електрод

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

Десни и леви електроди

Повърхностните електроди на системата EnSite™ X EP от дясната и лявата страна трябва да са и точно едни срещу други и ортогонални на AP подредбата на повърхностните електроди. Всяко друго подреждане може да изкриви ориентацията между страните.

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



Шийни електроди и електроди за ляв крак

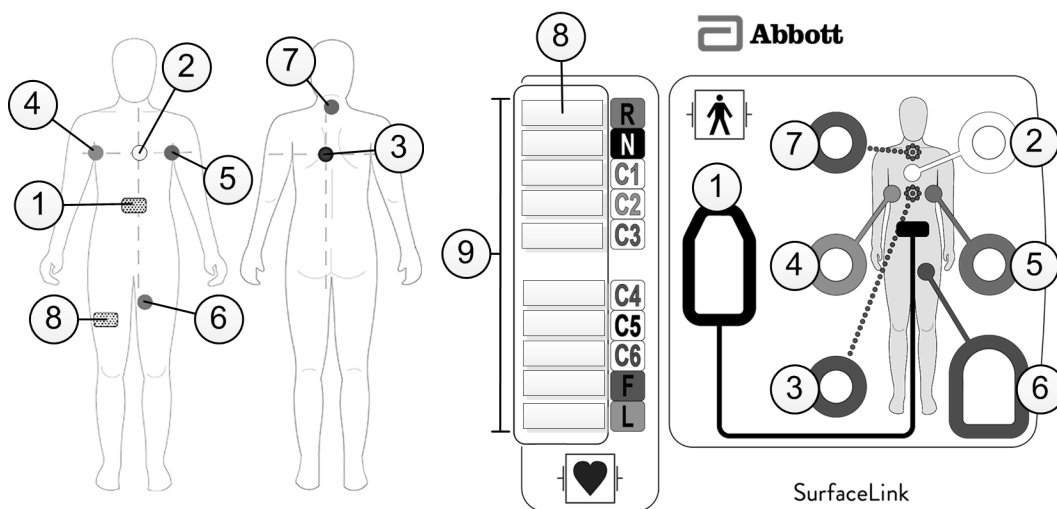
Шийните повърхностни електроди и повърхностният електрод на системата EnSite™ X EP за ляв крак трябва да бъдат подравнени вертикално, за да се запази ортогоналното положение спрямо другите четири повърхностни електрода на системата EnSite™ X EP. Шийният повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP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

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Повърхностните електроди на системата EnSite™ X EP не трябва да се припокриват помежду си или да се припокриват с каквито и да било други повърхностни електроди.
- Контактът между краищата с електроди за ЕКГ не трябва да създава интерференция.
- Избягвайте директен контакт с каквито и да било повърхностни електроди на системата EnSite™ X EP или системата EnSite™ X EP, системен референтен електрод с други пластири, включително пластир за РЧ (радиочестотно) връщане или пластир за дефибрилатор.

Поставяне на повърхностни електроди

Фигура 2. Поставяне на повърхностен електрод (вляво) и връзка на проводника с модула SurfaceLink на системата EnSite™ X EP (вдясно)



Поставете повърхностните електроди върху пациента (лява графика) и свържете проводниците на повърхностните електроди към модула SurfaceLink на системата EnSite™ X EP (дясна графика).

1. Системата EnSite™ X EP, системен референтен електрод
2. Повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP – отпред (бял)
3. Повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP – отзад (кафяв)
4. Повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP – вдясно (оранжев)
5. Повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP – вляво (червен)
6. Повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP – ляв крак (син)
7. Повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP – врат (зелен)
8. RL EKG електрод на системата EnSite™ X EP (поставен като EKG електрод на десен крак по време на процедурата на системата EnSite™ X EP)
9. EKG електроди

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се показва на лявата графика. Поставете EKG електродите в стандартна 12-проводникова конфигурация за процедура на системата EnSite™ X EP.

ЗАБЕЛЕЖКА: Инструкциите за поставяне на повърхностни електроди включват следните устройства, които не са предоставени с този комплект.

- EKG електроди (обикновено се използват по време на процедурата със системата EnSite™ X EP) – Клиентът е длъжен да набави девет EKG електрода, отговарящи на ANSI/AAMI EC12. RL EKG електродът на системата EnSite™ X EP се използва като десетия EKG електрод.
- EKG кабелът на системата EnSite™ X EP (необходим за процедура на системата EnSite™ X EP) – модел ENSITE-ECGR1-I-01 (радиопрозрачен кабел) или ENSITE-ECGR0-I-01 (рентгеноконтрастен кабел)
- Модулът SurfaceLink на системата EnSite™ X EP (необходим за процедурата на системата EnSite™ X EP) – модел ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Поставете системата EnSite™ X EP и системния референтен електрод на корема на пациента, както е показано на фигурата по-горе.
2. Свържете проводника на системния референтен електрод на системата EnSite™ X EP към модула SurfaceLink на системата EnSite™ X EP, както е показано на диаграмата по-горе.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системният референтен електрод на системата EnSite™ X EP трябва да бъде първият електрод на пациента, свързан към усилвателя на системата EnSite™ X EP в началото на изследването, и последният електрод на пациента, който трябва да се разкачи в края на изследването.

3. Поставете електрод за EKG V2 в 4-тото междуребрје, по левия стернал ръб.
4. Поставете всеки повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP върху пациента съгласно илюстрацията, отпечатана на пенопласта на повърхностния електрод на системата EnSite™ X EP. Вижте диаграмата по-горе за правилното разположение. Ориентацията на проводниците на повърхностния електрод на системата EnSite™ X EP не е от значение.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Хванете участък далеч от проводника при изваждане на обшивката от повърхностните електроди на системата EnSite™ X EP.
 - Препоръчително е първо да се постави предния повърхностен електрод на системата EnSite™ X EP.
 - Притиснете плътно върху центъра на повърхностните електроди на системата EnSite™ X EP с кръгово движение, за да осигурите добър контакт.
5. Свържете всеки от проводниците на повърхностните електроди на системата EnSite™ X EP към определените портове на модула SurfaceLink на EnSite™ X EP, както е показано на диаграмата по-горе.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проводниците са цветово кодирани към порта, към който трябва да бъдат свързани с модула SurfaceLink на системата EnSite™ X EP.

- Поставете RL ЕКГ електрода на системата EnSite™ X EP, както е показано на диаграмата по-горе.
- Свържете проводника на RL ЕКГ електрода на системата EnSite™ X EP към RL ЕКГ порта на модула SurfaceLink на системата EnSite™ X EP, както е показано на диаграмата по-горе.
- Свържете останалите електроди за ЕКГ към пациента в типичната 12-канална конфигурация. Използвайте ЕКГ електрода на системата EnSite™ X EP, за да свържете ЕКГ електродите към ЕКГ портовете на модула SurfaceLink на системата EnSite™ X EP, както е показано на диаграмата по-горе.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки ЕКГ порт на модула SurfaceLink на системата EnSite™ X EP е цветно кодиран и обозначен с конкретно местоположение на ЕКГ електрод. Напаснете цвета на ЕКГ кабелите с портовете и се уверете, че етикетът на ЕКГ порта съвпада с местоположението на ЕКГ електрода върху пациента, когато свързвате всеки един от ЕКГ проводниците.

- Вижте инструкциите за употреба на усилвателя на системата EnSite™ X EP (модел ENSITE-AMP-EPM-01) за информация относно свързването на модула SurfaceLink на EnSite™ X EP към усилвателя на системата EnSite™ X EP.

Поставяне на PRS пластири и PRS сензори

Изпълнете стъпките по-долу, за да поставите PRS пластири и PRS сензорите за процедура на системата EnSite™ X EP.

ЗАБЕЛЕЖКА: Инструкциите за поставяне на PRS пластири включват следните устройства, които не са предоставени с този комплект:

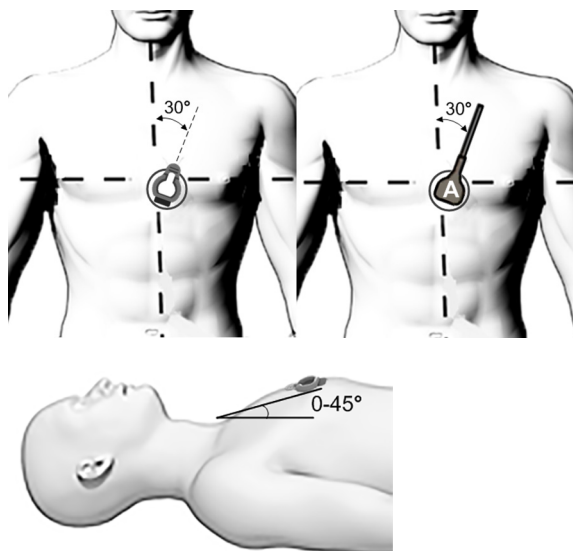
- Преден PRS сензор и кабел (модел ENSITE-PRSFRT-01)
- Задни PRS сензори и кабели (модел ENSITE-PRSBCK-01)

Поставяне на предни PRS пластири и PRS сензори

Един PRS пластр е поставен отпред на пациента, за да държи предния PRS сензор (PRS-A). PRS-A ще се използва за откриване на деформиране на метал по време на процедура на системата EnSite™ X EP. Поставянето на PRS пластри, който държи правилно PRS-A, е необходимо за правилното функциониране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Предният PRS сензор и кабел има един PRS сензор и е специално предназначен за поставяне върху предната страна на пациента. Не поставяйте върху гърба на пациента.

- Отстранете обшивката от долната страна на PRS пластри и я поставете отпред на пациента, като спазвате следните указания за поставяне:
 - Ориентируйте пластри, така че отворът за PRS кабела да бъде на 30 градуса от средната линия и позволете кабела PRS-A да се прекара над лявата ключица на пациента.
 - PRS пластрът (и PRS-A) не трябва да бъдат наклонени на повече от 45 градуса спрямо масата на пациента.
 - Поставете върху гърдите на пациента над сърцето.
 - PRS пластрът може да бъде поставен върху предния системен повърхностен електрод EnSite™ X EP, ако е необходимо.
 - Премахването и препозиционирането на PRS пластри може да намали адхезивността. Избягвайте, ако е възможно.
- Извадете златната облицовка от PRS пластри, за да изложите лепилото.
- Поставете черната страна на PRS сензора в адхезивната зона на PRS пластри (зелената страна на PRS сензора трябва да е обърната нагоре).
- Свържете PRS кабела към системния хардуер, както е указано в инструкциите за употреба на софтуера на усилвателя на системата EnSite™ X EP.



Разположение на PRS пластр и PRS сензор на гърба

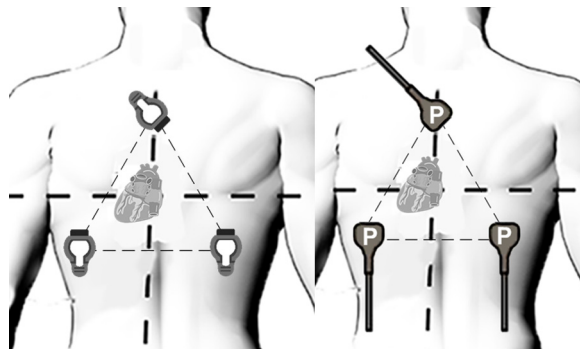
Три PRS пластри се поставят на гърба на пациента, за да държат трите задни PRS сензора (PRS-P1, PRS-P2 и PRS-P3). PRS-P са поставени в триъгълна формация около сърцето. В центъра на този триъгълник ще бъде нулата на магнитната координатна система. Правилното поставяне на сензорите PRS-P е необходимо за правилното функциониране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Задните PRS сензори и кабели имат три сензора, които са специално предназначени за поставяне на гърба на пациента. Не поставяйте отпред на пациента.

- Отстранете обшивките от долната част на PRS пластирите и поставете върху гърба на пациента, като се придържате към следните указания за поставяне:
 - Сърцето на пациента трябва да попадне в границите на триъгълника, образуван от трите задни PRS пластира.
 - Препоръчва се PRS пластирите да се поставят в равнобедрен триъгълник (всички вътрешни ъгли на около 60 градуса).
 - PRS-P сензорите трябва да бъдат поставени най-малко на 8 cm един от друг. Софтуерът на системата EnSite™ X EP ще маркира PRS-P сензорите като невалидни, ако са по-близо от 8 cm един от друг.
 - Премахването и репозиционирането на PRS пластирите може да намали адхезивността. Избягвайте, ако е възможно.
- Отстранете златната обшивка от долната част на пластира, за да откриете залепващата повърхност.
- Поставете един PRS сензор в областта на залепване на всеки от трите PRS пластира.

ЗАБЕЛЕЖКА: PRS-P сензорите са идентични и следователно могат да бъдат поставени във всеки от трите PRS пластира.

ЗАБЕЛЕЖКА: PRS-P сензорите могат да бъдат поставени със зелената или черната страна нагоре.
- Свържете PRS кабела към системния хардуер, както е указано в инструкциите за употреба на софтуера на усилвателя на системата EnSite™ X EP.



Премахване на PRS сензор и PRS пластир

- Отстранете всеки PRS пластир от тялото, като използвате бялото езиче, като оставите PRS сензора прикрепен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Избягвайте да дърпате PRS кабела, за да премахнете PRS пластира от пациента. Това може да повреди PRS.
- Освободете PRS сензора от PRS пластира, като хванете и издърпвате бялото езиче и цветното езиче в противоположни посоки.
- Премахнете PRS сензора и изхвърлете PRS пластира.

ЗАБЕЛЕЖКА: PRS сензорите са за многократна употреба. Съхранявайте на безопасно място след процедурата.

Премахване на повърхностен електрод

Изключете проводниците на повърхностните електроди от портовете на модула SurfaceLink на системата EnSite™ X EP. Когато премахвате повърхностните електроди изтеглете бавно назад под лек ъгъл с една ръка, докато държите кожата опъната с другата ръка, за да минимизирате травмите по кожата.

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

Технически спецификации

Таблица 1. Условия за съхранение и транспорт

Температура	-25°C до +60°C
Относителна влажност	10% до 90% (без кондензация)
Надморска височина	0 m до 4267 m

Изхвърляне

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

Известие за докладване на инциденти

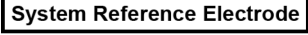
Ако по време на използването на устройството имате основание да смятате, че е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти от Европейския съюз, докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Ограничена гаранция

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

Символи

Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизираните символи направете справка в Универсалния речник на символите на <https://medical.abbott/manuals>.

Символ	Описание
	Набор за повърхностен електрод
	Системен референтен електрод
	Локализиращи електроди
	Рентгенопрозрачни ЕКГ електроди
	Медицинско устройство
	Уникален идентификационен номер на устройството
	Вносител
	Добавен към това устройство в съответствие с Директива на Европейския съвет 2012/19/ЕС. Тази директива изисква разделно събиране и изхвърляне на електрическото и електронното оборудване. Разделянето на подобни отпадъци от други видове отпадъци намалява вероятността от разпространение на потенциално токсични вещества в общинските системи за сметосъбиране и в по-голямата екосистема.
	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Прикрепен в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет и 2011/65/ЕС. С настоящото St. Jude Medical декларира, че това изделие отговаря на съществени изисквания и други съответни разпоредби на тази директива.

CS: Čeština

EnSite™ X EP System Sada povrchových elektrod

Návod k použití

Popis

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

Součást sady	Množství	Popis
Referenční elektroda systému EnSite™ X EP	1	Samolepicí nesterilní elektroda určená k jednomu použití. Tato elektroda slouží jako systémová elektrická reference pro měření impedance a EKG.
Elektroda RL EKG systému EnSite™ X EP	1	Samolepicí nesterilní elektroda určená k jednomu použití slouží jako elektroda EKG pro pravou dolní končetinu během zákroku s použitím systému EnSite™ X EP.
Lokalizační elektrody systému EnSite™ X EP	1	Lokalizační elektrody EnSite™ X EP se skládají z následujících částí: <ul style="list-style-type: none">- Povrchové elektrody systému EnSite™ X EP (6) – samolepicí nesterilní elektrody určené k jednomu použití s barevným kódováním a diagramem rozmístění vytištěným na zadní straně každé elektrody. Elektrody slouží jako diagnostické nástroje, které pošlou do pacientova hrudníku střídavý proud o nízké intenzitě, generovaný systémem EnSite™ X EP, a snímají výsledné elektrické potenciály, které podporují snímání impedance signálů používaných pro lokalizaci polohy elektrod na běžných elektrofyziologických katétrech.- Příločky s patientským referenčním snímačem (PRS) (4) – pěnové lepicí příločky určené k fixaci senzorů PRS ve stabilní pozici na pacientovi v průběhu zákroku za použití systému EnSite™ X EP.

Indikace k použití

Sada povrchových elektrod pro systém EnSite™ X EP je určená k použití se systémem EnSite™ X EP v souladu s indikacemi pro použití systému EnSite™ X EP.

Klinický přínos

Jako příslušenství tyto produkty přispívají k realizaci zamýšleného klinického přínosu primárních kompatibilních systémů EnSite™ X EP, pro které představují podporu.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování

VAROVÁNÍ: Varování označuje riziko situace, která může vést k úmrtí nebo závažnému poranění pacienta nebo uživatele, pokud ji nepředejete.

Bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Upozornění označuje riziko situace, která může vést k lehkému nebo středně závažnému poranění pacienta nebo uživatele nebo poškození zařízení, pokud ji nepředejete.

- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Jakýkoli pokus o opětovné použití může ohrozit integritu tohoto systému. Nežádoucí příhody spojené s opakovaným použitím součástí mohou zahrnovat, mimo jiné, nepřesnou funkčnost.
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě. Před použitím zkontrolujte balení a povrchové elektrody.
- Nepokoušejte se používat tento produkt před důkladným přečtením a porozuměním návodu k použití.
- Nijak zařízení neupravujte.
- Toto zařízení musí být obsluhováno pouze elektrofyziologem vyškoleným v obsluze tohoto zařízení nebo pod jeho dohledem a za podpory dalších kvalifikovaných pracovníků vyškolených v oboru elektrofyziologie srdce.
- Nezhazujte povrchové elektrody.
- Nepoužívejte tento produkt, pokud má poškozené zatažení obalu, suchou přilnavou vodivou vrstvu, uplynulé datum použitelnosti nebo gelovou vrstvu oddělenou od elektrody.
- Před použitím povrchových elektrod zajistěte, aby místa aplikace byla bez chlupů, čistá, nepodrážděná a suchá, aby se předešlo přijímání signálů o nízké kvalitě z elektrod na povrchu těla. Pokud je prostředek, kterým pokožku potíráte, hořlavý, nebo může pokožku dráždit, je zvláště důležité počkat, než je místo aplikace suché.
- Doporučujeme nesnímat fólii, dokud nebude povrchová elektroda připravena k umístění na pacienta. Po sejmutí se fólii nepokoušejte přilepit zpět na adhezní stranu povrchové elektrody. Mohlo by se stát, že by fólie zůstala na povrchové elektrodě přilepena.
- Nepřekrývejte obsah soupravy s RF návratovými elektrodami.
- Je-li pozorována citlivost pokožky, přerušete používání produktu.
- Při odnímání referenční povrchové elektrody systému EnSite™ X EP z břicha pacienta nejprve sejměte elektrodu z pacienta a pak ji odpojte od hardwaru systému EnSite™ X EP.
- Abyste snížili pravděpodobnost poranění pokožky při snímání, jednou rukou pomalu táhnete povrchovou elektrodu (elektrody) pod nízkým úhlem a druhou rukou držte kůži napnutou.
- Po prvotní aplikaci se nepokoušejte zařízení přemístit.
- Povrchové elektrody a příločky je nutné použít ihned po otevření obalu, aby se zabránilo vyschnutí.

Omezení

- Neumísťujte povrchové elektrody přes zařízení, jako je kardiostimulátor nebo implantabilní kardioverter – defibrilátor (ICD).
- Zařízení by měla být připojena pouze k systému EnSite™ X EP.

Nežádoucí příhody

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

Návod k použití

Příprava pokožky

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

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

Pokyny pro umístění

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

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

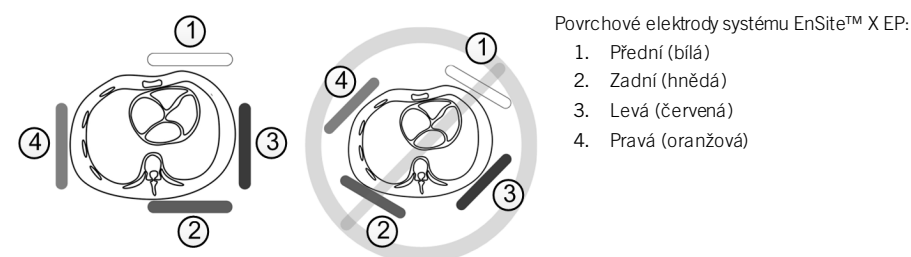
Přední a zadní elektrody

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

Pravá a levá elektroda

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

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



Elektrody krku a levé nohy

Povrchová elektroda krku a povrchová elektroda levé nohy systému EnSite™ X EP musejí být vertikálně vyrovnány, aby byly v kolmém vztahu k ostatním čtyřem povrchovým elektrodám systému EnSite™ X EP. Povrchovou elektrodu krku systému EnSite™ X EP je nutné umístit ve středové čáře.

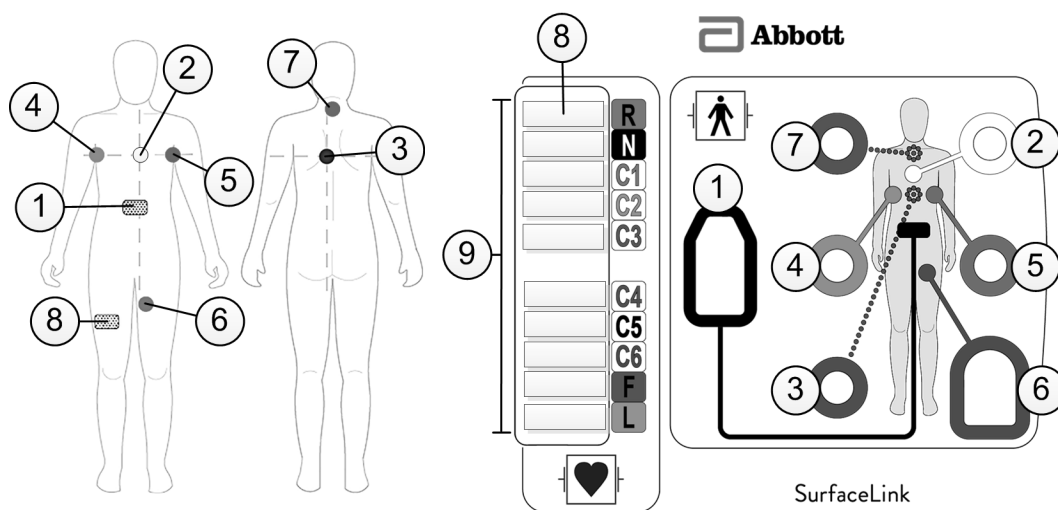
Doporučujeme umístit povrchovou elektrodu levé dolní končetiny systému EnSite™ X EP na vnitřní stranu stehna, aby se co nejpřesněji dodržel požadavek na umístění do osy těla. Jiné umístění zkreslí svislou orientaci.

POZNÁMKY:

- Žádné z povrchových elektrod systému EnSite™ X EP se nesmějí vzájemně překrývat a také se nesmějí překrývat s jinými povrchovými elektrodami.
- Vzájemný kontakt okrajů s elektrodami EKG by neměl vadit.
- Zabraňte přímému kontaktu veškerých povrchových elektrod systému EnSite™ X EP nebo referenční elektrody systému EnSite™ X EP s jinými lepicími příložkami, včetně RF (radiofrekvenční) návratové příložky nebo příložky defibrilátoru.

Umístění povrchových elektrod

Obrázek 2. Umístění povrchové elektrody (vlevo) a připojení svodů k modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP (vpravo)



Umístěte povrchové elektrody na tělo pacienta (obrázek vlevo) a připojte svody elektrod k modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP (obrázek vpravo).

1. Referenční elektroda systému EnSite™ X EP
2. Povrchová elektroda systému EnSite™ X EP – přední (bílá)
3. Povrchová elektroda systému EnSite™ X EP – zadní (hnědá)
4. Povrchová elektroda systému EnSite™ X EP – pravá (oranžová)
5. Povrchová elektroda systému EnSite™ X EP – levá (červená)
6. Povrchová elektroda systému EnSite™ X EP – levá dolní končetina (modrá)
7. Povrchová elektroda systému EnSite™ X EP – krk (zelená)
8. Elektroda RL EKG systému EnSite™ X EP (umístěná jako EKG elektroda pro pravou dolní končetinu během zákroku pomocí systému EnSite™ X EP)
9. EKG elektrody

POZNÁMKA: Není zobrazena na levém obrázku. Umístěte elektrody EKG ve standardní 12svodové konfiguraci pro zákrok pomocí systému EnSite™ X EP.

POZNÁMKA: Pokyny k umístění povrchových elektrod zahrnují následující zařízení, která nejsou dodávána s touto sadou.

- Elektrody EKG (typicky používané během zákroku pomocí systému EnSite™ X EP) – zákazník si musí pořídit devět elektrod EKG splňujících podmínky ANSI/AAMI EC12. Elektroda RL EKG systému EnSite™ X EP se používá jako 10. elektroda EKG.
- Kabel EKG systému EnSite™ X EP (potřebný pro zákrok pomocí systému EnSite™ X EP) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (radiolucentní kabel) nebo ENSITE-ECGRO-I-01 (rentgenkontrastní kabel)
- Modul SurfaceLink systému EnSite™ X EP (potřebný pro zákrok pomocí systému EnSite™ X EP) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Umístěte referenční elektrodu systému EnSite™ X EP na pacientovo břicho, jak je ukázáno na obrázku nahoře.
2. Připojte svod referenční elektrody systému EnSite™ X EP k modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP dle diagramu výše.

POZNÁMKA: Referenční elektroda systému EnSite™ X EP musí být na začátku vyšetření připojena k zesilovači systému EnSite™ X EP jako první a po skončení vyšetření odpojena jako poslední z patientských elektrod.

3. Umístěte elektrodu EKG V2 do 4. mezižebního prostoru, na levý okraj hrudní kosti.
4. Umístěte jednotlivé povrchové elektrody systému EnSite™ X EP na pacienta dle obrázku vytištěného na pěnové vrstvě povrchové elektrody systému EnSite™ X EP. Abyste je správně umístili, prohlédněte si diagram nahoře. Orientace svodů povrchových elektrod systému EnSite™ X EP není důležitá.

POZNÁMKY:

- Při sundávání fólie z povrchových elektrod systému EnSite™ X EP je uchopte v místě dále od kabelu.
- Je doporučeno umístit přední povrchovou elektrodu systému EnSite™ X EP jako první.
- Pevným přitisknutím ve středu povrchových elektrod systému EnSite™ X EP kruhovým pohybem zajistíte správný kontakt.

5. Připojte svody povrchových elektrod systému EnSite™ X EP k příslušným portům na modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP dle diagramu výše.

POZNÁMKA: Svody jsou barevně kódované dle příslušného portu na modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP, ke kterému je třeba je připojit.

6. Umístěte elektrodu RL EKG systému EnSite™ X EP dle diagramu výše.
7. Připojte svod elektrody RL EKG systému EnSite™ X EP k portu RL EKG na modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP dle diagramu výše.

8. Zbývající elektrody EKG umístěte na pacienta ve standardní 12svodové konfiguraci. Pomocí kabelu EKG systému EnSite™ X EP připojte elektrody EKG k portům EKG na modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP dle diagramu výše.

POZNÁMKA: Každý port EKG na modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP je barevně kódovaný a označený specifickým umístěním elektrody EKG. Přidejte barvu kabelů EKG k portům a ujistěte se, že štítek na portu EKG odpovídá poloze elektrody EKG na těle pacienta po připojení k jednotlivým svodům EKG.

9. Informace o připojení modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP k zesilovači systému naleznete v návodu k použití zesilovače systému EnSite™ X EP (model ENSITE-AMP-EPM-01).

Umístění příločky PRS a umístění snímače PRS

Dle kroků níže umístěte příločky PRS a senzory PRS pro zákrok pomocí systému EnSite™ X EP.

POZNÁMKA: Pokyny k umístění příložek PRS zahrnují následující zařízení, která nejsou dodávána s touto sadou:

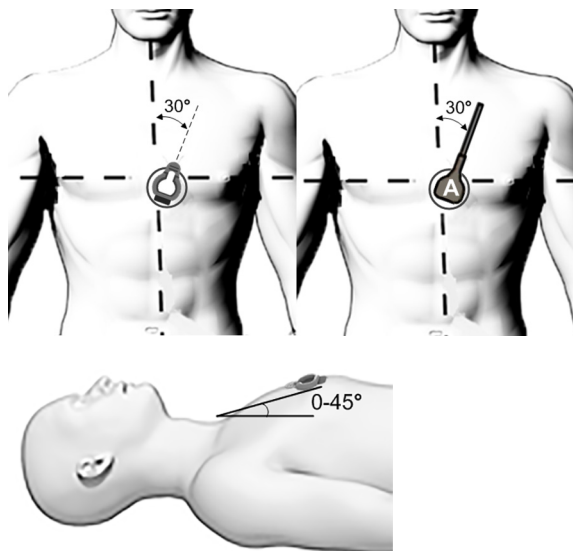
- přední senzor PRS a kabel (model ENSITE-PRSFRT-01),
- zadní senzory PRS a kabely (model ENSITE-PRSBCK-01).

Umístění přední příločky PRS a senzoru PRS

Jedna příločka PRS se umísťuje na pacienta zepředu, aby držela přední senzor PRS (PRS-A). PRS-A bude použit k detekci zkreslení v důsledku kovu během zákroku pomocí systému EnSite™ X EP. Umístění příločky PRS se správným krytím PRS-A je potřebné pro správnou funkci.

POZNÁMKA: Přední senzor PRS a kabel sestává z jednoho senzoru specificky určeného k umístění na pacienta zepředu. Neumísťujte jej na pacienta zezadu.

1. Odstraňte fólii ze spodní strany příločky PRS a umístěte ji zepředu na pacienta. Dodržujte při tom následující pokyny pro umístění:
 - Otočte příločku tak, aby otvor pro kabel PRS ležel 30° od středové čáry a umožňoval vést kabel PRS-A přes levou klíční kost pacienta.
 - Příločka PRS (a PRS-A) nesmí být skloněna více než 45° vzhledem k lůžku pacienta.
 - Umístěte ji na hrudník pacienta nad srdce.
 - Příločku PRS lze v případě potřeby uložit na přední povrchovou elektrodu systému EnSite™ X EP.
 - Sejmutí a úprava polohy příložek PRS může snížit jejich přilnavost. Vyhněte se tomu, je-li to možné.
2. Odstraňte zlatou fólii z příločky PRS a odhalte tak lepicí vrstvu.
3. Umístěte černou část senzoru PRS na lepicí oblast příločky PRS (zelená strana senzoru PRS by měla být otočena nahoru).
4. Připojte kabel PRS k hardwaru systému dle pokynů v návodu k použití zesilovače systému EnSite™ X EP.



Umístění zadní příločky PRS a senzoru PRS

Tři příločky PRS se umísťují na záda pacienta, kde budou držet tři zadní senzory PRS (PRS-P1, PRS-P2 a PRS-P3). Senzory PRS-P se umísťují v trojúhelníkovém uspořádání kolem srdce. Střed tohoto trojúhelníku bude „nulový bod“ magnetického souřadnicového systému. Správné umístění senzorů PRS-P je potřebné pro správnou funkci.

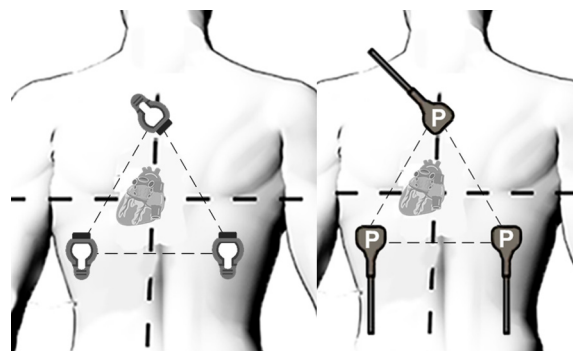
POZNÁMKA: Zadní senzory PRS a kabely sestávají ze tří senzorů, které jsou specificky určeny k uložení na pacientova záda. Neumísťujte je na pacienta zepředu.

1. Odstraňte fólii ze spodní strany příložek PRS a umístěte je na pacientova záda. Dodržujte při tom následující pokyny pro umístění:
 - Srdce pacienta musí ležet mezi stranami trojúhelníku tvořeného třemi zadními příložkami PRS.
 - Doporučujeme rozložit příločky PRS do rovnostranného trojúhelníku (všechny vnitřní úhly kolem 60°).
 - Senzory PRS-P je nutné umísťovat minimálně 8 cm od sebe. Software systému EnSite™ X EP označí senzory PRS-P jako neplatné, pokud bude vzdálenost mezi nimi méně než 8 cm.
 - Sejmutí a úprava polohy příložek PRS může snížit jejich přilnavost. Vyhněte se tomu, je-li to možné.
2. Odstraňte zlatou fólii ze všech příložek PRS a odhalte tak lepicí vrstvu.
3. Na lepicí oblast každé ze tří příložek PRS umístěte jeden senzor PRS.

POZNÁMKA: Senzory PRS-P jsou identické, můžete je tedy uložit na kteroukoli ze tří příložek PRS.

POZNÁMKA: Senzory PRS-P lze umístit zelenou nebo černou stranou nahoru.

4. Připojte kabel PRS k hardwaru systému dle pokynů v návodu k použití zesilovače systému EnSite™ X EP.



Odstranění senzoru PRS a přílohy PRS

1. Sloupněte jednotlivé přílohy PRS z těla pomocí bílého pěnového táhla, senzor PRS nechte připojený.
POZNÁMKA: Při snímání přílohy PRS z těla pacienta netahejte za kabel PRS. Mohlo by dojít k poškození PRS.
2. Uvolněte senzor PRS od přílohy PRS uchopením a tažením bílého pěnového táhla a barevného táhla v opačných směrech.
3. Odstraňte senzor PRS a zlikvidujte přílohu PRS.

POZNÁMKA: Senzory PRS jsou opakovaně použitelné. Po zákroku je uložte na bezpečném místě.

Odstranění povrchové elektrody

Odpojte svody povrchových elektrod od portů modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP. Při odnímání povrchové elektrody pomalu táhněte jednou rukou pod nízkým úhlem a druhou rukou držte kůži napnutou, abyste minimalizovali poranění.

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

Technické údaje

Tabulka 1. Podmínky skladování a převozu

Teplota	-25 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	10 až 90 % (nekondenzující)
Nadmořská výška	0 m až 4267 m

Likvidace

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

Oznámení incidentu

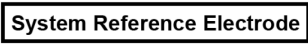
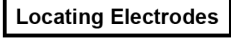
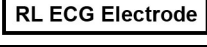
Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazník v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Omezená záruka

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

Symby

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v Univerzálním glosáři symbolů na adrese <https://medical.abott/manuals>.

Symbol	Popis
	Sada povrchových elektrod
	Systémová referenční elektroda
	Lokalizační elektrody
	EKG elektroda RL
	Lékařské zařízení
	Jedinečné identifikační číslo přístroje
	Importér
	Označení přístrojů odpovídajících směrnici Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU. Tato směrnice vyžaduje oddělený sběr a likvidaci elektrických a elektronických zařízení. Třídění tohoto odpadu a jeho oddělení od jiných druhů odpadů snižuje přítomnost potenciálně toxických látek v komunálních odpadových systémech a jejich pronikání do širšího okolí.
	Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Označení je v souladu se směrnicí Evropské rady 93/42/EHS a 2011/65/EU. Společnost St. Jude Medical tímto prohlašuje, že toto zařízení odpovídá základním požadavkům a dalším odpovídajícím předpisům výše uvedené směrnice.

DA: Dansk

EnSite™ X EP System Overfladeelektrodesæt

Brugervejledning

Beskrivelse

EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrodesæt bruges til at overføre oplysninger fra patienten til EnSite™ X EP-systemet til signalkonditionering og datainterferens. Sættet indeholder følgende sterile engangskomponenter til brug i forbindelse med EnSite™ X EP-systemet:

Sætkomponent	Antal	Beskrivelse
EnSite™ X EP-systemets systemreferenceelektrode	1	En selvklæbende, steril engangselektrode. Elektroden fungerer som en elektrisk systemreference til impedans- og EKG-målinger.
EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode	1	En selvklæbende, steril engangselektrode, der fungerer som EKG-elektrode til højre ben under en EnSite™ X EP-systemprocedure.
EnSite™ X EP-systemets lokaliseringselektroder	1	EnSite™ X EP-systemets lokaliseringselektroder omfatter følgende: <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroder (6) – selvklæbende, sterile engangselektroder, der er farvekodede med et placeringsdiagram trykt bag på hver elektrode. Elektroderne fungerer som diagnostiske redskaber, der videregiver svag vekselstrøm, som genereres af EnSite™ X EP-systemet til patientens thorax og registrerer de resulterende elektriske potentialer, som understøtter optagelsen af impedanssignaler, der bruges til lokalisering af positionen af elektroder på konventionelle EP-katetre.- PRS-patches (patientreferencesensor) (4) – skumklæbende patches, der er beregnet til at holde PRS-sensorer fast på patienten under en EnSite™ X EP-systemprocedure.

Indikationer for brug

EnSite™ X EP-overfladeelektrodesættet er indiceret til brug sammen med EnSite™ X EP-systemet i overensstemmelse med EnSite™ X EP-systemets indikationer for brug.

Klinisk fordel

Som tilbehør bidrager disse produkter til at levere den tiltænkte kliniske fordel af de primære, kompatible EnSite™ X EP-systemer, som de understøtter.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

ADVARSEL: En advarsel angiver, at der er risiko for en situation, som, hvis den ikke undgås, kan føre til død eller alvorlige patient- eller brugerskader.

Forholdsregler

FORSIGTIG: Forsigtig angiver, at der er risiko for en situation, som, hvis den ikke undgås, kan føre til mindre eller moderate patient- eller brugerskader eller beskadigelse af udstyret.

- Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Eventuelle forsøg på genbrug kan påvirke systemets integritet. Komplikationer ved genbrug af komponenter kan omfatte, men begrænses ikke, til følgende: unøjagtig funktionalitet.
- Opbevares et køligt, tørt og mørkt sted. Kontroller emballagen og overfladeelektroden/-elektroderne før brug.
- Anvend ikke dette produkt, før hele brugsanvisningen er læst og forstået.
- Enheden/enhederne må ikke ændres på nogen måde.
- Denne enhed skal betjenes af, eller anvendes under opsyn af, en elektrofysiolog med erfaring i betjening af denne enhed og assisteret af andet kvalificeret sundhedspersonale med erfaring i hjerte-EP.
- Overfladeelektroder må ikke opvarmes.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagens forsegling er brudt, det ledende klæbemiddel er tørt, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis gelkolonnen har skubbet sig løs fra elektroden.
- Før overfladeelektroden/-elektroderne sættes på, skal det sikres, at applikationsstederne er uden behåring, ikke er irriterede og er tørre, for at undgå, at der modtages signaler af lav kvalitet fra kroppens overfladeelektroder. Det er specielt vigtigt, at området er tørt, hvis klargøringsmidlet er brændbart eller potentielt kan irritere huden.
- Det anbefales at undgå at fjerne beklædningen, indtil overfladeelektroden er klar til at blive placeret på patienten. Når først strimlen er fjernet, må der ikke gøres forsøg på at sætte strimlen på den klæbende side af en overfladeelektrode. Det kan medføre, at beklædningen sidder fast på overfladeelektroden.
- Sættets indhold må ikke overlappes med RF-returelektroder.
- Afbryd brugen af produktet, hvis der observeres negative hudreaktioner.
- Når EnSite™ X EP-systemets systemreferenceelektrode fjernes fra patientens abdomen, skal elektroden fjernes fra patienten, før den frakobles EnSite™ X EP-systemhardwaren.
- For at reducere risikoen for hudskader ved fjernelse skal overfladeelektroden/-elektroderne trækkes langsomt tilbage i en lav vinkel med den ene hånd, mens huden holdes stram med den anden hånd.
- Enheden/enhederne må ikke flyttes efter den første anvendelse.
- For at undgå udtørring bør overfladeelektroder og patches anvendes straks efter åbning af posen.

Begrænsninger

- Placer ikke overfladeelektroden/-elektroderne over enheder såsom pacemakere eller ICD'er.
- Enheden/enhederne må kun tilsluttes EnSite™ X EP-systemet.

Komplikationer

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

Anvisninger i brug

Klargøring af huden

Det er vigtigt at klargøre huden i forbindelse med alle elektrofysiologiske undersøgelser. Støj relateret til placeringen af overfladeelektroder kan minimeres ved at udføre følgende trin på anvendelsesstederne inden placeringen af overfladeelektroder og patches på patientens hud.

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

Retningslinjer for placering

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

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

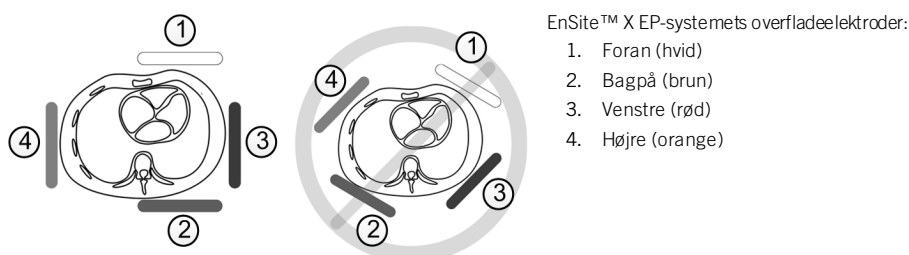
Elektroder til front (anterior) og bagpå (posterior)

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

Højre og venstre elektroder

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

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



Elektroder til hals og venstre ben

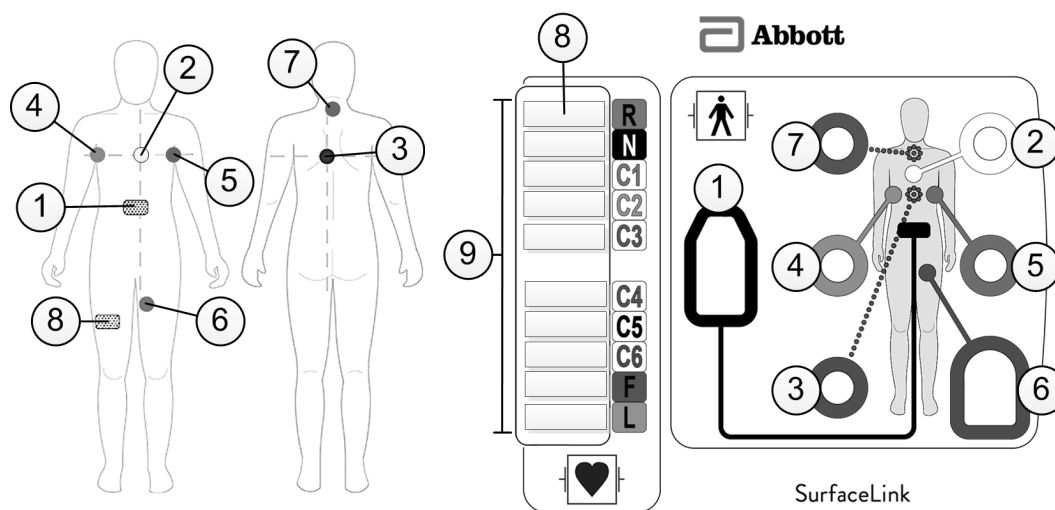
EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroder til halsen og venstre ben skal flugte vertikalt for at opretholde et ortogonalt forhold til EnSite™ X EP-systemets fire andre overfladeelektroder. EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroden til halsen bør placeres på midtlinjen. Det anbefales at placere EnSite™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

BEMÆRKNINGER:

- Ingen af EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroder må overlape hinanden eller overlape andre overfladeelektroder.
- Kant til kant-kontakt med EKG-elektroder skulle ikke være årsag til interferens.
- Undgå direkte kontakt mellem EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroder eller EnSite™ X EP-systemets systemreferenceelektrode og andre patches, herunder en RF (radiofrekvens) retur-patch eller en defibrillator-patch.

Placering af overfladeelektroder

Figur 2. Placering af overfladeelektroder (til venstre) og elektrodeforbindelse til EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (til højre)



Placer overfladeelektroderne på patienten (billedet til venstre), og slut overfladeelektrodeledningerne til EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (billedet til højre).

1. EnSite™ X EP-systemets systemreferenceelektrode
2. EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode – forside (hvid)
3. EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode – ryg (brun)
4. EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode – højre (orange)
5. EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode – venstre (rød)
6. EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode – venstre ben (blå)
7. EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode – hals (grøn)
8. EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode (placeres som EKG-elektrode på højre ben under en EnSite™ X EP-systemprocedure).
9. EKG-elektroder

BEMÆRK: Ikke vist på billedet til venstre. Placer EKG-elektroder i en standardkonfiguration med 12 afledninger til en EnSite™ X EP-systemprocedure.

BEMÆRK: Instruktionerne til placering af overfladeelektroder omfatter de følgende enheder, som ikke følger med dette sæt.

- EKG-elektroder (typisk anvendt under en EnSite™ X EP-systemprocedure) – kunden må selv anskaffe ni EKG-elektroder, der er i overensstemmelse med ANSI/AAMI EC12. EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode anvendes som den tiende EKG-elektrode.
- EnSite™ X EP-systemets EKG-kabel (påkrævet til en EnSite™ X EP-systemprocedure) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (røntgengennemsigtigt kabel) eller ENSITE-ECGRO-I-01 (røntgenfast kabel)
- EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (påkrævet til en EnSite™ X EP-systemprocedure) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Placer EnSite™ X EP-systemets systemreferenceelektrode på patientens abdomen som vist på figuren ovenfor.
2. Slut EnSite™ X EP-systemets systemreferenceelektrode til EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul som vist i diagrammet ovenfor.

BEMÆRK: EnSite™ X EP-systemets systemreferenceelektrode skal være den første patientelektrode, der sluttes til EnSite™ X EP-systemets forstærker, når en undersøgelse påbegyndes, og den sidste patientelektrode, der frakobles, når undersøgelse er slut.

3. Placer V2 EKG-elektroden ved 4. interkostalrum, venstre sternalrand.
4. Placer hver af EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroder på patienten i overensstemmelse med illustrationen, der er trykt på skummet på EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode. Se diagrammet ovenfor vedrørende korrekt placering. Retningen af EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroder er mindre vigtig.

BEMÆRKNINGER:

- Tag fat i et område væk fra elektrodeledningen, når strimlen fjernes fra EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroder.
- Det anbefales først at placere EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode til forsiden.
- Tryk med fast hånd på midten af EnSite™ X EP-systemets overfladeelektroder med en cirkulær bevægelse for at sikre tilstrækkelig kontakt.

5. Slut hver af EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrodeledninger til den tilsvarende port på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul som vist i diagrammet ovenfor.

BEMÆRK: Ledningerne er farvekodede til den port, de skal tilsluttes på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul.

6. Placer EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode som vist i diagrammet ovenfor.
7. Slut EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrodeledning til RL EKG-porten på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul som vist i diagrammet ovenfor.

- Placer resten af EKG-elektroderne på patienten i en standardkonfiguration med 12 afledninger. Brug EnSite™ X EP-systemets RL EKG-kabel til slutte EKG-elektroderne til EKG-portene på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul som vist i diagrammet ovenfor.

BEMÆRK: Hver EKG-port på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul er farvekodet og mærket med en specifik EKG-elektrodeplacering. Kontrollér, at farven på EKG-kablerne passer til portene, og at mærkningen på EKG-porten svarer til EKG-elektrodens placering på patienten ved tilslutning af hver enkelt EKG-ledning.

- Se brugsanvisningen til EnSite™ X EP-systemets forstærker (model ENSITE-AMP-EPM-01) for at få oplysninger om tilslutning af EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul til EnSite™ X EP-systemets forstærker.

Placering af PRS-patches og PRS-sensorer

Udfør nedenstående trin for at placere PRS-patches og PRS-sensorer til en EnSite™ X EP-systemprocedure.

BEMÆRK: Instruktionerne til placering af PRS-patches omfatter de følgende enheder, som ikke følger med dette sæt:

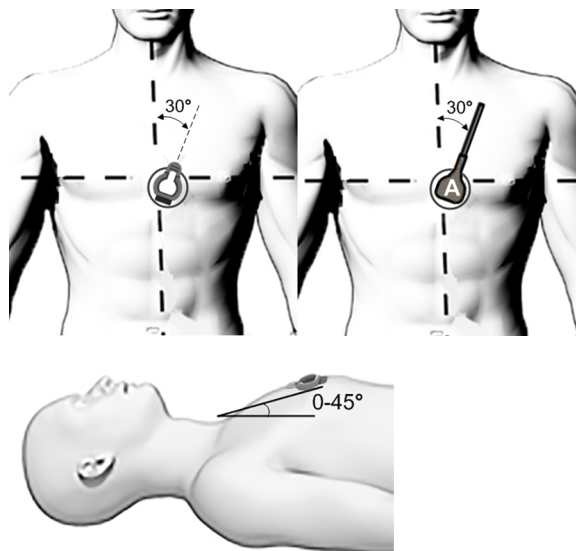
- Anterior PRS-sensor med kabel (model ENSITE-PRSFRT-01)
- Posteriore PRS-sensorer med kabler (model ENSITE-PRSBK-01)

Placering af forside-PRS-patch og -PRS-sensor

Der placeres en PRS-patch på patientens forside til at fastholde den anteriore PRS-sensor (PRS-A). PRS-A bruges til at registrere metalforvrængning under en EnSite™ X EP-systemprocedure. Den PRS-patch, der skal indeholde PRS-A, skal placeres korrekt for at fungere rigtigt.

BEMÆRK: Den anteriore PRS-sensor med kabel har én PRS-sensor og er specifikt beregnet til placering på patientens forside. Må ikke placeres på patientens ryg.

- Fjern strimlen fra bunden af en PRS-patch, og placer patchen på patientens forside efter følgende retningslinjer for placering:
 - Vend patchen, så åbningen til PRS-kablet er 30 grader fra midtlinjen, og så PRS-A-kablet kan føres over patientens venstre kraveben.
 - PRS-patchen (og PRS-A) må ikke hælde mere end 45 grader i forhold til patientejet.
 - Anbringes på patientens bryst over hjertet.
 - PRS-patchen kan placeres oven på forsidens af EnSite™ X EP-systemets overfladeelektrode, om nødvendigt.
 - Aftagning og flytning af PRS-patches kan forringe klæbeevnen. Undgå så vidt muligt dette.
- Fjern guldstrimlen fra undersiden af PRS-patchen, så klæbemidlet bløtlægges.
- Placer den sorte side af PRS-sensoren i PRS-patchens klæbeområde (den grønne side af PRS-sensoren skal vende opad).
- Forbind PRS-kablet med systemhardwaren, som beskrevet i brugsanvisningen til EnSite™ X EP-systemets forstærker.



Placering af ryg-PRS-patches og -PRS-sensorer

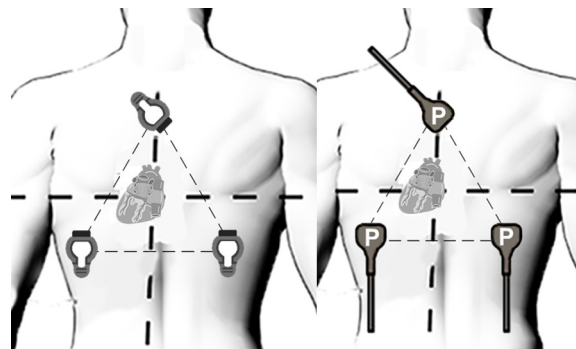
Der placeres tre PRS-patches på patientens ryg til at fastholde de tre posteriore PRS-sensorer (PRS-P1, PRS-P2 og PRS-P3). PRS-P'erne placeres, så de danner en trekant omkring hjertet. Midten i denne trekant er "nul" i det magnetiske koordinatsystem. PRS-sensorerne skal placeres korrekt for at fungere rigtigt.

BEMÆRK: De posteriore PRS-sensorer med kabler har tre sensorer, der er specifikt beregnet til placering på patientens ryg. Må ikke placeres på patientens forside.

- Fjern strimlen fra bunden af PRS-patches, og placer dem på patientens ryg efter følgende retningslinjer for placering:
 - Patientens hjerte skal være inden for rammerne af den trekant, som de tre ryg-PRS-patches danner.
 - Det anbefales at placere PRS-patches i en ligesidet trekant (alle indre vinkler ca. 60 grader).
 - PRS-P-sensorerne skal placeres mindst 8 cm fra hinanden. EnSite™ X EP-systemsoftwaren angiver PRS-P-sensorer som ugyldige, hvis de er mindre end 8 cm fra hinanden.
 - Aftagning og flytning af PRS-patches kan forringe klæbeevnen. Undgå så vidt muligt dette.
- Fjern guldstrimlen fra undersiden af hver PRS-patch, så klæbemidlet bløtlægges.
- Placer en PRS-sensor i klæbeområdet på hver af de tre PRS-patches.

BEMÆRK: PRS-P-sensorerne er identiske og kan derfor placeres i en hvilken som helst af de tre PRS-patches.
BEMÆRK: PRS-P-sensorerne kan placeres med den grønne eller den sorte side opad.

- Forbind PRS-kablet med systemhardwaren, som beskrevet i brugsanvisningen til EnSite™ X EP-systemets forstærker.



Fjernelse af PRS-sensorer og PRS-patches

1. Træk begge PRS-patches af kroppen ved hjælp af den hvide skumflig, så PRS-sensoren bliver siddende fast.
BEMÆRK: Undgå at trække i PRS-kablet for at fjerne PRS-patchen fra patienten. Det kan beskadige PRS'en.
2. Frigør PRS-sensoren fra PRS-patchen ved at tage fat i den hvide skumflig og den farvede flig og trække dem i hver sin retning.
3. Fjern PRS-sensoren, og kassér PRS-patchen.

BEMÆRK: PRS-sensorerne kan genbruges. Opbevares på et sikkert sted efter proceduren.

Fjernelse af overfladeelektrode

Kobl overfladeelektrodeledninger fra portene på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul. Når overfladeelektroderne skal fjernes, skal de trækkes langsomt tilbage i en lav vinkel med den ene hånd, mens huden holdes stram med den anden hånd for at minimere hudskader.

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

Nominelle specifikationer

Tabel 1. Opbevarings- og transportforhold

Temperatur	-25°C til +60°C
Relativ luftfugtighed	10% til 90% (non-condensing)
Højde over havet	0 m til 4267 m

Bortskaffelse

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

Besked om rapportering af hændelser

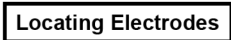
Hvis du under brugen af denne enhed har grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes du indberette dette til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Begrænset garanti

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

Symboler

Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktmærkaten. For harmoniserede symboler henvises der til ordlisten for universalsymboler på <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Beskrivelse
	Overfladeelektrodesæt
	Overfladeelektrode til systemreference
	Lokalisering af elektroder
	RL EKG-elektrode
	Medicinsk udstyr
	Enhedens entydige identifikationsnummer
	Importør
	Påsat denne enhed i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EU. Dette direktiv kræver separat indsamling og bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Sortering af denne type affald, så det ikke blandes med andre affaldstyper, mindsker udledningen af potentielt giftige stoffer i de offentlige affaldssystemer og miljøet.
	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Påsat i overensstemmelse med Rådets direktiver 93/42/EØF og 2011/65/EU. St. Jude Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i dette direktiv.

DE: Deutsch

EnSite™ X EP System Oberflächenelektrodenset

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das Oberflächenelektroden-Kit des EnSite™ X EP-Systems dient zur Übertragung von Informationen vom Patienten an das EnSite™ X EP-System zwecks Signalaufbereitung und Dateninferenz. Das Kit enthält die folgenden unsterilen Einweg-Komponenten zur Verwendung in Verbindung mit dem EnSite™ X EP-System:

Kit-Komponente	Menge	Beschreibung
EnSite™ X EP-System, Systemreferenzelektrode	1	Eine selbstklebende, unsterile Einweg-Elektrode. Diese Elektrode dient als systemelektrische Referenz für Impedanz- und EKG-Messungen.
EnSite™ X EP-System, RL-EKG-Elektrode	1	Eine selbstklebende, unsterile Einweg-Elektrode, die während einer Untersuchung mit dem EnSite™ X EP-System als EKG-Elektrode am rechten Bein verwendet wird.
EnSite™ X EP-System, Lokalisierungselektroden	1	Die Lokalisierungselektroden des EnSite™ X EP-Systems bestehen aus folgenden Komponenten: <ul style="list-style-type: none">- Oberflächenelektroden (6) des EnSite™ X EP-Systems – Selbstklebende, unsterile Einweg-Elektroden, die mit einem aufgedruckten Schaubild zur Platzierung auf der Rückseite der einzelnen Elektroden farbcodiert sind. Die Elektroden dienen als Diagnosemittel, die dem Thorax des Patienten schwache Wechselströme des EnSite™ X EP-Systems zuführen und die daraus resultierenden elektrischen Potenziale erkennen, die die Erfassung von Impedanzsignalen zur Positionsbestimmung von Elektroden an herkömmlichen EP-Kathetern unterstützen.- Patienten-Referenzsensor (PRS)-Pflaster (4) – Schaumstoffklebepflaster zum Befestigen von PRS-Sensoren in einer stabilen Position am Patienten während einer Untersuchung mit dem EnSite™ X EP-System.

Indikationen

Das EnSite™ X EP-Oberflächenelektroden-Kit ist für die Verwendung mit dem EnSite™ X EP-System entsprechend den Anwendungsbereichen des EnSite™ X EP-Systems vorgesehen.

Klinische Vorteile

Als Zubehör tragen diese Produkte zur Realisierung des angestrebten klinischen Nutzens der primären, kompatiblen EnSite™ X EP-Systeme bei, die sie unterstützen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

WARNUNG: Mit „Warnung“ wird auf das Risiko einer Situation hingewiesen, die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung beim Patienten oder Benutzer führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Mit „Vorsicht“ wird auf das Risiko einer Situation hingewiesen, die zu einer leichten oder mittelschweren Verletzung beim Patienten oder Benutzer oder zu einem Schaden an der Ausrüstung führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeglicher Versuch, dieses Gerät wiederzuverwenden, kann die Integrität des Systems beeinträchtigen. Zu den Nebenwirkungen bei der Wiederverwendung von Komponenten gehören unter anderem fehlerhafte Funktionen.
- An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern. Überprüfen Sie die Verpackung und die Oberflächenelektrode(n) vor dem Gebrauch.
- Verwenden Sie dieses Produkt erst, nachdem Sie diese Gebrauchsanleitung gründlich gelesen und verstanden haben.
- Nehmen Sie keine Änderungen an den Produkten vor.
- Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Elektrophysiologen oder direkt von einem Elektrophysiologen eingesetzt werden, der für den Betrieb des Produkts geschult ist und von anderen qualifizierten Mitarbeitern unterstützt wird, die im Bereich der kardialen Elektrophysiologie geschult sind.
- Oberflächenelektroden nicht erwärmen.
- Benutzen Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, wenn die leitende Haftfläche trocken ist, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder die Gehäuse von der Elektrode verrutscht ist.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anbringen der Oberflächenelektrode(n), dass die betreffenden Stellen unbehaart, sauber, nicht gereizt und trocken sind, um zu verhindern, dass von den Körperoberflächenelektroden Signale schlechter Qualität empfangen werden. Trockene Haut ist besonders nach Anwendung eines brennbaren oder potenziell hautreizenden Mittels sehr wichtig.
- Es wird empfohlen, die Schutzfolie erst dann zu entfernen, wenn die Oberflächenelektrode für das Anbringen am Patienten bereit ist. Versuchen Sie nicht, die Schutzfolie nach dem Entfernen wieder auf die Klebefläche einer Oberflächenelektrode zu kleben. Andernfalls kann es dazu kommen, dass die Schutzfolie an der Oberflächenelektrode festklebt.
- Vermeiden Sie eine Überlappung des Kit-Inhalts mit HF-Gegenelektroden.
- Unterbrechen Sie die Anwendung dieses Produkts, wenn eine Hautsensibilität beobachtet wird.
- Beim Entfernen der Systemreferenzelektrode des EnSite™ X EP-Systems am Bauch des Patienten entfernen Sie zuerst die Elektrode vom Patienten, bevor Sie die Verbindung zum EnSite™ X EP-System trennen.
- Um die Wahrscheinlichkeit von Hautschäden beim Abziehen zu verringern, ziehen Sie die Oberflächenelektroden langsam mit einer Hand unter einem niedrigen Winkel zurück, während Sie mit der anderen Hand die Haut straff halten.
- Versuchen Sie nicht, das/die Produkt(e) nach dem Anbringen an eine andere Stelle zu verlegen.
- Um ein Austrocknen zu verhindern, sollten die Oberflächenelektroden und Pflaster sofort nach Öffnen der Tasche verwendet werden.

Einschränkungen

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

Unerwünschte Ereignisse

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

Gebrauchshinweise

Vorbehandlung der Haut

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

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

Richtlinien zur Platzierung

Beim Anbringen der Oberflächenelektroden des EnSite™ X EP-Systems am Patienten muss die richtige Position der Elektroden beachtet werden, und zwar nicht nur in Relation der Elektroden zueinander, sondern auch in Relation zu anderen Oberflächenelektroden.

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

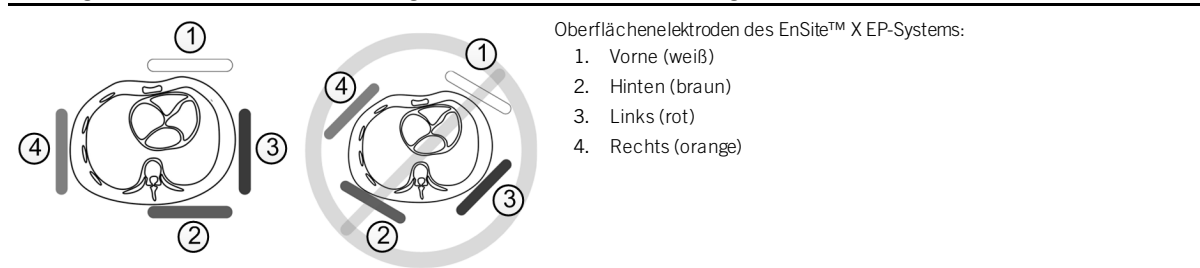
Vordere (anteriore) und hintere (posteriore) Elektroden

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

Rechte und linke Elektrode

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

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



Elektroden für Nacken und linkes Bein

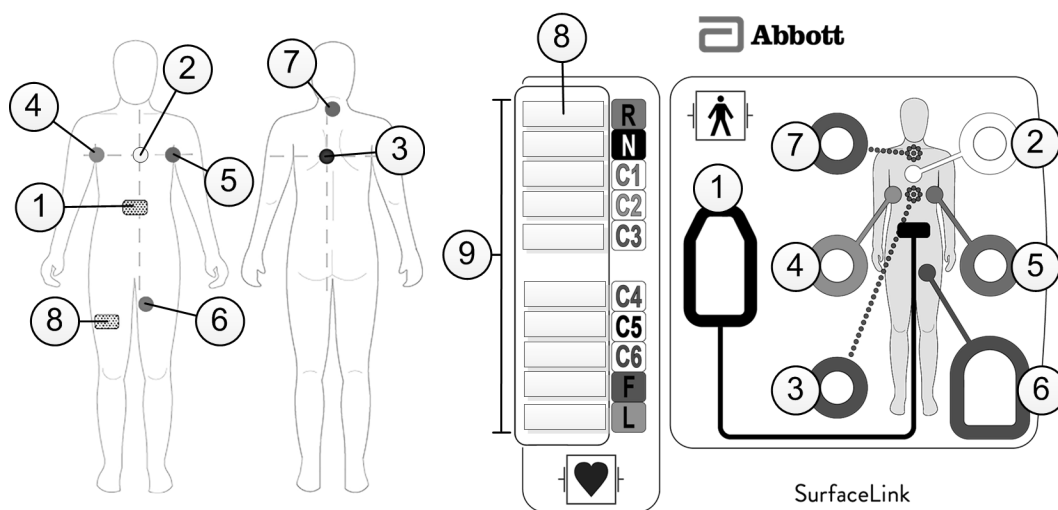
Die Oberflächenelektroden des EnSite™ X EP-Systems für den Nacken und das linke Bein sollten in senkrechter Ausrichtung fixiert werden, um einen rechtwinkligen Bezug zu den anderen vier Oberflächenelektroden des EnSite™ X EP-Systems zu erhalten. Die Oberflächenelektrode des EnSite™ X EP-Systems im Nacken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

HINWEISE:

- Keine der Oberflächenelektroden des EnSite™ X EP-Systems darf eine andere Oberflächenelektrode überlappen.
- Der Randkontakt mit EKG-Elektroden sollte keine Störung erzeugen.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt der Oberflächenelektroden des EnSite™ X EP-Systems oder der Systemreferenzelektrode des EnSite™ X EP-Systems mit anderen Pflastern, wie einer HF (Hochfrequenz)-Gegelektrode oder einer Defibrillator-Elektrode.

Platzierung der Elektroden

Abbildung 2. Platzierung der Elektroden(links) und Elektrodenanschluss an das SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems (rechts)



Platzieren Sie die Elektroden am Patienten (linke Abbildung) und verbinden Sie die Elektrodenanschlüsse mit dem SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems (rechte Abbildung).

1. EnSite™ X EP-System, Systemreferenzelektrode
2. EnSite™ X EP-System, Elektrode – Vorne (weiß)
3. EnSite™ X EP-System, Elektrode – Hinten (braun)
4. EnSite™ X EP-System, Elektrode – Rechts (orange)
5. EnSite™ X EP-System, Elektrode – Links (rot)
6. EnSite™ X EP-System, Elektrode – Linkes Bein (blau)
7. EnSite™ X EP-System, Elektrode – Nacken (grün)
8. EnSite™ X EP-System, RL-EKG-Elektrode (platziert als EKG-Elektrode für das rechte Bein während einer Untersuchung mit einem EnSite™ X EP-System)
9. EKG-Elektroden

HINWEIS: Nicht in der linken Abbildung dargestellt. Platzieren Sie die EKG-Elektroden wie bei einem normalen 12-Kanal-EKG für eine Untersuchung mit dem EnSite™ X EP-System.

HINWEIS: Die Anweisungen für die Platzierung der Elektroden umfassen die folgenden Produkte, die nicht in diesem Kit enthalten sind.

- EKG-Elektroden (üblicherweise in einer Untersuchung mit dem EnSite™ X EP-System verwendet) – Der Kunde muss neun EKG-Elektroden bereitstellen, die mit ANSI/AAMI EC12 konform sind. Die RL-EKG-Elektrode des EnSite™ X EP-Systems wird als zehnte EKG-Elektrode verwendet.
- Das EKG-Kabel des EnSite™ X EP-Systems (erforderlich für eine Untersuchung mit dem EnSite™ X EP-System) – Modell ENSITE-ECGRL-I-01 (strahlendurchlässiges Kabel) oder ENSITE-ECGRO-I-01 (röntgendichtes Kabel)
- SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems (erforderlich für eine Untersuchung mit dem EnSite™ X EP-System) – Modell ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Bringen Sie die Systemreferenzelektrode des EnSite™ X EP-Systems auf dem Bauch des Patienten, wie in der obigen Abbildung dargestellt, an.
2. Schließen Sie die Systemreferenzelektrode des EnSite™ X EP-Systems an das SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems, wie in der obigen Abbildung dargestellt, an.

HINWEIS: Die Systemreferenzelektrode des EnSite™ X EP-Systems muss zu Beginn der Untersuchung als erste Patientenelektrode an den Verstärker des EnSite™ X EP-Systems angeschlossen und nach Abschluss der Untersuchung als letzte Patientenelektrode getrennt werden.

3. Bringen Sie die EKG-Elektrode V2 im 4. Interkostalraum am linken sternalen Rand an.
4. Bringen Sie jede Elektrode des EnSite™ X EP-Systems auf dem Patienten gemäß Abbildung auf dem Schaumstoff der Elektrode des EnSite™ X EP-Systems an. Die korrekte Platzierung entnehmen Sie bitte dem obigen Schaubild. Die Ausrichtung der Elektroden des EnSite™ X EP-Systems ist nicht wichtig.

HINWEIS:

- Greifen Sie beim Entfernen der Schutzfolie von den Elektroden des EnSite™ X EP-Systems einen Bereich vom Zuleitungskabel entfernt.
 - Es wird empfohlen, die anteriore Elektrode des EnSite™ X EP-Systems zuerst anzubringen.
 - Drücken Sie mit einer kreisenden Bewegung fest auf die Mitte der Elektroden des EnSite™ X EP-Systems, um einen einwandfreien Kontakt herzustellen.
5. Schließen Sie die einzelnen Systemoberflächenelektroden des EnSite™ X EP-Systems an die gekennzeichneten Anschlüsse am SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems, wie in der obigen Abbildung dargestellt, an.

HINWEIS: Die Elektroden sind entsprechend dem Anschluss am SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems farblich codiert.

6. Platzieren Sie die RL-EKG-Elektrode des EnSite™ X EP-Systems, wie in der obigen Abbildung dargestellt.
 7. Schließen Sie die RL-EKG-Elektrode des EnSite™ X EP-Systems an den RL-EKG-Anschluss am SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems, wie in der obigen Abbildung dargestellt, an.
 8. Bringen Sie die restlichen EKG-Elektroden wie bei einem standardmäßigen 12-Kanal-EKG auf dem Patienten an. Verwenden Sie das EKG-Kabel des EnSite™ X EP-Systems für den Anschluss der EKG-Elektroden an die EKG-Anschlüsse am SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems, wie in der obigen Abbildung dargestellt.
- HINWEIS: Jeder EKG-Anschluss auf dem SurfaceLink-Modul des EnSite™ X EP-Systems ist farbcodiert und mit einer spezifischen EKG-Elektrodenplatzierung gekennzeichnet. Stellen Sie sicher, dass die Farben der EKG-Kabel und der Anschlüsse übereinstimmen und dass die Kennzeichnung der EKG-Anschlüsse der Platzierung der EKG-Elektrode auf dem Patienten entspricht, wenn Sie die einzelnen EKG-Elektroden anschließen.
9. Weitere Informationen zum Anschluss des SurfaceLink-Moduls des EnSite™ X EP-Systems an den Verstärker des EnSite™ X EP-Systems finden Sie im Anwenderhandbuch zum Verstärker des EnSite™ X EP-Systems (Modell ENSITE-AMP-EPM-01).

Platzierung von PRS-Pflastern und PRS-Sensoren

Führen Sie die nachstehenden Schritte durch, um die PRS-Pflaster und PRS-Sensoren für eine Untersuchung mit dem EnSite™ X EP-System zu platzieren.

HINWEIS: Die Anweisungen für die Platzierung der PRS-Pflaster umfassen die folgenden Produkte, die nicht in diesem Kit enthalten sind:

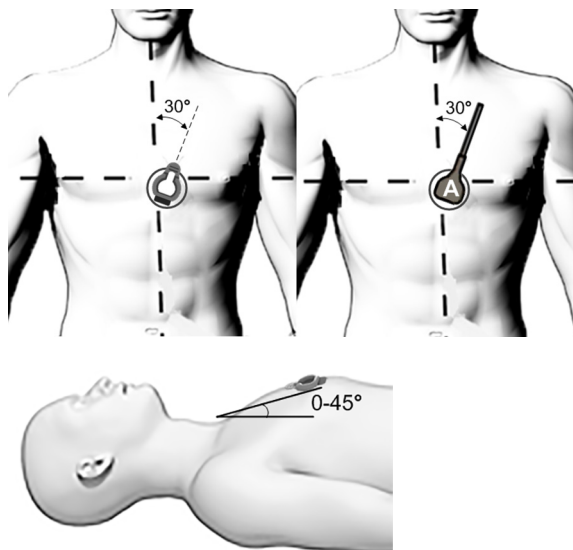
- Anteriorer PRS-Sensor und Kabel (Modell ENSITE-PRSFRT-01)
- Posteriore PRS-Sensoren und Kabel (Modell ENSITE-PRSBCK-01)

Platzierung des PRS-Pflasters und PRS-Sensors auf der Vorderseite

Ein PRS-Pflaster wird vorne am Patienten platziert und nimmt den anterioren PRS-Sensor (PRS-A) auf. PRS-A wird für die Erkennung von Metallverformungen während einer Untersuchung mit dem EnSite™ X EP-System verwendet. Die Platzierung des PRS-Pflasters für die korrekten Aufnahmen der PRS-A ist unabdingbar für eine ordnungsgemäße Funktion.

HINWEIS: Der anteriore PRS-Sensor und das Kabel verfügen über einen PRS-Sensor, der speziell für die Platzierung vorne am Patienten vorgesehen ist. Nicht auf der Rückseite des Patienten platzieren.

1. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Boden des PRS-Pflasters und bringen Sie es unter Beachtung der folgenden Richtlinien für die Platzierung vorne am Patienten an:
 - Richten Sie das Pflaster so aus, dass die Öffnung für das PRS-Kabel einen Winkel von 30 Grad von der Mittellinie aufweist und das PRS-A-Kabel über das linke Schlüsselbein des Patienten geführt werden kann.
 - Das PRS-Pflaster (und PRS-A) darf nicht mehr als 45 Grad Neigung relativ zum Patiententisch aufweisen.
 - Platzieren Sie ein Pflaster auf dem Brustkorb des Patienten über dem Herzen.
 - Das PRS-Pflaster kann über der vorderen Oberflächenelektrode des EnSite™ X EP-Systems angebracht werden, falls erforderlich.
 - Durch das Entfernen und Neupositionieren von PRS-Pflastern kann die Klebekraft nachlassen. Dieses Vorgehen möglichst vermeiden.
2. Entfernen Sie die goldene Schutzfolie vom PRS-Pflaster, um die Klebefläche freizulegen.
3. Platzieren Sie die schwarze Seite des PRS-Sensors auf dem Klebebereich des PRS-Pflasters (die grüne Seite des PRS-Sensors muss nach oben weisen).
4. Verbinden Sie das PRS-Kabel mit der Systemhardware, wie im Anwenderhandbuch des Verstärkers des EnSite™ X EP-Systems beschrieben.



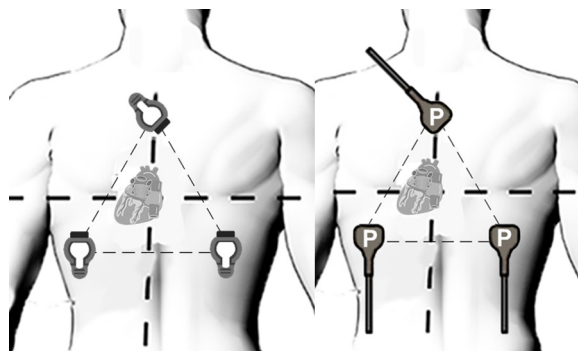
Platzierung von PRS-Pflastern und PRS-Sensoren auf dem Rücken

Drei PRS-Pflaster werden am Rücken des Patienten platziert und nehmen die drei posterioren PRS-Sensoren (PRS-P1, PRS-P2 und PRS-P3) auf. Die PRS-P-Sensoren werden in dreieckiger Anordnung rund um die Herzgegend platziert. Im Zentrum dieses Dreiecks liegt die „Null“ des magnetischen Koordinatensystems. Die korrekte Platzierung der PRS-P-Sensoren ist für eine ordnungsgemäße Funktion erforderlich.

HINWEIS: Die posterioren PRS-Sensoren und Kabel verfügen über drei Sensoren, die speziell für die Platzierung auf dem Rücken des Patienten vorgesehen sind. Nicht auf der Vorderseite des Patienten platzieren.

1. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Boden der PRS-Pflaster und bringen Sie diese unter Beachtung der folgenden Richtlinien für die Platzierung am Rücken des Patienten an:

- Das Herz des Patienten muss innerhalb der gedachten Linien des Dreiecks liegen, das durch die drei PRS-Pflaster auf dem Rücken geformt wird.
- Die PRS-Pflaster müssen in einem gleichwinkligen Dreieck angeordnet sein (alle Innenwinkel betragen ungefähr 60 Grad).
- Die PRS-P-Sensoren müssen mit einem Mindestabstand von 8 cm zueinander platziert werden. Die PRS-P-Sensoren werden von der Software des EnSite™ X EP-Systems als ungültig gekennzeichnet, wenn ihr Abstand kleiner ist als 8 cm.
- Durch das Entfernen und Neupositionieren von PRS-Pflastern kann die Klebekraft nachlassen. Dieses Vorgehen möglichst vermeiden.



2. Entfernen Sie die goldene Schutzfolie von den einzelnen PRS-Pflastern, um die Klebefläche freizulegen.
3. Platzieren Sie jeweils einen PRS-Sensor auf dem Klebebereich der drei PRS-Pflaster.

HINWEIS: Die drei PRS-P-Sensoren sind identisch und können daher auf allen drei PRS-Pflastern platziert werden.
HINWEIS: Die PRS-P-Sensoren können so platziert werden, dass die grüne oder schwarze Seite nach oben weist.

4. Verbinden Sie das PRS-Kabel mit der Systemhardware, wie im Anwenderhandbuch des Verstärkers des EnSite™ X EP-Systems beschrieben.

Entfernen von PRS-Pflastern und PRS-Sensoren

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

HINWEIS: Ziehen Sie nicht am PRS-Kabel, um das PRS-Pflaster vom Patienten abziehen. Dies kann den PRS-Sensor beschädigen.

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

HINWEIS: Die PRS-Sensoren können erneut verwendet werden. Bewahren Sie diese nach dem Verfahren an einem sicheren Ort auf.

Entfernen der Oberflächenelektroden

Trennen Sie die Oberflächenelektroden von den SurfaceLink-Modulanschlüssen des EnSite™ X EP-Systems. Beim Entfernen der Oberflächenelektroden ziehen Sie diese mit einer Hand langsam unter einem niedrigen Winkel zurück, während Sie mit der anderen Hand die Haut straff halten, um Hautverletzungen zu vermeiden.

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

Technische Spezifikationen

Tabelle 1. Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperatur	-25 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 90 % (nicht kondensierend)
Höhenlage	0 m bis 4267 m

Entsorgung

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

Hinweis zu Ereignismeldungen

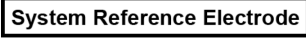
Sollten Sie während der Nutzungszeit dieses Geräts Grund zur Annahme haben, dass ein schwerwiegender Vorfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller. Kunden in der Europäischen Union sind gehalten, den schwerwiegenden Vorfall sowohl ihrer nationalen Behörde als auch dem Hersteller zu melden.

Eingeschränkte Garantie

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

Symbole

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter <https://medical.abbott/manuals> im Glossar für universale Symbole (Universal Symbols Glossary).

Symbol	Beschreibung
	Oberflächenelektrodenset
	Systemreferenzelektroden
	Lokalisierungselektroden
	EKG-Elektrode für das rechte Bein (RL)
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur
	Gekennzeichnet gemäß der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Rates. Diese Richtlinie schreibt die getrennte Sammlung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten vor. Das Sortieren und Trennen solcher Abfälle von anderen Abfallarten führt dazu, dass weniger potenziell giftige Substanzen in kommunale Entsorgungssysteme und in das größere Ökosystem gelangen.
	CE-Kennzeichnung. Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 2011/65/EU des Europäischen Rates. St. Jude Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.

ΕΛ: Ελληνικά

EnSite™ X EP System Κιτ επιφανειακού ηλεκτροδίου

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Το κιτ επιφανειακού ηλεκτροδίου του συστήματος EnSite™ X EP χρησιμοποιείται για τη μετάδοση πληροφοριών από τον ασθενή στο σύστημα EnSite™ X EP για προσαρμογή σήματος και επαγωγή δεδομένων. Το κιτ περιέχει τα παρακάτω μη στείρα εξαρτήματα μίας χρήσης, για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα EnSite™ X EP:

Εξάρτημα κιτ	Ποσότητα	Περιγραφή
Ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος για το σύστημα EnSite™ X EP	1	Ένα αυτοκόλλητο, μη στείρο, αναλώσιμο ηλεκτρόδιο μίας χρήσης. Αυτό το ηλεκτρόδιο εξυπηρετεί ως ηλεκτρική αναφορά συστήματος για μετρήσεις εμπέδησης και ECG (ΗΚΓ).
Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ RL συστήματος EnSite™ X EP.	1	Ένα αυτοκόλλητο, μη στείρο, αναλώσιμο ηλεκτρόδιο μίας χρήσης που εξυπηρετεί ως ηλεκτρόδιο ΗΚΓ του δεξιού ποδιού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας συστήματος EnSite™ X EP.
Ηλεκτρόδια εντοπισμού συστήματος EnSite™ X EP	1	Τα ηλεκτρόδια εντοπισμού συστήματος EnSite™ X EP αποτελούνται από τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none">- Επιφανειακά ηλεκτρόδια συστήματος EnSite™ X EP (6) - Αυτοκόλλητα, μη στείρα, αναλώσιμα ηλεκτρόδια μίας χρήσης που είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με ένα διάγραμμα τοποθέτησης που βρίσκεται τυπωμένο στο πίσω μέρος κάθε ηλεκτροδίου. Τα ηλεκτρόδια εξυπηρετούν ως διαγνωστικά εργαλεία που εκπέμπουν εναλλασσόμενα ρεύματα χαμηλής έντασης, παραγόμενα από το σύστημα EnSite™ X EP στον θώρακα του ασθενούς και ανιχνεύουν τα ηλεκτρικά δυναμικά που προκύπτουν, τα οποία υποστηρίζουν τη λήψη σημάτων εμπέδησης που χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό της θέσης των ηλεκτροδίων σε συμβατικούς καθετήρες EP.- Επιθέματα αισθητήρα αναφοράς ασθενούς (PRS) (4) - Αφρώδη αυτοκόλλητα επιθέματα που προορίζονται για τη συγκράτηση των αισθητήρων PRS σε σταθερή θέση επάνω στον ασθενή, κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας συστήματος EnSite™ X EP.

Ενδείξεις χρήσης

Το κιτ επιφανειακού ηλεκτροδίου EnSite™ X EP ενδείκνυται για χρήση με το σύστημα EnSite™ X EP σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του συστήματος EnSite™ X EP.

Κλινικό όφελος

Ως παρελκόμενα, αυτά τα προϊόντα συμβάλλουν στην υλοποίηση του στοχευόμενου κλινικού οφέλους των κύριων, συμβατών συστημάτων EnSite™ X EP τα οποία υποστηρίζουν.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια Προειδοποίηση υποδηλώνει κίνδυνο για μια κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή στον χρήστη.

Προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια επισήμανση Προσοχής υποδηλώνει κίνδυνο για μια κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει μικρού ή μέτριου βαθμού τραυματισμό στον ασθενή ή στον χρήστη, ή βλάβη στον εξοπλισμό.

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση άπαξ. Οποιαδήποτε απόπειρα επαναχρησιμοποίησης μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα αυτού του συστήματος. Στις ανεπιθύμητες επιδράσεις της επαναχρησιμοποίησης εξαρτημάτων μπορεί να περιλαμβάνεται, αλλά δεν περιορίζεται σε αυτές, η ανακριβής λειτουργικότητα.
- Αποθηκεύετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α) πριν από τη χρήση.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις Οδηγίες χρήσης.
- Μην τροποποιείτε την(ις) συσκευή(ές) με οποιονδήποτε τρόπο.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ηλεκτροφυσιολόγο ή υπό την επίβλεψη ηλεκτροφυσιολόγου, ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στη λειτουργία αυτής της συσκευής και υποστηρίζεται από άλλο εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευτεί στο πεδίο της καρδιακής ΗΦ.
- Μην θερμαίνετε τα επιφανειακά ηλεκτρόδια.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, η αγωγήμη κολλητική επιφάνεια είναι στεγνή, έχει παρέλθει η ημερομηνία "χρήσης έως" ή η σήλη της γέλης έχει απομακρυνθεί από το ηλεκτρόδιο.
- Πριν εφαρμόσετε το(α) επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α), βεβαιωθείτε ότι στα σημεία εφαρμογής δεν υπάρχουν τρίχες ή ερεθισμούς, ότι είναι καθαρά και στεγνά για την αποφυγή λήψης σημάτων χαμηλής ποιότητας από τα επιφανειακά ηλεκτρόδια του σώματος. Είναι εξαιρετικά σημαντική η περιοχή να είναι στεγνή, εάν η ουσία παρασκευάσματος είναι εύφλεκτη ή υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα.
- Συνιστάται να αποφεύγετε την αφαίρεση της επένδυσης μέχρι το επιφανειακό ηλεκτρόδιο να είναι έτοιμο προς τοποθέτηση στον ασθενή. Από τη στιγμή που έχει αφαιρεθεί η επένδυση, μην προσπαθήσετε να κολλήσετε την επένδυση πίσω στην αυτοκόλλητη πλευρά ενός επιφανειακού ηλεκτροδίου. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε προσκόλληση της επένδυσης στο επιφανειακό ηλεκτρόδιο.
- Μην αλληλοεπικαλύπτετε τα περιεχόμενα του κιτ με ηλεκτρόδια επιστροφής RF.
- Διακόψτε τη χρήση του αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ευαισθησία του δέρματος.
- Κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου αναφοράς συστήματος του συστήματος EnSite™ X EP από την κοιλιακή χώρα του ασθενούς, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τον ασθενή, πριν αποσυνδέσετε από τον υλικό εξοπλισμό του συστήματος EnSite™ X EP.
- Για να μειώσετε την πιθανότητα δερματικής βλάβης κατά την αφαίρεση, τραβήξτε αργά προς τα πίσω το(α) επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α) σε μικρή γωνία με το ένα χέρι, κρατώντας το δέρμα τεντωμένο με το άλλο χέρι.
- Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε θέση στη(ις) συσκευή(ές) μετά την αρχική εφαρμογή.

- Για να αποφύγετε την ξηρότητα, τα επιφανειακά ηλεκτρόδια και τα επιθέματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα του πακέτου.

Περιορισμοί

- Μην τοποθετείτε το (α) επιφανειακό(ά) ηλεκτρόδιο(α) επάνω σε συσκευές όπως βηματοδότες ή ICD.
- Η(οι) συσκευή(ές) θα πρέπει να συνδέεται(ονται) μόνο στο σύστημα EnSite™ X EP.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

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

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία του δέρματος

Η καλή προετοιμασία του δέρματος είναι σημαντική για όλες τις μελέτες ηλεκτροφυσιολογίας. Για να συμβάλετε στην ελαχιστοποίηση του θορύβου που συνδέεται με την τοποθέτηση επιφανειακού ηλεκτροδίου, εκτελέστε αυτά τα βήματα στα σημεία εφαρμογής πριν από την τοποθέτηση των επιφανειακών ηλεκτροδίων και επιθεμάτων στο δέρμα του ασθενούς:

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

Κατευθυντήριες οδηγίες τοποθέτησης

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

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

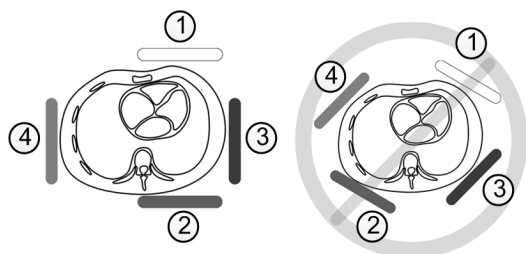
Εμπρός (πρόσθια) και πλάτης (οπίσθια) ηλεκτρόδια

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

Δεξιά και αριστερό ηλεκτρόδιο

Τα επιφανειακά ηλεκτρόδια της δεξιάς και αριστερής πλευράς του συστήματος EnSite™ X EP πρέπει επίσης να βρίσκονται ακριβώς απέναντι το ένα από το άλλο και σε ορθογώνια θέση προς τη διάταξη ΠΟ επιφανειακών ηλεκτροδίων. Οποιαδήποτε άλλη τοποθέτηση μπορεί να διαστρεβλώσει τον προσανατολισμό από πλευρά σε πλευρά.

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



Επιφανειακά ηλεκτρόδια συστήματος EnSite™ X EP:

1. Πρόσθιο (λευκό)
2. Οπίσθιο (καφέ)
3. Αριστερό (κόκκινο)
4. Δεξιό (πορτοκαλί)

Ηλεκτρόδιο αυχένα και αριστερού κάτω άκρου

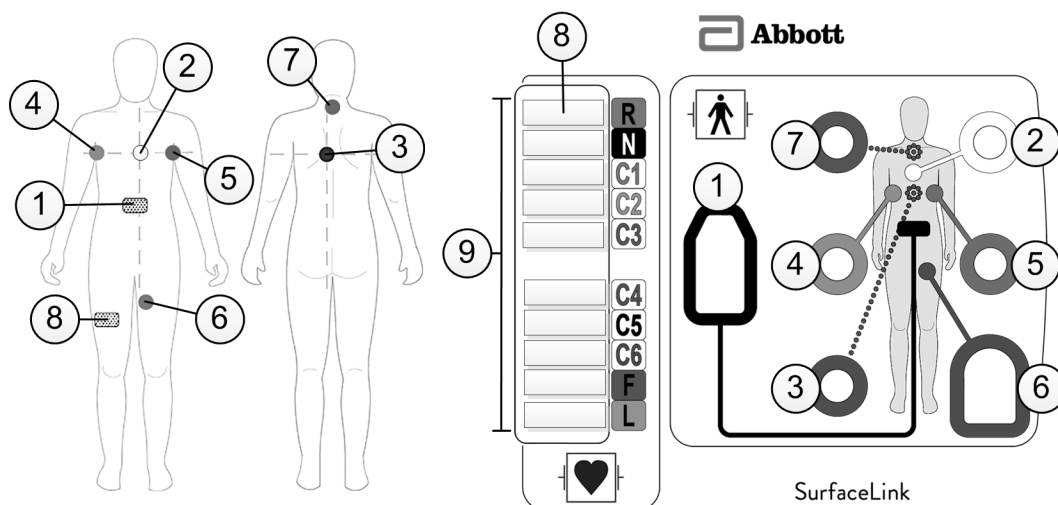
Τα επιφανειακά ηλεκτρόδια αυχένα και αριστερού κάτω άκρου του συστήματος EnSite™ X EP πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένα, ώστε να διατηρήσουν ορθογώνια σχέση με τα άλλα τέσσερα επιφανειακά ηλεκτρόδια του συστήματος EnSite™ X EP. Το επιφανειακό ηλεκτρόδιο αυχένα του συστήματος EnSite™ X EP θα πρέπει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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Κανένα από τα επιφανειακά ηλεκτρόδια του συστήματος EnSite™ X EP δεν θα πρέπει να αλληλοεπικαλύπτεται με άλλο ή να αλληλοεπικαλύπτεται με άλλα επιφανειακά ηλεκτρόδια.
- Η επαφή από άκρο σε άκρο με ηλεκτρόδια ΗΚΓ δεν θα πρέπει να δημιουργεί παρεμβολή.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή οποιωνδήποτε επιφανειακών ηλεκτροδίων του συστήματος EnSite™ X EP ή του ηλεκτροδίου αναφοράς συστήματος του συστήματος EnSite™ X EP με άλλα επιθέματα που περιλαμβάνουν ένα επίθεμα επιστροφής RF (ραδιοσυχνότητας) ή ένα επίθεμα απινιδωτή.

Τοποθέτηση επιφανειακού ηλεκτροδίου

Εικόνα 2. Τοποθέτηση επιφανειακού ηλεκτροδίου (αριστερά), και σύνδεση απαγωγής του ηλεκτροδίου με τη μονάδα SurfaceLink του συστήματος EnSite™ X EP (δεξιά).



Τοποθετήστε τα επιφανειακά ηλεκτρόδια στον ασθενή (αριστερό γράφημα), και συνδέστε τις απαγωγές του επιφανειακού ηλεκτροδίου με τη μονάδα SurfaceLink του συστήματος EnSite™ X EP (δεξιό γράφημα).

1. Ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος για το σύστημα EnSite™ X EP
2. Επιφανειακό ηλεκτρόδιο συστήματος EnSite™ X EP - Εμπρόσθιο (λευκό)
3. Επιφανειακό ηλεκτρόδιο συστήματος EnSite™ X EP - Οπίσθιο (καφέ)
4. Επιφανειακό ηλεκτρόδιο συστήματος EnSite™ X EP - Δεξί (πορτοκαλί)
5. Επιφανειακό ηλεκτρόδιο συστήματος EnSite™ X EP - Αριστερό (κόκκινο)
6. Επιφανειακό ηλεκτρόδιο συστήματος EnSite™ X EP - Αριστερό πόδι (μπλε)
7. Επιφανειακό ηλεκτρόδιο συστήματος EnSite™ X EP - Αυχένια (πράσινο)
8. Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ RL συστήματος EnSite™ X EP (τοποθετείται ως ηλεκτρόδιο ΗΚΓ δεξιού ποδιού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συστήματος EnSite™ X EP).
9. Ηλεκτρόδια ΗΚΓ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απεικονίζεται στο αριστερό γράφημα. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ σε τυπική διαμόρφωση 12 απαγωγών για μια διαδικασία συστήματος EnSite™ X EP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες τοποθέτησης επιφανειακού ηλεκτροδίου περιλαμβάνουν τις ακόλουθες συσκευές που δεν παρέχονται με αυτό το κιτ.

- Ηλεκτρόδια ΗΚΓ (χρησιμοποιούνται συνήθως κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας συστήματος EnSite™ X EP) - Ο πελάτης υποχρεούται να προμηθευτεί εννέα ηλεκτρόδια ΗΚΓ σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI EC12. Το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ RL του συστήματος EnSite™ X EP χρησιμοποιείται ως το δέκατο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ.
- Καλώδιο ΗΚΓ συστήματος EnSite™ X EP (απαιτείται για διαδικασία συστήματος EnSite™ X EP) – μοντέλο ENSITE-ECGRL-I-01 (ακτινοδιαπερατό καλώδιο) ή ENSITE-ECGR0-I-01 (ακτινοσκιερό καλώδιο)
- Μονάδα SurfaceLink συστήματος EnSite™ X EP (απαιτείται για διαδικασία συστήματος EnSite™ X EP) – μοντέλο ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος για το σύστημα EnSite™ X EP στην κοιλιακή χώρα του ασθενούς, όπως εμφανίζεται στην παραπάνω εικόνα.
2. Συνδέστε την απαγωγή του ηλεκτροδίου αναφοράς συστήματος για το σύστημα EnSite™ X EP στη μονάδα SurfaceLink συστήματος EnSite™ X EP όπως φαίνεται στο παραπάνω διάγραμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος για το σύστημα EnSite™ X EP πρέπει να είναι το πρώτο ηλεκτρόδιο του ασθενούς που θα συνδεθεί στον ενισχυτή συστήματος EnSite™ X EP στην αρχή της μελέτης και το τελευταίο ηλεκτρόδιο ασθενούς που θα αποσυνδεθεί στο τέλος της μελέτης.

3. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ V2 στο 4ο μεσοπλευρίο διάστημα, αριστερό στερνικό όριο.
4. Τοποθετήστε κάθε επιφανειακό ηλεκτρόδιο συστήματος EnSite™ X EP στον ασθενή, όπως φαίνεται στην απεικόνιση που είναι τυπωμένη στο αφρώδες μέρος του επιφανειακού ηλεκτροδίου συστήματος EnSite™ X EP. Για τη σωστή τοποθέτηση δείτε το παραπάνω διάγραμμα. Ο προσανατολισμός των απαγωγών του επιφανειακού ηλεκτροδίου του συστήματος EnSite™ X EP δεν είναι σημαντικός.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Πιάστε μια περιοχή μακριά από το καλώδιο της απαγωγής κατά την αφαίρεση της επένδυσης από τα επιφανειακά ηλεκτρόδια του συστήματος EnSite™ X EP.
 - Συνιστάται να τοποθετείτε πρώτο το πρόσθιο επιφανειακό ηλεκτρόδιο του συστήματος EnSite™ X EP.
 - Πιέστε σταθερά στο κέντρο των επιφανειακών ηλεκτροδίων του συστήματος EnSite™ X EP με κυκλική κίνηση, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή.
5. Συνδέστε τις απαγωγές του επιφανειακού ηλεκτροδίου συστήματος EnSite™ X EP στις καθορισμένες θύρες της μονάδας SurfaceLink συστήματος EnSite™ X EP όπως φαίνεται στο παραπάνω διάγραμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι απαγωγές είναι χρωματικά κωδικοποιημένες για τη θύρα που πρέπει να συνδεθούν στη μονάδα SurfaceLink του συστήματος EnSite™ X EP.

6. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ RL του συστήματος EnSite™ X EP όπως φαίνεται στο παραπάνω διάγραμμα.
7. Συνδέστε την απαγωγή του ηλεκτροδίου ΗΚΓ RL του συστήματος EnSite™ X EP στη θύρα RL ECG της μονάδας SurfaceLink συστήματος EnSite™ X EP όπως φαίνεται στο παραπάνω διάγραμμα.
8. Τοποθετήστε τα υπόλοιπα ηλεκτρόδια ΗΚΓ στον ασθενή σε μια τυπική διαμόρφωση 12 απαγωγών. Χρησιμοποιήστε το καλώδιο ΗΚΓ του συστήματος EnSite™ X EP για να συνδέσετε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ στις θύρες ECG της μονάδας SurfaceLink συστήματος EnSite™ X EP όπως φαίνεται στο παραπάνω διάγραμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε θύρα ECG στη μονάδα SurfaceLink του συστήματος EnSite™ X EP είναι χρωματικά κωδικοποιημένη και επισημασμένη με συγκεκριμένη θέση ηλεκτροδίου ΗΚΓ. Ταίριαζε το χρώμα των καλωδίων ΗΚΓ με τις θύρες και βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα της θύρας ECG ταίριαζει με τη θέση του ηλεκτροδίου ΗΚΓ στον ασθενή κατά τη σύνδεση καθενός από τις απαγωγές ΗΚΓ.

9. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενισχυτή συστήματος EnSite™ X EP (μοντέλο ENSITE-AMP-EPM-01) για πληροφορίες σύνδεσης της μονάδας SurfaceLink συστήματος EnSite™ X EP με τον ενισχυτή συστήματος EnSite™ X EP.

Τοποθέτηση επιθεμάτων PRS και αισθητήρων PRS.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να τοποθετήσετε τα επιθέματα PRS και τους αισθητήρες PRS για μια διαδικασία συστήματος EnSite™ X EP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες τοποθέτησης επιθεμάτων PRS περιλαμβάνουν τις ακόλουθες συσκευές οι οποίες δεν παρέχονται με αυτό το κιτ:

- Πρόσθιος αισθητήρας PRS και καλώδιο (μοντέλο ENSITE-PRSFRT-01)
- Οπίσθιος αισθητήρας PRS και καλώδια (μοντέλο ENSITE-PRSBCK-01)

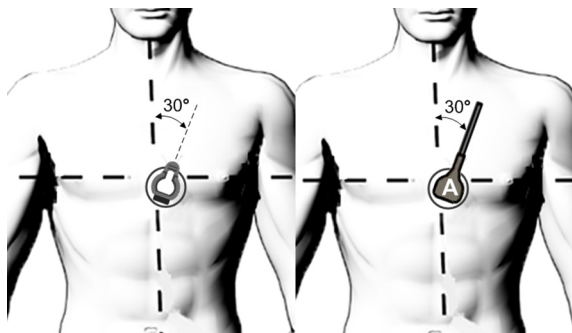
Τοποθέτηση πρόσθιου επιθέματος PRS και αισθητήρα PRS.

Ένα επίθεμα PRS τοποθετείται στον θώρακα του ασθενούς για να συγκρατεί τον πρόσθιο αισθητήρα PRS (PRS-A). Το PRS-A θα χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση της παραμόρφωσης από μέταλλο κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας συστήματος EnSite™ X EP. Η σωστή τοποθέτηση του επιθέματος PRS που θα στηρίξει τον αισθητήρα PRS-A είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία.

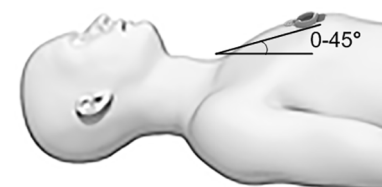
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο πρόσθιος αισθητήρας και καλώδιο PRS διαθέτει έναν αισθητήρα PRS και προορίζεται ειδικά να τοποθετηθεί στον θώρακα του ασθενούς. Μην τον τοποθετείτε στην πλάτη του ασθενούς.

1. Αφαιρέστε την επένδυση από το κατώτερο μέρος ενός επιθέματος PRS και τοποθετήστε στον θώρακα του ασθενούς ακολουθώντας τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες τοποθέτησης:

- Προσανατολίστε το επίθεμα έτσι ώστε το άνοιγμα για το καλώδιο PRS να είναι 30 μοίρες από τη μέση γραμμή και να επιτρέπει στο καλώδιο PRS-A να δρομολογείται πάνω από την αριστερή κλείδα του ασθενούς.
- Το επίθεμα PRS (και PRS-A) δεν πρέπει να έχει κλίση μεγαλύτερη από 45 μοίρες σε σχέση με την τράπεζα ασθενούς.
- Τοποθετήστε στον θώρακα του ασθενούς, πάνω από την καρδιά.
- Εάν χρειαστεί, το επίθεμα PRS μπορεί να τοποθετηθεί επάνω από το πρόσθιο επιφανειακό ηλεκτρόδιο συστήματος EnSite™ X EP.
- Η αφαίρεση και επανατοποθέτηση των επιθεμάτων PRS μπορεί να μειώσει τη συγκολλητικότητα. Αποφύγετε αν είναι δυνατόν.



2. Αφαιρέστε την χρυσή επένδυση από το επίθεμα PRS για να αποκαλυφθεί το αυτοκόλλητο.
3. Τοποθετήστε τη μαύρη πλευρά του αισθητήρα PRS στην αυτοκόλλητη περιοχή του επιθέματος PRS (η πράσινη πλευρά του αισθητήρα PRS πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω).
4. Συνδέστε το καλώδιο PRS στον υλικό εξοπλισμό του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ενισχυτή συστήματος EnSite™ X EP.



Τοποθέτηση οπίσθιων επιθεμάτων PRS και αισθητήρων PRS.

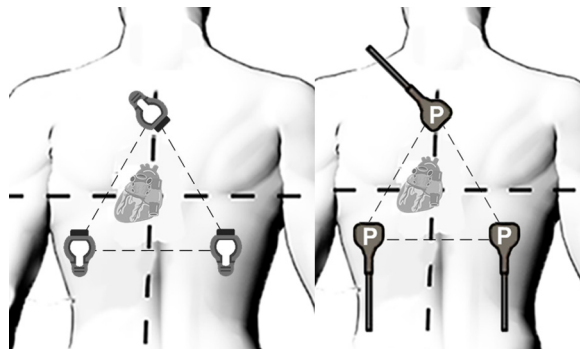
Τρία επιθέματα PRS τοποθετούνται στην πλάτη του ασθενούς για να συγκρατούν τους τρεις οπίσθιους αισθητήρες PRS (PRS-P1, PRS-P2 και PRS-P3). Τα PRS-Ps τοποθετούνται σε τριγωνικό σχηματισμό γύρω από την καρδιά. Το κέντρο αυτού του τριγώνου θα είναι το «μηδέν» του συστήματος μαγνητικών συντεταγμένων. Η τοποθέτηση των αισθητήρων PRS-P σωστά είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οπίσθιοι αισθητήρες PRS και τα καλώδια διαθέτουν τρεις αισθητήρες που προορίζονται ειδικά να τοποθετηθούν στην πλάτη του ασθενούς. Μην τα τοποθετείτε στον θώρακα του ασθενούς.

- Αφαιρέστε τις επενδύσεις από το κατώτερο μέρος των επιθεμάτων PRS και τοποθετήστε στην πλάτη του ασθενούς ακολουθώντας τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες τοποθέτησης:
 - Η καρδιά του ασθενούς πρέπει να βρίσκεται μέσα στα όρια του τριγώνου που σχηματίζεται από τα τρία επιθέματα PRS πλάτης.
 - Συστήνεται η τοποθέτηση των επιθεμάτων PRS σε ισόπλευρο τρίγωνο (όλες οι εσωτερικές γωνίες να είναι περίπου 60 μοίρες).
 - Οι αισθητήρες PRS-P πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 8 cm ο ένας από τον άλλο. Το λογισμικό συστήματος EnSite™ X EP θα επισημαίνει ότι οι αισθητήρες PRS-P δεν είναι έγκυροι αν βρίσκονται σε απόσταση μικρότερη από 8 cm ο ένας από τον άλλο.
 - Η αφαίρεση και επανατοποθέτηση των επιθεμάτων PRS μπορεί να μειώσει τη συγκολλητικότητα. Αποφύγετε αν είναι δυνατόν.
- Αφαιρέστε την χρυσή επένδυση από κάθε ένα από τα επιθέματα PRS για να αποκαλυφθεί το αυτοκόλλητο.
- Τοποθετήστε έναν αισθητήρα PRS στην αυτοκόλλητη επιφάνεια καθενός από τα τρία επιθέματα PRS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αισθητήρες PRS-P είναι ίδιοι και επομένως μπορούν να τοποθετηθούν σε οποιοδήποτε από τα τρία επιθέματα PRS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αισθητήρες PRS-P μπορούν να τοποθετηθούν με την πράσινη ή τη μαύρη πλευρά προς τα επάνω.
- Συνδέστε το καλώδιο PRS στον υλικό εξοπλισμό του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ενισχυτή συστήματος EnSite™ X EP.



Αφαίρεση αισθητήρα PRS και επιθέματος PRS.

- Ξεκολλήστε κάθε ένα από τα επιθέματα PRS από το σώμα με χρήση της λευκής αφρώδους γλωττίδας έλξης αφήνοντας κολλημένο τον αισθητήρα PRS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε το τράβηγμα του καλωδίου PRS για να αφαιρέσετε το επίθεμα PRS από τον ασθενή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο PRS.
- Απελευθερώστε τον αισθητήρα PRS από το επίθεμα PRS κρατώντας και τραβώντας τη λευκή αφρώδη γλωττίδα έλξης και την έγχρωμη γλωττίδα έλξης σε αντίθετες κατευθύνσεις.
- Αφαιρέστε τον αισθητήρα PRS και απορρίψτε το επίθεμα PRS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αισθητήρες PRS είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι. Αποθηκεύστε σε ασφαλές μέρος μετά τη διαδικασία.

Αφαίρεση επιφανειακού ηλεκτροδίου

Αποσυνδέστε τις απαγωγές επιφανειακού ηλεκτροδίου από τις θύρες μονάδας SurfaceLink του συστήματος EnSite™ X EP. Κατά την αφαίρεση των επιφανειακών ηλεκτροδίων, τραβήξτε σιγά προς τα πίσω σε χαμηλή γωνία με το ένα χέρι, κρατώντας το δέρμα τεντωμένο με το άλλο χέρι για την ελαχιστοποίηση δερματικού τραυματισμού.

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

Ονομαστικές Προδιαγραφές

Πίνακας 1. Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία	-25°C έως +60°C
Σχετική υγρασία	10% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Υψόμετρο	0 m έως 4267 m

Απόρριψη

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

Ειδοποίηση για την αναφορά περιστατικών

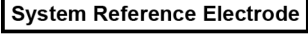
Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην εθνική αρχή σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Περιορισμένη εγγύηση

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

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://medical.abbot/manuals>.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κιτ επιφανειακού ηλεκτροδίου
	Ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος
	Ηλεκτρόδια εντοπισμού
	Ηλεκτρόδιο RL ΗΚΓ
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής
	Εισαγωγέας
	Τοποθετείται στη συσκευή αυτή σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Η οδηγία αυτή ορίζει ότι απαιτείται ξεχωριστή συλλογή και διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η διαλογή αυτών των αποβλήτων και ο διαχωρισμός τους από άλλους τύπους αποβλήτων μειώνει τον κίνδυνο μεταφοράς τοξικών ουσιών στα συστήματα διάθεσης αστικών αποβλήτων, καθώς και στο ευρύτερο οικοσύστημα.
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Με το παρόν, η St. Jude Medical δηλώνει ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτής της οδηγίας.

ES: Español

EnSite™ X EP System Kit de electrodos de superficie

Instrucciones de uso

Descripción

El kit de electrodos de superficie para el sistema de EF EnSite™ X se utiliza para transmitir información del paciente al sistema de EF EnSite™ X para el acondicionamiento de señales y la inferencia de datos. El kit contiene los siguientes componentes de un solo uso y sin esterilizar para su uso en conjunto con el sistema de EF EnSite™ X:

Componente del kit	Cantidad	Descripción
Electrodo de referencia del sistema de EF EnSite™ X	1	Un electrodo desechable de un solo uso sin esterilizar y autoadhesivo. El electrodo sirve como referencia eléctrica del sistema para mediciones de impedancia y ECG.
Electrodo de ECG del sistema de EF EnSite™ X	1	Un electrodo desechable de un solo uso sin esterilizar y autoadhesivo que sirve como electrodo de ECG para la pierna derecha durante un procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X.
Electrodos de localización del sistema de EF EnSite™ X	1	Los electrodos de localización del sistema de EF EnSite™ X consisten en lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">- Electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X (6): electrodos desechables de un solo uso sin esterilizar y autoadhesivos con una leyenda de colores y un diagrama de colocación impreso en la parte posterior de cada electrodo. Los electrodos sirven como herramientas de diagnóstico que transmiten al tórax del paciente corrientes alternas de baja intensidad generadas por el sistema de EF EnSite™ X y detectan los potenciales eléctricos resultantes que admiten la adquisición de señales de impedancia utilizadas para localizar la posición de los electrodos en los catéteres de EF convencionales.- Parches del sensor de referencia del paciente (PRS) (4): parches adhesivos de espuma que están diseñados para mantener los sensores de PRS en una posición estable sobre el paciente durante un procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X.

Indicaciones de uso

El kit de electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X está indicado para su uso con el sistema de EF EnSite™ X de acuerdo con las indicaciones de uso del sistema de EF EnSite™ X.

Beneficios clínicos

Al ser accesorios, estos productos contribuyen a la obtención de los beneficios clínicos previstos para los sistemas primarios compatibles de EF EnSite™ X con los que son compatibles.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias

ADVERTENCIA: Una advertencia indica un riesgo de una situación que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves al paciente o al usuario.

Precauciones

PRECAUCIÓN: Una precaución indica un riesgo de una situación que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas al paciente o al usuario.

- Este dispositivo está previsto para un solo uso. Todo intento de volver utilizarlo puede poner en riesgo la integridad estructural de este sistema. Entre los efectos adversos de reutilizar componentes se cuenta, entre otros, una funcionalidad limitada.
- Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco. Inspeccione el embalaje y los electrodos de superficie antes de usarlos.
- No intente utilizar este producto sin antes haber leído y comprendido las instrucciones de uso en su totalidad.
- No altere los dispositivos de ningún modo.
- Este dispositivo debe ser manejado por, o con la supervisión de, un electrofisiólogo formado en el funcionamiento del mismo y con el apoyo de otro personal cualificado y con formación en el campo de la EF cardíaca.
- No caliente los electrodos de superficie.
- No utilice este producto si el precinto del paquete está roto, el adhesivo conductor está seco, la fecha de caducidad ya ha pasado o la columna de gel se ha soltado del electrodo.
- Antes de aplicar los electrodos de superficie, asegúrese de que los lugares de aplicación no tengan vello, estén limpios, sin irritaciones y secos, para evitar recibir señales de baja calidad de los electrodos de superficie del cuerpo. Resulta especialmente importante que la zona esté seca si el agente de preparación es inflamable o un posible irritante cutáneo.
- Se recomienda evitar retirar el revestimiento hasta que el electrodo de superficie esté listo para colocarlo en el paciente. Una vez que se haya retirado el revestimiento, no intente volver a pegarlo en el lado adhesivo de un electrodo de superficie. Si lo hace, el revestimiento puede quedar pegado al electrodo de superficie.
- No superponga los contenidos del kit con electrodos de retorno de RF.
- Suspenda el uso de este producto si se observa sensibilidad en la piel.
- Cuando retire el electrodo de referencia del sistema de EF EnSite™ X del abdomen del paciente, despegue el parche del paciente antes de desconectarlo del equipo del sistema de EF EnSite™ X.
- Para reducir la probabilidad de daños en la piel al extraerlos, tire lentamente de los electrodos de superficie hacia atrás en un ángulo bajo con una mano mientras mantiene la piel tensa con la otra mano.
- No intente reubicar los dispositivos después de la aplicación inicial.
- Para evitar que se sequen, los electrodos de superficie y los parches se deberán emplear inmediatamente después de abrir la bolsa.

Limitaciones

- No coloque los electrodos de superficie sobre dispositivos como marcapasos o DCI.
- Los dispositivos solo deben estar conectados al sistema de EF EnSite™ X.

Eventos adversos

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

Instrucciones de uso

Preparación de la piel

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

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

Pautas de colocación

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

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

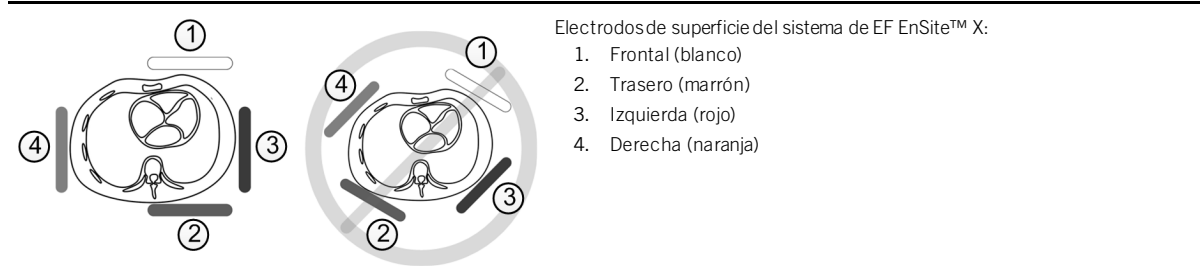
Electrodos delanteros (anteriores) y traseros (posteriores)

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

Electrodos derecho e izquierdo

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

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



Electrodos en el cuello y en la pierna izquierda

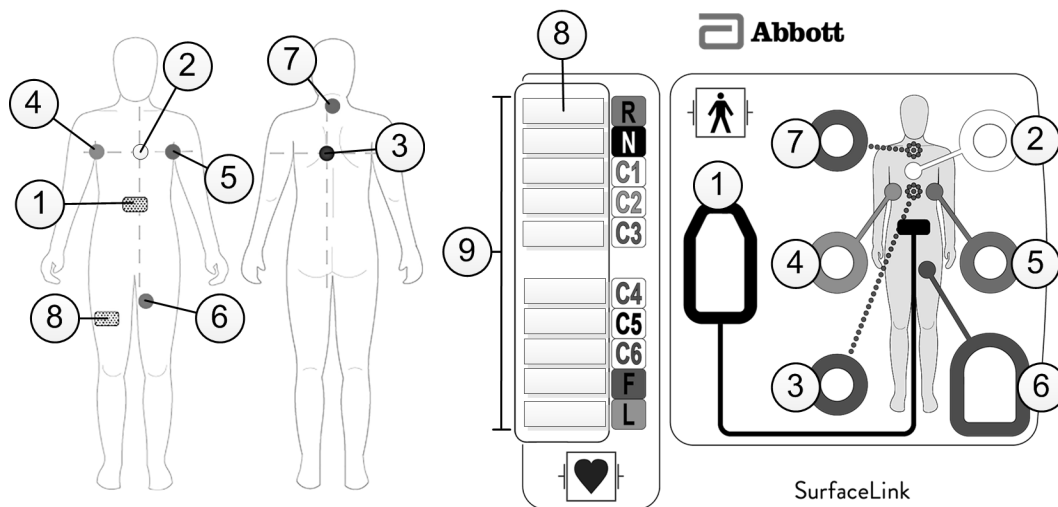
Los electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X en el cuello y en la pierna izquierda se deben alinear verticalmente para mantener una relación ortogonal con los otros cuatro electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X. El electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X se deberá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

NOTAS:

- Los electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X no deben solaparse de ningún modo entre sí ni con otros electrodos de superficie que se empleen con otros fines.
- El contacto de los extremos con los electrodos de ECG no debe provocar interferencias.
- Evite el contacto directo de los electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X, del sistema de EF EnSite™ X o de los electrodos de referencia del sistema con otros parches que tengan un parche de retorno de RF (radiofrecuencia) o un parche de desfibrilador.

Colocación de los electrodos de superficie

Figura 2 Colocación del electrodo de superficie (izquierda) y la conexión de cable con el módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X (derecha)



Coloque los electrodos de superficie al paciente (gráfico izquierdo) y conecte los cables de los electrodos de superficie al módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X (gráfico derecho).

1. Electrodo de referencia del sistema de EF EnSite™ X
2. Electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X: frontal (blanco)
3. Electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X: espalda (marrón)
4. Electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X: derecho (naranja)
5. Electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X: izquierdo (rojo)
6. Electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X: pierna izquierda (azul)
7. Electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X: cuello (verde)
8. Electrodo de ECG del sistema de EF EnSite™ X (colocado como electrodo de ECG de la pierna derecha durante el procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X)
9. Electrodos de ECG

NOTA: No se muestra en el gráfico izquierdo. Coloque los electrodos de ECG en la configuración de 12 cables estándar de un procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X.

NOTA: Las instrucciones de colocación de los electrodos de superficie incluyen los siguientes dispositivos que no se suministran con este kit.

- Electrodos de ECG (se usan habitualmente durante un procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X): es necesario que el cliente adquiera nueve electrodos de ECG conformes con ANSI/AAMI EC12. El electrodo de ECG RL del sistema de EF EnSite™ X sirve como décimo electrodo de ECG.
- Cable de ECG del sistema de EF EnSite™ X (necesario para el procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X): modelo ENSITE-ECGRL-I-01 (cable radiolúcido) o ENSITE-ECGRO-I-01 (cable radiopaco)
- Módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X (necesario para el procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X): modelo ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Coloque el electrodo de referencia del sistema de EF EnSite™ X en el abdomen del paciente como se muestra en la figura de arriba.
2. Conecte el cable del electrodo de referencia del sistema de EF EnSite™ X con el módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X tal como se muestra en el diagrama anterior.

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

3. Coloque el electrodo de ECG V2 en el cuarto espacio intercostal, en el margen izquierdo del esternón.
4. Coloque cada uno de los electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X en el paciente como se indica en la ilustración impresa en la espuma del electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X. Consulte el diagrama de arriba para obtener información sobre la colocación correcta. La orientación de las derivaciones de los electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X no es importante.

NOTAS:

- Sujete un área alejada del cable de la derivación cuando retire el revestimiento de los electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X.
 - Se recomienda colocar primero el electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X frontal.
 - Presione firmemente en el centro de los electrodos de superficie del sistema de EF EnSite™ X con un movimiento circular para asegurar el contacto apropiado.
5. Conecte cada uno de los cables del electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X con los puertos designados del módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X tal como se muestra en el diagrama anterior.

NOTA: Los cables tienen una leyenda de colores con el puerto al que se tienen que conectar del módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X.

- Coloque el electrodo de ECG RL del sistema de EF EnSite™ X como se muestra en el diagrama anterior.
- Conecte el cable del electrodo de ECG RL del sistema de EF EnSite™ X con el puerto del módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X tal como se muestra en el diagrama anterior.
- Coloque los electrodos restantes de ECG al paciente utilizando una configuración estándar de 12 cables. Utilice el cable de ECG del sistema de EF EnSite™ X para conectar los electrodos de ECG a los puertos de ECG del módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X tal como se muestra en el diagrama anterior.

NOTA: Cada uno de los puertos de ECG del módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X tiene una leyenda de colores y está etiquetado con una localización para un electrodo de ECG concreto. Haga coincidir el color de los cables de ECG con los puertos y asegúrese de que la etiqueta del puerto de ECG coincida con la ubicación del electrodo de ECG del paciente al conectar cada uno de los cables de ECG.

- Consulte las instrucciones de uso del amplificador del sistema de EF EnSite™ X (modelo ENSITE-AMP-EPM-01) para obtener información sobre cómo conectar el módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X con el amplificador del sistema de EF EnSite™ X.

Colocación del parche de PRS y el sensor de PRS

Realice los pasos siguientes para colocar los parches de PRS y los sensores de PRS para un procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X.

NOTA: Las instrucciones de colocación del parche de PRS incluyen los siguientes dispositivos que no se suministran con este kit:

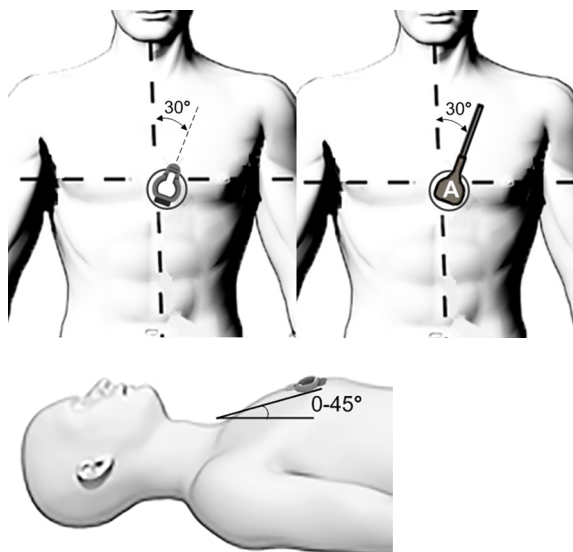
- Cable y sensor de PRS anteriores (modelo ENSITE-PRSFRT-01)
- Cables y sensores de PRS posteriores (modelo ENSITE-PRSBCK-01)

Colocación del parche de PRS y el sensor de PRS frontales

Se coloca un parche de PRS en la parte frontal del paciente a fin de sostener el sensor de PRS anterior (PRS-A). Se empleará PRS-A para detectar la distorsión por metales durante un procedimiento con el sistema de EF EnSite™ X. Es necesario colocar el parche de PRS que albergará PRS-A correctamente para que funcione como es debido.

NOTA: El conjunto de cable y el sensor de PRS anteriores tiene un sensor de PRS indicado específicamente para colocarlo en la parte frontal del paciente. No lo coloque en la espalda del paciente.

- Retire el revestimiento de la parte inferior de un parche de PRS y colóquelo en la parte frontal del paciente respetando las siguientes directrices de colocación:
 - Orienta el parche de forma que la abertura para el cable de PRS esté a 30 grados de la línea media y permita dirigir el cable de PRS-A por encima de la clavícula izquierda del paciente.
 - El parche de PRS (y PRS-A) no se debe inclinar más de 45 grados con respecto a la mesa del paciente.
 - Colóquelo sobre el pecho del paciente, encima del corazón.
 - El parche de PRS se puede colocar en la parte superior frontal del electrodo de superficie del sistema de EF EnSite™ X si es necesario.
 - La extracción y recolocación de los parches de PRS puede reducir la adhesividad. Evítelo si es posible.
- Retire el revestimiento dorado del parche de PRS para destapar el adhesivo.
- Coloque el lateral negro del sensor de PRS en el área adhesiva del parche de PRS (el lado verde del sensor de PRS debe estar orientado hacia arriba).
- Conecte el cable de PRS con los componentes técnicos del sistema tal como se indica en las instrucciones de uso del sistema de EF EnSite™ X.



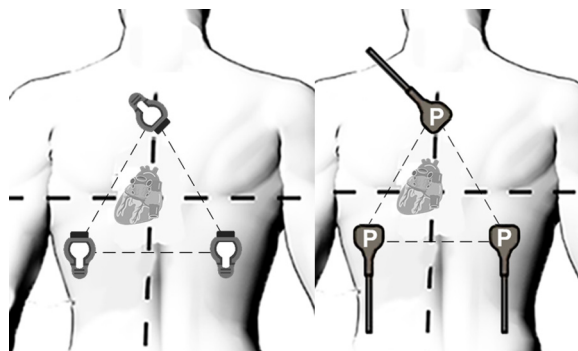
Colocación del parche de PRS y el sensor de PRS para la espalda

Los tres parches de PRS se colocan en la espalda de un paciente a fin de sujetar los tres sensores de PRS posteriores (PRS-P1, PRS-P2 y PRS-P3). Los PRS-P se colocan en formación triangular en torno al corazón. El centro de este triángulo será el cero del sistema de coordenadas magnético. Es necesario colocar los sensores de PRS-P correctamente para que funcionen como es debido.

NOTA: Los sensores y cables de PRS posteriores tienen tres sensores que están indicados específicamente para colocarlos en la espalda del paciente. No lo coloque en la parte frontal del paciente.

1. Retire los revestimientos de la parte inferior de los parches de PRS y colóquelos en la espalda del paciente respetando las siguientes directrices de colocación:

- El corazón del paciente debe quedar dentro de los límites del triángulo formado por los tres parches de PRS de la espalda.
- Se aconseja colocar los parches de PRS formando un triángulo equilátero (todos los ángulos internos de 60 grados aproximadamente).
- Los sensores de PRS-P se tienen que colocar a una distancia de 8 cm uno con respecto a otro. El software del sistema de EF EnSite™ X marcará los sensores de PRS-P como no válidos si están a menos de 8 cm uno con respecto a otro.
- La extracción y recolocación de los parches de PRS puede reducir la adhesividad. Evítelo si es posible.



2. Retire el revestimiento dorado de cada uno de los parches de PRS para destapar el adhesivo.

3. Coloque un sensor de PRS en el área adhesiva de cada uno de los tres parches de PRS.

NOTA: Los sensores de PRS-P son idénticos y, por tanto, se pueden colocar en cualquiera de los tres parches de PRS.
NOTA: Los sensores de PRS-P se pueden colocar con el lado verde o negro hacia arriba.

4. Conecte el cable de PRS con los componentes técnicos del sistema tal como se indica en las instrucciones de uso del sistema de EF EnSite™ X.

Extracción del sensor de PRS y el parche de PRS

1. Retire cada parche del PRS del cuerpo usando la lengüeta de espuma blanca y deje el sensor de PRS pegado.

NOTA: No tire del cable de PRS para extraer el parche de PRS del paciente. Esto puede deteriorar el PRS.

2. Suelte el sensor de PRS de su parche sujetando y tirando de la lengüeta de espuma blanca y de la lengüeta de color en direcciones opuestas.
3. Retire el sensor de PRS y deseche su parche de PRS.

NOTA: Los sensores de PRS son reutilizables. Guárdelos en un lugar seguro después del procedimiento.

Retirada de los electrodos de superficie

Desconecte los cables de los electrodos de superficie de los puertos del módulo SurfaceLink del sistema de EF EnSite™ X. Cuando retire los electrodos de superficie, tire lentamente hacia atrás en un ángulo bajo con una mano mientras mantiene la piel tensa con la otra mano para reducir al mínimo los traumatismos cutáneos.

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

Especificaciones técnicas

Tabla 1. Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura	De -25 °C a +60 °C
Humedad relativa	De 10% a 90 % (sin condensación)
Altitud	De 0 m a 4267 m

Eliminación

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

Aviso de notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de los clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a las autoridades nacionales como al fabricante.

Garantía limitada

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

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en la página <https://medical.abbot/manuals>.

Símbolo	Descripción
Surface Electrode Kit	Kit de electrodos de superficie
System Reference Electrode	Electrodo de referencia del sistema
Locating Electrodes	Electrodos de localización
RL ECG Electrode	Electrodo de ECG de la pierna derecha
MD	Producto sanitario
UDI	Número de identificación exclusivo del dispositivo
	Importar
	Adherido a este dispositivo de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 2012/19/UE. Esta directiva exige la recogida y eliminación por separado de los equipos eléctricos y electrónicos. La clasificación de estos residuos y su retirada de otros tipos de residuos reducirá la presencia de sustancias potencialmente tóxicas en los sistemas municipales de eliminación de residuos y en el ecosistema en general.
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con las Directivas del Consejo Europeo 93/42/CEE y 2011/65/UE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple con los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

ET: Eesti

EnSite™ X EP System Pinnaelektroodikomplekt

Kasutusjuhend

Kirjeldus

EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodide komplekti kasutatakse selleks, et edastada informatsiooni patsiendilt EnSite™ X EP süsteemi, eesmärgiga signaali normaliseerida ja andmeid tuletada. Komplekt sisaldab järgmisi ühekordselt kasutatavaid mittesteriilseid komponente, mis on mõeldud kasutamiseks koos EnSite™ X EP süsteemiga:

Komplekti osa	Kogus	Kirjeldus
EnSite™ X EP süsteem, süsteemi referentselektrood	1	Isekleepuv mittesteriilne ühekordselt kasutatav elektrood. See elektrood on süsteemi elektriliseks referentsiks impedantsi ja EKG mõõtmistel.
EnSite™ X EP süsteemi RL EKG elektrood	1	Isekleepuv mittesteriilne ühekordselt kasutatav elektrood, mida kasutatakse EnSite™ X EP süsteemi protseduuri vältel parema jala EKG elektrodina.
EnSite™ X EP süsteemi lokatsioonielektroodid	1	EnSite™ X EP süsteemi lokatsioonielektroodid koosnevad järgnevalt. <ul style="list-style-type: none"> EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodid (6) – iseklepuvad mittesteriilsed ühekordselt kasutatavad elektrodid, mis on värvidega märgistatud ja millega on kaasas paigutusskeem, mis on trükitud iga elektroodi tagaküljele. Elektrodid on diagnostilised vahendid, mis edastavad EnSite™ X EP süsteemi tekitatud madala intensiivsusega vahelduvvoolu patsiendi rindkerele ja tunnetavad tekkivaid elektrilisi potentsiaale. See abistab impedantssignaali tuvastamisel, mida kasutatakse tavapärasel elektrofüsioloogia kateetritel elektrodide asukohtade tuvastamisel. Patsiendi referentsanduri (PRS) plaastrid (4) – vahtmaterjalist kleeuvad plaastrid, mille eesmärk on hoida PRS-i andurid patsiendi kehal stabiilses asendis kogu EnSite™ X EP süsteemi protseduuri vältel.

Kasutusnäidustused

EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodi komplekt on mõeldud kasutamiseks koos EnSite™ X EP süsteemiga EnSite™ X EP süsteemi kasutusnäidustuste kohaselt.

Kliiniline kasu

Lisaseadmetena panustavad need tooted peamiste ja ühilduvate EnSite™ X EP süsteemide ettenähtud kliinilise kasu saavutamises, mida need seadmed toetavad.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused

HOIATUS! „Hoiatus!“ viitab, et on oht olukorra tekkeks, mis võib põhjustada patsiendi või kasutaja surma või raskeid vigastusi, kui olukorda ei vältida.

Ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST! „Ettevaatust!“ viitab, et on oht olukorra tekkeks, mis võib põhjustada patsiendile või kasutajale kergeid või mõõdukaid vigastusi või varustust kahjustada, kui olukorda ei vältida.

- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Igasugune katse seadet korduvalt kasutada võib süsteemi terviklikkust kahjustada. Komponentide taaskasutamise kahjulik mõju võib hõlmata, kuid ei piirdu, ebatäpse funktsionaalsusega.
- Säilitage tooted jahedas, kuivas, pimedas kohas. Enne kasutamist vaadake üle pakend ja pinnaelektroodi(d).
- Toodet ei tohi kasutada ilma seda kasutusjuhendit täielikult läbi lugemata ning mõistmata.
- Seadet (seadmeid) ei tohi mingil viisil modifitseerida.
- Seda seadet tohivad kasutada elektrofüsioloogid, kes on saanud seadme kasutamise alase koolituse, ning nende juhendamisel teised isikud, ja neid peavad abistama südame EF-alase väljaõppega töötajad.
- Ärge soojendage pinnaelektroode.
- Ärge kasutage pinnaelektroode, kui pakendi sulgur on katki, elektrit juhtiv liimaine on kuiv, säilivusaeg on möödas või geelikolonn on elektrodist välja nihkunud.
- Enne pinnaelektroodide paigaldamist veenduge, et paigalduskohad on karvade, puhtad, ärrituseta ja kuivad, et hoida ära halva kvaliteediga signaale keha pinnaelektroodidelt. Kuiv nahapind on eriti oluline, kui ettevalmistavaine on tuleohtlik või ärritab nahka.
- Soovitame eemaldada pealiskihi vahetult enne pinnaelektroodi patsiendile paigaldamist. Kui pealiskih on eemaldatud, ärge püüdke seda uuesti pinnaelektroodi kleepuvale küljele tagasi paigaldada. Muidu võib pealiskih pinnaelektroodi külge kleepuda.
- Ärge ühildage komplekti sisu tagastatavate RF-elektroodidega.
- Nahatundlikkuse ilmnemisel katkestage selle toote kasutamine.
- EnSite™ X EP süsteemi referentselektroodi eemaldamisel patsiendi kõhult eemaldage elektrood esmalt patsiendilt ja seejärel lahutage see EnSite™ X EP süsteemi riistvarast.
- Eemaldamisega seotud nahakahjustuste tõenäosuse vähendamiseks tõmmake eemaldamisel pinnaelektroodi/-elektroode ühe käega väikse nurga all aeglaselt tagasi, hoides teise käega nahka pingul.
- Pärast esmast kinnitamist ärge püüdke seadet ümber paigutada.
- Kuivamise vältimiseks peaks pinnaelektroode ja plaastreid kasutama kohe pärast tasku avamist.

Piirangud

- Ärge asetage pinnaelektroode teiste seadmete, näiteks rütmurite või implanteeritavate kardioverter-defibrillaatorite (ICD) peale.
- Seadmeid tohib ühendada vaid EnSite™ X EP-süsteemiga.

Kõrvaltoimed

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

Kasutusjuhised

Naha ettevalmistamine

Kõigi elektrofüsioloogiliste uuringute jaoks on hädavajalik naha õige ettevalmistus. Pinnaelektroodi paigaldamisega seotud müra vähendamiseks tehke paigalduskohtades enne pinnaelektroodide ja plaastrite patsiendi nahale paigaldamist järgmist:

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

Paigaldamisjuhised

EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodide patsiendile paigutamisel on tähtis need õigesse asendisse paigutada mitte ainult üksteise, vaid ka teiste pinnaelektroodide suhtes.

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

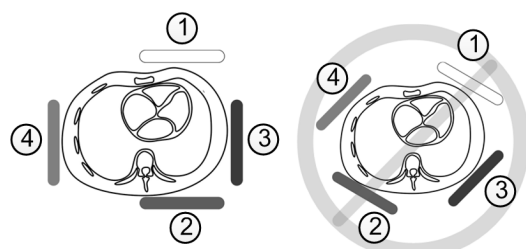
Eesmised (anterioorsed) ja tagumised (posterioorsed) elektroodid

Prekardiaalse elektrodjuhtme V2 EKG elektroodi paigutamine 4ndasse roidevahesse ja vasakule rinnakujoonele on juhiks anterioorse EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodi paigutamisel. Kui mõlemad on õigesti paigutatud, jääb anterioorne EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood patsiendi rinnakust veidi vasakule. On oluline, et posterioorne EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood oleks paigutatud anterioorse EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodiga täpselt vastakuti. Selle tulemusel peaks see jääma patsiendi lülisambast veidi vasakule. See paigutus aitab säilitada sobivat anterioposterioort (AP) asendit. Soovitatud asukohtadest hõlbimine muudab viltuseks AP orientatsiooni kaardi kuval.

Parema ja vasaku külje elektroodid

Parema ja vasaku külje EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodid peavad samuti olema üksteisega täpselt vastakuti ning ortogonaalselt AP pinnaelektroodide paigutuse suhtes. Mis tahes muu paigutus võib muuta küljelt-küljele vaate viltuseks.

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



EnSite™ X-i elektrofüsioloogia süsteemi pinnaelektroodid:

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

Kaela ja vasaku jala elektroodid

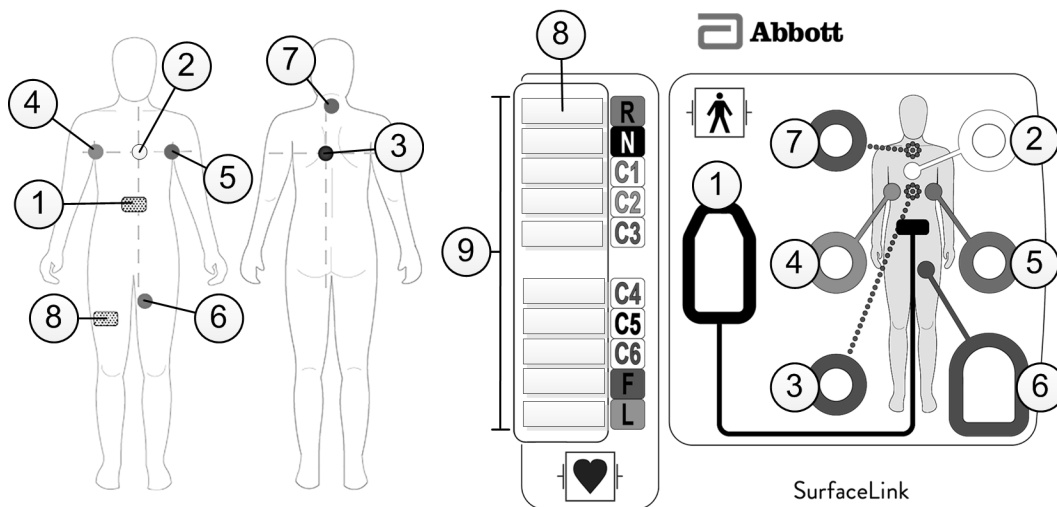
Kaela ja vasaku jala EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodid peaksid olema vertikaalselt joondatud, et tagada ortogonaalne suhe ülejäänud nelja EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodi suhtes. Kaela EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood tuleks asetada keskjoonele. Vasaku jala EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood on soovitatav paigutada reie siseküljele, et selle asukoht oleks keskjoonele võimalikult lähedal. Mis tahes muu paigutus võib muuta vertikaalset viltuseks.

MÄRKUSED:

- EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodid ei tohi kattuda üksteise ega teiste pinnaelektroodidega.
- Servamisi kokkupuude EKG-elektroodidega ei tohiks tekitada interferentsi.
- Vältige ükskõik milliste EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodide või EnSite™ X EP süsteemi, süsteemi referentselektroodi otsest kokkupuudet teiste plaastritega, sealhulgas raadiosagedusliku tagasisivooluplaatri või defibrillaatori plaastriga.

Pinnaelektroodide paigutus

Joonis 2. Pinnaelektroodide paigutus (vasakul) ja elektrodjuhtme ühendus EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki mooduliga (paremal)



Asetage pinnaelektroodid patsiendile (vasakpoolne graafik) ja ühendage pinnaelektroodide elektrodjuhtmed EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki mooduliga (parempoolne graafik).

1. EnSite™ X EP süsteem, süsteemi referentselektrood
2. EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood – eesmine (valge)
3. EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood – tagumine (pruun)
4. EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood – parempoolne (oranž)
5. EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood – vasakpoolne (punane)
6. EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood – vasak jalg (sinine)
7. EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood – kael (roheline)
8. EnSite™ X EP süsteemi RL EKG elektrood (paigutatud parema jala EKG elektrodiks EnSite™ X EP süsteemi protseduuri vältel)
9. EKG elektrodid

MÄRKUS. Vasakpoolsele graafikule pole näidatud. EnSite™ X EP süsteemi protseduuri jaoks asetage EKG elektrodid standardse 12 elektrodjuhtmega konfiguratsiooni.

MÄRKUS. Pinnaelektroodide paigutamise juhised hõlmavad järgmisi seadmeid, mis ei tule selle komplektiga kaasa:

- EKG elektrodid (tavaliselt kasutatakse EnSite™ X EP süsteemi protseduuri vältel) – klient peab hankima üheksa EKG elektroodi, mis on vastavuses ANSI/AAMI EC12 standardiga. Kümnennda EKG elektrodina kasutatakse EnSite™ X EP süsteemi RL EKG elektroodi.
- EnSite™ X EP süsteemi EKG kaabel (vajalik EnSite™ X EP süsteemi protseduuri jaoks) – mudel ENSITE-ECGRL-I-01 (röntgenikiirgusele läbitav kaabel) või ENSITE-ECGRO-I-01 (röntgenikiirgusele läbimatu kaabel)
- EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki moodul (vajalik EnSite™ X EP süsteemi protseduuri jaoks) – mudel ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Asetage EnSite™ X EP süsteemi referentselektrood patsiendi kõhule, nagu on näidatud ülaloleval joonisel.
2. Ühendage EnSite™ X EP süsteemi referentselektroodi elektrodjuhe EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki mooduliga, nagu on näidatud ülaltoodud diagrammil.

MÄRKUS. EnSite™ X EP süsteemi referentselektrood peab olema esimene patsiendielektrood, mis uuringu alguses EnSite™ X EP süsteemi võimendiga ühendatakse, ja viimane patsiendielektrood, mis uuringu lõppedes lahutatakse.

3. Paigutage V2 EKG elektrood 4. roidevahesse, vasakule rinnakujoonele.
4. Paigaldage iga EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood patsiendile EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodi vahtpinnale trükitud illustatsiooni kohaselt. Õiget paigaldust vaadake ülaltoodud diagrammilt. EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodide elektrodjuhtmete orientatsioon ei ole tähtis.

MÄRKUSED:

- EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodidelt pealiskihil eemaldamisel ärge hoidke kinni elektrodjuhtme lähedalt.
- Soovitav on paigaldada eesmine EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektrood esimesena.
- Õige kontakti tagamiseks vajutage tugevalt ringikujuliste liigutustega EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodide keskele.

5. Ühendage kõik EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodide elektrodjuhtmed EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki mooduli ettenähtud portidega, nagu on näidatud ülaltoodud diagrammis.

MÄRKUS. Elektrodjuhtmed on värvidega märgistatud vastavalt pordi värvile, millega need tuleb ühendada EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki moodulis.

6. Paigutage EnSite™ X EP süsteemi RL EKG elektrood nii, nagu on näidatud ülaltoodud joonisel.
7. Ühendage EnSite™ X EP süsteemi RL EKG elektroodi elektrodjuhe EKG RL-pordiga EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki moodulis, nagu on näidatud ülaltoodud joonisel.

8. Paigutage järelejäänud EKG elektrodid patsiendile standardse 12 elektroodjuhtmega konfiguratsiooni kohaselt. Ühendage EKG elektrodid EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki mooduli EKG pordidega EnSite™ X EP süsteemi EKG kaabli abil, nagu on näidatud ülaltoodud diagrammil.

MÄRKUS. EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki mooduli kõik EKG pordid on värvidega märgistatud ja tähistatud konkreetse EKG elektroodi asukohaga. Sobitage EKG kaablite värvid pordide värvidega ja veenduge, et iga EKG elektroodjuhtme ühendamisel vastaks EKG pordi tähistus patsiendi EKG elektroodi asukohale.

9. Teavet EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki mooduli ühendamise kohta EnSite™ X EP süsteemi võimendiga leiate EnSite™ X EP süsteemi võimendi (mudel ENSITE-AMP-EPM-01) kasutusjuhendist.

PRS-i plaaster ja PRS-i anduri paigutus

EnSite™ X EP süsteemi protseduuri jaoks PRS-i plaastreid ja PRS-i andurite paigaldamiseks järgige alltoodud samme.

MÄRKUS. PRS-i plaastri paigaldamise juhised hõlmavad järgmisi seadmeid, mis ei tule selle komplektiga kaasa:

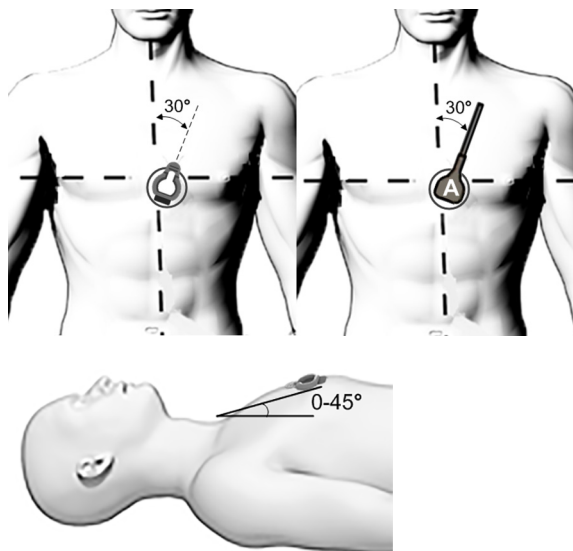
- PRS-i anteroorne andur ja kaabel (mudel ENSITE-PRSFRT-01)
- PRS-i posterioorsed andurid ja kaablid (mudel ENSITE-PRSBK-01)

PRS-i eesmine plaaster ja PRS-i anduri paigutus

PRS-i anteroorse anduri (PRS-A) hoidmiseks asetatakse üks PRS-i plaaster patsiendi eesmisele poolele. PRS-A-d kasutatakse metallimoonutuste tuvastamiseks EnSite™ X EP süsteemi protseduuri vältel. Õigeks toimimiseks on vajalik, et PRS-A-d majutav PRS-i plaaster oleks õigesti paigutatud.

MÄRKUS. PRS-i anteroorsel anduril ja kaabli on üks PRS-i andur ning see on spetsiaalselt ette nähtud patsiendi eesmisele poolele paigutamiseks. Ärge asetage seda patsiendi tagumisele poolele.

1. Eemaldage pealiskihit PRS-i plaastri põhjast ja asetage plaaster patsiendi eesmisele poolele, järgides järgmisi paigutamise juhiseid:
 - Orienteerige plaastrit nii, et PRS-i kaabli ava oleks keskjoonest 30-kraadise nurga all ja võimaldab PRS-A kaablit viia üle patsiendi vasaku rangluu.
 - PRS-i plaaster (ja PRS-A) ei tohi patsiendilaua suhtes olla suurema kui 45-kraadise nurga all.
 - Asetage patsiendi rinnale südame kohale.
 - PRS-i plaastri võib vajaduse korral asetada eesmise EnSite™ X EP süsteemi pinnaelektroodi peale.
 - PRS-i plaastreid eemaldamine ja ümberpaigutamine võib nende kleepuvust vähendada. Võimaluse korral vältige seda.
2. Liimi paljastamiseks eemaldage PRS-i plaastri kuldne pealiskihit.
3. Asetage PRS-i anduri must külg PRS-i plaastri kleepuvale pinnale (PRS-i anduri roheline külg peaks jääma ülespoole).
4. Ühendage PRS-i kaabel süsteemi riistvaraga, nii nagu on juhendatud EnSite™ X EP süsteemi võimendi kasutusjuhendis.



Tagumine PRS-i plaaster ja PRS-i anduri paigutus

Kolme tagumise PRS-i anduri (PRS-P1, PRS-P2 ja PRS-P3) hoidmiseks asetatakse patsiendi tagumisele poolele kolm PRS-i plaastrit. PRS-P-d paigutatakse kolmnurgana südame ümber. Selle kolmnurga keskpunkti saab magnetilise koordinaatsüsteemi null-väärtus. PRS-P andurite õige paigutamine on õigeks toimimiseks vajalik.

MÄRKUS. Tagumistel PRS-i anduritel ja kaablitel on kolm andurit, mis on spetsiaalselt ette nähtud patsiendi tagumisele poolele paigutamiseks. Ärge paigutage neid patsiendi eesmisele poolele.

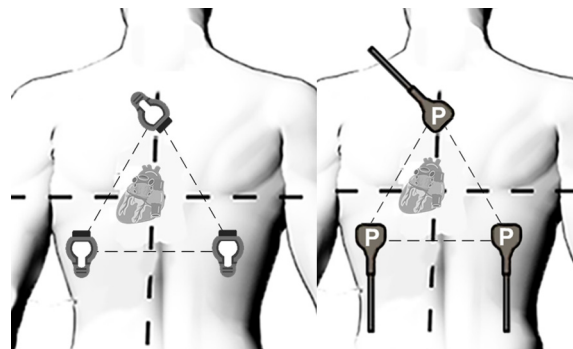
1. Eemaldage pealiskihid PRS-i plaastreid alt ja asetage patsiendi seljale, järgides järgmisi paigutamise juhiseid:
 - Patsiendi süda peab asuma kolme tagumise PRS-i plaastri moodustatud kolmnurkse ala sees.
 - Soovituslikult peaksid plaastrid olema paigutatud nii, et moodustavad võrdkülgse kolmnurga (kõik sisenurgad on umbes 60 kraadi).
 - PRS-P andurid peavad asuma üksteisest vähemalt 8 cm kaugusel. EnSite™ X EP süsteemi tarkvara märgib PRS-P andurid kehtetuks, kui need asuvad üksteisele lähemal kui 8 cm.
 - PRS-i plaastreid eemaldamine ja ümberpaigutamine võib nende kleepuvust vähendada. Võimaluse korral vältige seda.

2. Liimi paljastamiseks eemaldage igalt PRS-i plaastri kuldne pealiskihit.
3. Asetage igale kolmele PRS-i plaastri kleepuvale pinnale üks PRS-P andur.

MÄRKUS. PRS-P andurid on identsed ja seetõttu võib neid paigutada ükskõik millisesse kolmest PRS-i plaastrist.

MÄRKUS. PRS-P andureid võib paigutada roheline või musta poolega üles.

4. Ühendage PRS-i kaabel süsteemi riistvaraga, nii nagu on juhendatud EnSite™ X EP süsteemi võimendi kasutusjuhendis.



PRS-i andur ja PRS-i plaastri eemaldamine

- PRS-i plaastrite kehalt maha tõmbamiseks kasutage valget vahtmaterjalist tõmbesakki, jättes PRS-i anduri paika.
MÄRKUS. Vältige PRS-i kaabli tõmbamist PRS-i plaastri patsiendilt eemaldamiseks. See võib PRS-i kahjustada.
- PRS-i anduri PRS-i plaastri küljest vabastamiseks haarake valgest vahtmaterjalist tõmbesakist ja tõmmake värvilist tõmbesakki vastassuunas.
- Eemaldage PRS-i andurja visake PRS-i plaaster ära.

MÄRKUS. PRS-i andurid on korduvkasutatavad. Pärast protseduuri hoiustada kindlas kohas.

Pinnaelektroodi eemaldamine

Ühendage lahti pinnaelektroodide elektrootjuhtmed EnSite™ X EP süsteemi SurfaceLinki mooduli portidest. Pinnaelektroodide eemaldamisel tõmmake need aeglaselt väikse nurga all ühe käega tagasi, hoides teise käega nahka pingul, et nahatraumasid vähendada.

MÄRKUS. Seep ja vesi võivad pinnaelektroodi eemaldamisel abiks olla.

Tehnilised andmed

Tabel 1. Hoiu- ja transporditingimused

Temperatuur	-25 °C kuni +60 °C
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 90% (mittekondenseeruv)
Kõrgus	0 m kuni 4267 m

Utiliseerimine

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

Intsidentidest teatamine

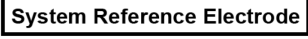
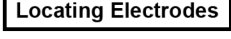
Kui teil on seadme kasutamise ajal põhjust arvata, et juhtunud on mõni tõsine intsidend, teatage sellest tootjale. Euroopa Liidus paiknevate klientide puhul teatage tõsisest juhtumist nii enda riigi asjakohasele asutusele kui ka tootjale.

Piiratud garantii

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

Sümbolid

Tootel või toote sildil võivad esineda allolevad sümbolid ja ühtlustatud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiata universaalsete sümbolite sõnastikust veebilehel <https://medical.abott/manuals>.

Sümbol	Kirjeldus
	Pinnaelektroodikomplekt
	Süsteemi võrdluselektrood
	Lokatsioonelektroodid
	RL EKG elektrood
	Meditsiiniseade
	Ainulaadne seadme tunnusnumber
	Maaletooja
	Kinnitatud sellele seadmele vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile 2012/19/EÜ. See direktiiv nõuab elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumist ja käitlemist. Kõnealuste jäätmete sorteerimine ning muudest jäätmetest eraldamine vähendab potentsiaalselt toksiliste ainete mõju munitsipaaljäätmeid käsitlevatele süsteemidele ja suuremale ökosüsteemile.
	Conformité Européenne (vastavus Euroopa nõuetele). Lisatud Euroopa Nõukogu direktiivide 93/42/EMÜ ja 2011/65/EÜ kohaselt. St. Jude Medical deklareerib, et antud seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.

FI: Suomi

EnSite™ X EP System Pintaelektrodipakkaus

Käyttöohjeet

Kuvaus

EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodipakkausta käytetään tietojen siirtämiseen potilaasta EnSite™ X -EP-järjestelmään signaalinkäsittelyä ja tulosten päättelyä varten. Pakkaus sisältää seuraavat kertakäyttöiset, epästeriilit komponentit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EnSite™ X -EP-järjestelmän kanssa:

Sarjan osa	Määrä	Kuvaus
EnSite™ X -EP-järjestelmä, järjestelmän vertailuelektrodi	1	Itsetarttuva, epästeriili, kertakäyttöinen elektrodi. Tämä elektrodi toimii järjestelmän sähköisenä referenssinä impedanssi- ja EKG-mittauksissa.
EnSite™ X -EP-järjestelmän oikean jalan (RL) EKG-elektrodi	1	Itsetarttuva, epästeriili, kertakäyttöinen elektrodi, joka toimii oikean jalan EKG-elektrodina EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpiteen aikana.
EnSite™ X -EP-järjestelmän paikannuselektrodit	1	EnSite™ X -EP-järjestelmän paikannuselektrodit koostuvat seuraavista osista: <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodit (6) – Itsetarttuvat, epästeriilit, kertakäyttöiset elektrodit, joissa on värikoodaus ja sijoituskaavio painettuna kunkin elektrodin taakse. Elektrodit toimivat diagnostisina työkaluina, jotka välttävät EnSite™ X -EP-järjestelmän tuottamia pienitehoisia vaihtovirtapulsseja potilaan rintakehään ja tunnistavat tuloksena syntyvät sähköiset potentiaalit. Tämä tukee perinteisten EP-katetriin elektrodien sijainnin määrittämiseen käytettävien impedanssisignaalien keräystä.- Liikeanturin (PRS) elektrodit (4) – tarralla varustetut vaahtomuoviset elektrodit, joka on tarkoitettu pitämään potilaan liikeanturit vakaassa asennossa EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpiteen aikana.

Käyttöindikaatiot

EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EnSite™ X -EP-järjestelmän kanssa EnSite™ X -EP-järjestelmän käyttöindikaatioiden mukaisesti.

Kliininen hyöty

Nämä tuotteet tukevat lisävarusteina tuettujen ensisijaisen, yhteensopivien EnSite™ X -EP-järjestelmien tarkoitetun kliinisen hyödyn saavuttamista.

Kontraindikaatiot

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Varoitukset

VAROITUS: Varoitus viittaa mahdolliseen vaaratilanteeseen, jonka välttämisen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen.

Varotoimet

HUOMIO: Huomio viittaa mahdolliseen vaaratilanteeseen, jonka välttämisen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai käyttäjän lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen.

- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Uudelleenkäyttö voi heikentää järjestelmän eheyttä. Komponenttien uudelleenkäytön aiheuttamiin haittavaikutuksiin kuuluu esimerkiksi epätarkka toiminta.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna. Tarkasta pakkaus ja pintaelektrodi(t) ennen käyttöä.
- Älä yritä käyttää tuotetta, ennen kuin olet lukenut nämä käyttöohjeet huolella läpi ja ymmärtänyt niiden sisällön.
- Laitteisiin ei saa tehdä minkäänlaisia muutoksia.
- Laitetta saa käyttää vain laitteen käyttökoulutuksen saanut elektrofysiologi tai tällaisen elektrofysiologin valvonnassa, ja avustajien on oltava perehtyneitä sydämen elektrofysiologisiin toimenpiteisiin.
- Älä lämmitä pintaelektrodeja.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkauksen sinetti on murtunut, johtava tartunta-aine on kuivaa tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, tai jos geelikerros on kadonnut elektrodin pinnasta.
- Varmista ennen pintaelektrodien kiinnittämistä, että kiinnityskohtat ovat karvattomia, puhtaita ja kuivia eikä niissä ole ihoärsytystä, jotta pintaelektrodien signaalit olisivat hyvälaatuisia. Kuivuus on erityisen tärkeää, jos valmisteluaine on syttyvää tai mahdollisesti ihoa ärsyttävää.
- On suositeltavaa irrottaa suojakerros vasta, kun pintaelektrodi on valmis sijoitettavaksi potilaaseen. Kun suojakerros on irrotettu, älä yritä kiinnittää sitä uudelleen pintaelektrodin tarrapuolelle. Tällöin suojakerros saattaa tarttua lähtemättömästi pintaelektrodiin.
- Älä aseta pakkausten sisältämiä tuotteita päällekkäin RF-paluu elektrodien kanssa.
- Jos merkkejä ihoherkistyksestä esiintyy, lopeta tuotteen käyttö.
- Kun poistat EnSite™ X -EP-järjestelmän vertailuelektrodiä potilaan vatsalta, irrota elektrodi ensin potilaasta ja vasta sitten EnSite™ X -EP-järjestelmästä.
- Ihovaurioiden välttämiseksi irrota pintaelektrodit vetämällä hitaasti pienessä kulmassa samalla kun pidät toisella kädellä ihoa kireällä.
- Älä yritä kiinnittää laitetta uudelleen ensimmäisen kerran jälkeen.
- Kuivumisen välttämiseksi pintaelektrodit ja elektrodiläpät tulee käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Rajoitukset

- Pintaelektrodeja ei saa asettaa esimerkiksi tahdistimen tai ICD-laitteen päälle.
- Laitteet saa liittää vain EnSite™ X -EP-järjestelmään.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

Ihon valmistelu

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

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

Sijoitusohjeet

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

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

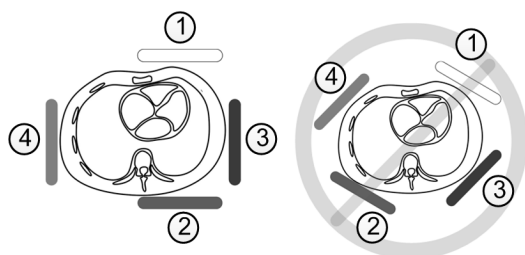
Etupuolen (anterioriset) ja selkäpuolen (posterioriset) elektrodit

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

Oikean ja vasemman puolen elektrodit

EnSite™ X -EP-järjestelmän oikean ja vasemman puolen pintaelektrodien täytyy myös olla suoraan vastapäätä toisiaan ja kohtisuorassa anteroposteriorista pintaelektrodi kiinnitystä vastaan. Muu kiinnitys saattaa sivusuuntaisen orientaation vinoon.

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



EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodit:

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

Niskan ja vasemman jalan elektrodit

EnSite™ X -EP-järjestelmän niskan ja vasemman jalan pintaelektrodien tulisi olla vertikaalisesti samassa linjassa, jotta kohtisuora suhde neljään muuhun EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodiin säilyisi. EnSite™ X -EP-järjestelmän niskan pintaelektrodi tulee sijoittaa keskilinjalle.

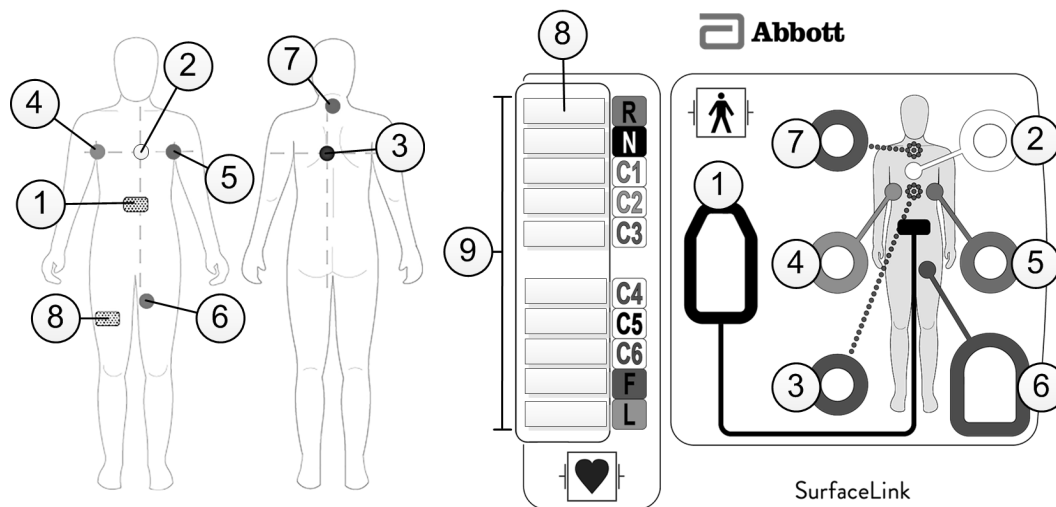
EnSite™ X -EP-järjestelmän vasemman jalan pintaelektrodi suositellaan kiinnitettäväksi sisäreiteen mahdollisimman lähelle keskilinjaa. Muu kiinnitys saattaa pystysuuntauksen vinoon.

HUOMAUTUKSET:

- EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodeja ei saa sijoittaa päällekkäin toistensa tai muiden pintaelektrodien kanssa.
- EKG-elektrodien reunakosketus ei yleensä aiheuta häiriötä.
- Vältä EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodien tai EnSite™ X -EP-järjestelmän vertailuelektrodien suoraa kosketusta muihin elektrodeihin, RF-paluu-elektrodit ja defibrillaattorielektrodit mukaan luettuna.

Pintaelektrodien kiinnitys

Kuva 2. Pintaelektrodien sijainti (vasemmalla) ja johtimien yhdistäminen EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduuliin (oikealla)



Kiinnitä pintaelektrodit potilaaseen (vasemmanpuoleinen kaavio) ja yhdistä pintaelektrodien johtimet EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduuliin (oikeanpuoleinen kaavio).

1. EnSite™ X -EP-järjestelmä, järjestelmän vertailuelektrodi
2. EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodi – Etupuoli (valkoinen)
3. EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodi – Selkä (ruskea)
4. EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodi – Oikea (oranssi)
5. EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodi – Vasen (punainen)
6. EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodi – Vasen jalka (sininen)
7. EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodi – Niska (vihreä)
8. EnSite™ X -EP-järjestelmän oikean jalan (RL) EKG-elektrodi (käytetään oikean jalan EKG-elektrodina EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpiteen aikana)
9. EKG-elektrodit

HUOMAUTUS: Ei näy vasemmanpuoleisissa kaavioissa. Asettele EKG-elektrodit EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpidettä varten tavanomaiseen 12-kytkentäiseen konfiguraatioon.

HUOMAUTUS: Pintaelektrodien asetteluohjeissa mainitaan seuraavat laitteet, jotka eivät sisälly tähän pakkaukseen.

- EKG-elektrodit (käytetään tyypillisesti EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpiteen aikana) – Asiakkaan on hankittava yhdeksän ANSI/AAMI EC12 -standardin mukaista EKG-elektrodia. EnSite™ X -EP-järjestelmän oikean jalan (RL) EKG-elektrodia käytetään kymmenentenä EKG-elektrodina.
- EnSite™ X -EP-järjestelmän EKG-kaapeli (tarvitaan EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpidettä varten) – malli ENSITE-ECGRL-I-01 (röntgennegatiivinen kaapeli) tai ENSITE-ECGRO-I-01 (röntgenpositiivinen kaapeli)
- EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduuli (tarvitaan EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpidettä varten) – malli ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Kiinnitä EnSite™ X -EP-järjestelmän vertailuelektrodi potilaan vatsaan edellisen kuvan mukaisesti.
2. Liitä EnSite™ X -EP-järjestelmän vertailuelektrodin johdin EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduuliin edellisen kaavion mukaisesti.

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

3. Kiinnitä EKG-elektrodi V2 neljänteen kylkiluuvälin rintalastan reunaan vasemmalle puolelle.
4. Kiinnitä kaikki EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodit potilaaseen EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodin vaahtomuovissa olevan piirroksen mukaisesti. Edellä olevassa kaaviossa esitetään oikea sijoittelu. EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodin johdinten suunnalla ei ole merkitystä.

HUOMAUTUKSET:

- Älä pidä kiinni johdinlangasta irrottaessasi EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodien suojakalvoa.
- On suositeltavaa asettaa EnSite™ X -EP-järjestelmän etupuolen pintaelektrodi ensin.
- Paina EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodien keskikohtaa tiukasti kiertävällä liikkeellä kunnollisen kontaktin varmistamiseksi.

5. Liitä kaikki EnSite™ X -EP-järjestelmän pintaelektrodien johtimet EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduulin vastaaviin liitäntäportteihin edellisen kaavion mukaisesti.

HUOMAUTUS: Johtimet on värikoodattu vastaamaan EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduulin liitäntäporttien värejä.

6. Sijoita EnSite™ X -EP-järjestelmän oikean jalan (RL) EKG-elektrodi edellisen kaavion mukaisesti.

- Liitä EnSite™ X -EP-järjestelmän oikean jalan (RL) EKG-elektrodin johdin EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduulin oikean jalan (RL) EKG-elektrodin liitäntäporttiin edellisen kaavion mukaisesti.
 - Kiinnitä loput EKG-elektrodit potilaaseen käyttäen vakiomallista 12 johtimen kytkentäkuviota. Liitä EKG-elektrodit EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduuliin EnSite™ X -EP-järjestelmän EKG-kaapelilla edellisen kaavion mukaisesti.
- HUOMAUTUS:** Kukin EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduulin EKG-liitäntäportti on värikoodattu ja merkitty vastaamaan tiettyä EKG-elektrodin sijaintia. Liitä värikoodatut EKG-kaapelit vastaavan värisiin liitäntäportteihin ja varmista aina EKG-johtimia liittäessäsi, että EKG-portin merkintä vastaa EKG-elektrodin sijaintia potilaan kehossa.
- EnSite™ X -EP-järjestelmän vahvistimen (malli ENSITE-AMP-EPM-01) käyttöohjeissa on tietoja EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduulin liittämisestä EnSite™ X -EP-järjestelmän vahvistimeen.

Liikeanturin elektrodin ja liikeanturin sensorin sijainti

Tee seuraavat toimenpiteet asettaaksesi liikeanturin elektrodit ja liikeanturin sensorit EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpidettä varten.

HUOMAUTUS: Liikeanturin elektrodien asetteluoheissa mainitaan seuraavat laitteet, jotka eivät sisälly tähän pakkaukseen:

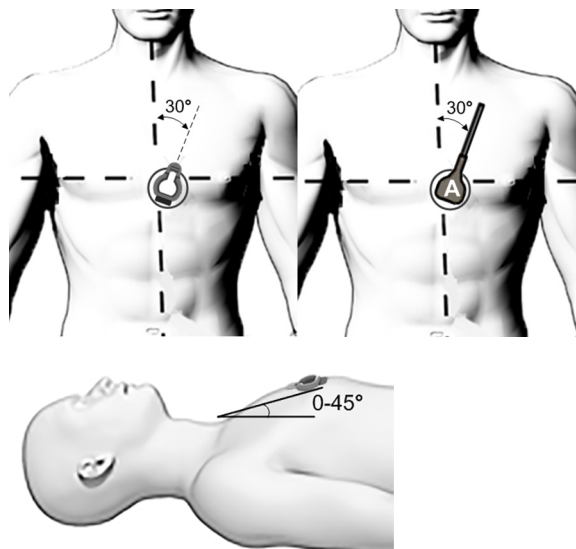
- Etupuolen liikeanturin sensori ja kaapeli (malli ENSITE-PRSFRT-01)
- Selkäpuolen liikeanturin sensorit ja kaapelit (malli ENSITE-PRSBCK-01)

Etupuolen liikeanturin elektrodin ja liikeanturin sensorin sijainti

Yksi liikeanturin elektrodi sijoitetaan potilaan etupuolelle etupuolen liikeanturin sensoria (PRS-A) varten. PRS-A:ta käytetään havaitsemaan metalliesineiden aiheuttamat vääristymät EnSite™ X -EP-järjestelmän toimenpiteen aikana. PRS-A:lle tarkoitettu liikeanturin elektrodi on sijoitettava oikein asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

HUOMAUTUS: Kokoonpanoon sisältyy yksi etupuolen liikeanturin sensori ja kaapeli, ja se on tarkoitettu erityisesti potilaan etupuolelle sijoitettavaksi. Älä sijoita sitä potilaan selkään.

- Irrota liikeanturin elektrodilapun suojakalvo ja aseta lappu potilaan etupuolelle seuraavien sijoitteluoheiden mukaisesti:
 - Kohdista elektrodi niin, että liikeanturin kaapelin aukko on 30 astetta keskilinjasta ja PRS-A:n kaapeli voidaan ohjata kulkemaan potilaan vasemman solisluun yli.
 - Liikeanturin elektrodi (ja PRS-A) saa olla enintään 45 asteen kulmassa potilaspöytään nähden.
 - Aseta elektrodi potilaan rintaan sydämen päälle.
 - Liikeanturin elektrodi voidaan tarvittaessa sijoittaa EnSite™ X -EP-järjestelmän etupuolen pintaelektrodin päälle.
 - Liikeanturin elektrodien irrottaminen ja uudelleenasettaminen saattaa heikentää tarttuvuutta. Sitä tulee mahdollisuuksien mukaan välttää.
- Irrota liikeanturin elektrodin kullanvärinen suojakalvo niin, että tarra-pinta tulee näkyviin.
- Aseta liikeanturin sensorin musta puoli liikeanturin elektrodin tarra-alueelle (liikeanturin sensorin vihreä puoli ylöspäin).
- Kytke jokainen liikeanturin kaapeli järjestelmään laitteistoon EnSite™ X -EP-järjestelmän vahvistimen käyttöohjeiden mukaisesti.



Selän liikeanturin elektrodin ja liikeanturin sensorin sijainti

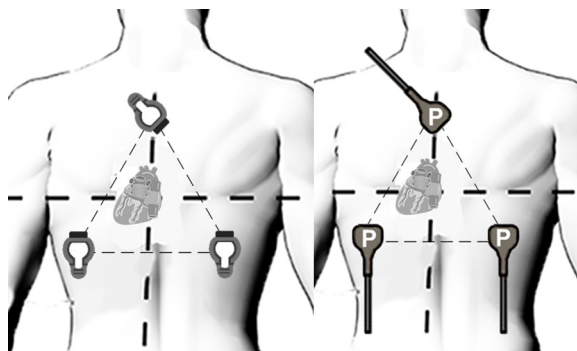
Kolme liikeanturin elektrodi sijoitetaan potilaan selkään kolmea selän liikeanturin sensoria (PRS-P1, PRS-P2 ja PRS-P3) varten. PRS-P:t sijoitetaan kolmion muotoon sydämen ympärille. Kolmion keskipiste on magneettisen koordinaattijärjestelmän keskipiste. PRS-P-sensorit on sijoitettava oikein asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

HUOMAUTUS: Selän liikeanturin sensori- ja kaapelikokoonpanoon sisältyy kolme sensoria, ja ne on tarkoitettu erityisesti potilaan selkään sijoitettavaksi. Älä sijoita niitä potilaan etupuolelle.

1. Irrota liikeanturin elektrodilappujen suojakalvot ja aseta laput potilaan selkään seuraavien sijoitteluehjeiden mukaisesti:
 - Potilaan sydämen tulee olla kolmen liikeanturin selkähköelektrodirajojen sisällä.
 - On suositeltavaa sijoittaa liikeanturin elektrodit tasavivukseen kolmioon (kaikki sisäkulmat noin 60 astetta).
 - PRS-P-sensorit on sijoitettava vähintään 8 cm:n etäisyydelle toisistaan. EnSite™ X -EP-järjestelmän ohjelmisto ei pidä PRS-P-sensoreita kelvollisina, jos ne ovat alle 8 cm:n etäisyydellä toisistaan.
 - Liikeanturin elektrodien irrottaminen ja uudelleenasettaminen saattaa heikentää tarttuvuutta. Sitä tulee mahdollisuuksien mukaan välttää.
2. Irrota kunkin liikeanturin elektrodin kullankäyttösuojakalvo niin, että tarra-pinta tulee näkyviin.
3. Aseta yksi liikeanturin sensori kunkin liikeanturin elektrodin tarra-alueelle.

HUOMAUTUS: PRS-P-sensorit ovat keskenään samanlaisia ja ne voidaan kiinnittää liikeanturin elektrodeihin missä järjestyksessä tahansa.

HUOMAUTUS: PRS-P-sensorit voidaan asettaa vihreä tai musta puoli ylöspäin.
4. Kytke jokainen liikeanturin kaapeli järjestelmään laitteistoon EnSite™ X -EP-järjestelmän vahvistimen käyttöohjeiden mukaisesti.



Liikeanturin sensorin ja liikeanturin elektrodin irrottaminen

1. Irrota jokainen liikeanturin elektrodi kehosta valkoisesta pehmustetusta vetokielekkeestä vetämällä niin, että liikeanturin sensorit pysyvät niihin liitettyinä.

HUOMAUTUS: Älä irrota liikeanturin elektrodia potilaasta liikeanturin kaapelista vetämällä. Tämä voi vaurioittaa liikeanturia.
2. Irrota liikeanturin sensori liikeanturin elektrodista ottamalla kiinni valkoisesta vaahtomuovisesta vetokielekkeestä ja värikkästä vetokielekkeestä ja vetämällä niitä vastakkaisiin suuntiin.
3. Irrota liikeanturin sensori ja hävitä liikeanturin elektrodi.

HUOMAUTUS: Liikeanturin sensorit ovat uudelleenkäytettäviä. Varastoi ne turvalliseen paikkaan toimenpiteen jälkeen.

Pintaelektrodien poistaminen

Irrota pintaelektrodien johtimet EnSite™ X -EP-järjestelmän SurfaceLink Module -moduulin liitäntäporteista. Kun poistat pintaelektrodeja, vedä elektrodeja hitaasti pienessä kulmassa samalla kun pidät toisella kädellä ihoa kireällä, jotta poistaminen ei aiheuttaisi ihovaurioita.

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

Tekniset tiedot

Taulukko 1. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Lämpötila	-25°C...+60°C
Suhteellinen kosteus	10%-90%, tiivistymätön
Korkeus	0-4 267 m

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

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

Ongelmista ilmoittaminen

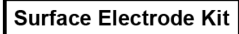
Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Rajoitettu takuu

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

Symbolit

Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston <https://medical.abbott/manuals> kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto).

Symboli	Kuvaus
	Pintaelektrodipakkaus
	Järjestelmän vertailuelektrodi
	Paikannuselektrodit
	RL-EKG-elektrodi
	Lääkintälaite
	Laitteen yksilöllinen tunnistenumero
	Maahantuoja
	Merkitty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EY mukaisesti. Tämä direktiivi edellyttää sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillistä keräystä ja hävittämistä. Tällaisen jätteen lajittelu ja poistaminen muun jätteen joukosta vähentää mahdollisesti myrkyllisten aineiden pääsyä jätteidenkäsittelyjärjestelmiin ja tätä kautta luontoon.
	Conformité Européenne (eurooppalaisten vaatimusten mukainen). Tuote vastaa Euroopan neuvoston direktiivejä 93/42/EY ja 2011/65/EU. St. Jude Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin olennaisia vaatimuksia ja muita asianmukaisia ehtoja.

FR: Français

EnSite™ X EP System Kit d'électrodes de surface

Mode d'emploi

Description

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

Composant du kit	Quantité	Description
Électrode de référence du système EnSite™ X EP	1	Une électrode jetable auto-adhésive, non stérile et à usage unique. Cette électrode sert de référence électrique du système pour les mesures d'impédance et d'ECG.
Électrode ECG RL du système EnSite™ X EP	1	Une électrode jetable autoadhésive, non stérile et à usage unique qui sert d'électrode ECG pour la jambe droite durant une procédure effectuée avec le système EnSite™ X EP.
Électrodes de localisation du système EnSite™ X EP	1	Les électrodes de localisation du système EnSite™ X EP sont composées des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none">- Électrodes de surface du système EnSite™ X EP (6) - Électrodes jetables autoadhésives, non stériles, à usage unique et codées par couleur avec un schéma de positionnement imprimé au dos de chaque électrode. Les électrodes servent d'outils diagnostiques qui transmettent des courants alternatifs de faible intensité générés par le système EnSite™ X EP en direction du thorax du patient et détectent les potentiels électriques qui en résultent, ce qui permet l'acquisition des signaux d'impédance utilisés pour localiser la position des électrodes sur des cathéters d'électrophysiologie conventionnels.- Patches pour capteurs de référence du patient (PRS) (4) : patches adhésifs en mousse destinés à maintenir des capteurs PRS dans une position stable sur le patient au cours d'une procédure avec le système EnSite™ X EP.

Indications d'utilisation

Le kit d'électrodes de surface EnSite™ X EP est indiqué pour une utilisation avec le système EnSite™ X EP conformément au mode d'emploi du système EnSite™ X EP.

Bénéfice clinique

Utilisés comme accessoires, ces produits permettent d'atteindre le bénéfice clinique prévu des principaux systèmes EnSite™ X EP compatibles.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements

AVERTISSEMENT : Un avertissement indique une situation comportant un risque qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.

Précautions

ATTENTION : Une mention « Attention » indique une situation comportant un risque qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour le patient ou l'utilisateur ou des dommages à l'équipement.

- Ce dispositif est destiné à un usage unique seulement. Toute tentative de réutilisation peut compromettre l'intégrité du système. Les effets négatifs de la réutilisation des composants peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des fonctionnalités inexacts.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Contrôler l'emballage et la ou les électrodes de surface avant toute utilisation.
- Ne pas tenter d'utiliser ce produit avant d'avoir lu et assimilé l'intégralité de ce mode d'emploi.
- Ne pas modifier le ou les dispositifs de quelque façon que ce soit.
- Ce dispositif doit être utilisé par un électrophysiologiste ayant reçu une formation sur l'utilisation de ce dispositif, ou sous sa surveillance, et avec l'assistance d'autres membres du personnel qualifiés formés dans le domaine de l'électrophysiologie cardiaque.
- Ne pas réchauffer les électrodes de surface.
- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est déchiré, si l'adhésif conducteur est desséché, si la date de péremption est dépassée ou si la colonne de gel s'est déplacée par rapport à l'électrode.
- Avant d'appliquer la ou les électrodes de surface, s'assurer que les sites d'application sont rasés, propres, non irrités et secs afin que les signaux envoyés par les électrodes de surface soient optimaux. Il est très important que les sites d'application soient secs si l'agent de préparation est inflammable ou potentiellement irritant pour la peau.
- Il est recommandé de ne pas retirer la couche protectrice avant que l'électrode de surface ne soit prête à être positionnée sur le patient. Une fois cette couche protectrice retirée, ne pas tenter de la recoller sur le côté adhésif d'une électrode de surface. Cela pourrait coller la couche protectrice sur l'électrode de surface.
- Ne pas chevaucher le contenu du kit avec des électrodes de retour RF.
- Cesser d'utiliser ce produit si une sensibilité cutanée est observée.
- Lors du retrait de l'électrode de référence du système EnSite™ X EP de l'abdomen du patient, retirer l'électrode du patient avant de la débrancher du système EnSite™ X EP.
- Afin de réduire le risque de lésion cutanée lors du retrait, retirer lentement la ou les électrodes de surface de façon légèrement inclinée d'une main tout en maintenant la peau tendue avec l'autre main.
- Ne pas tenter de repositionner le ou les dispositifs après la première application.
- Pour éviter le dessèchement, les électrodes de surface et les patches doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture de la poche.

Limites

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

Effets indésirables

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

Instructions d'utilisation

Préparation de la peau

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

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

Directives relatives au positionnement

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

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

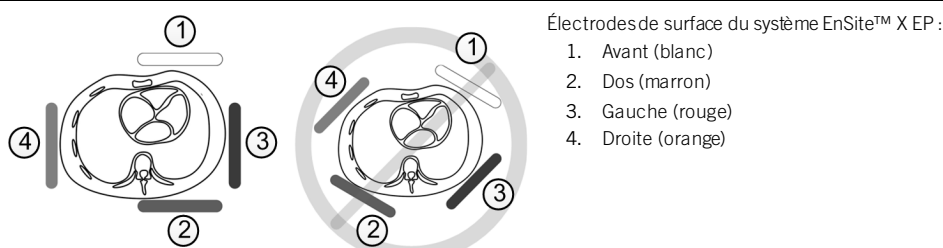
Électrodes avant (antérieure) et arrière (postérieure)

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

Électrodes droite et gauche

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

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



Électrodes Nuque et Jambe gauche

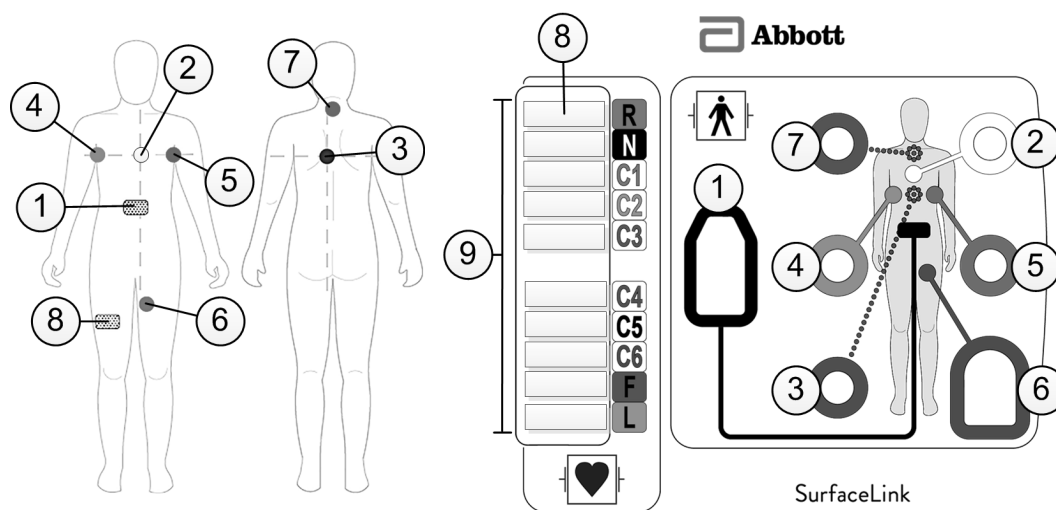
Les électrodes de surface Cou et Jambe gauche du système EnSite™ X EP doivent être alignées verticalement afin de maintenir un rapport perpendiculaire avec les quatre autres électrodes de surface du système EnSite™ X EP. L'électrode de surface Cou du système EnSite™ X EP destinée au cou doit être placée sur la ligne médiane. Il est recommandé de placer l'électrode de surface Jambe gauche du système EnSite™ X EP sur la face interne de la cuisse afin d'obtenir un positionnement aussi proche que possible de la ligne médiane. Tout autre positionnement pourrait fausser l'orientation verticale.

REMARQUES :

- Les électrodes de surface du système EnSite™ X EP ne doivent pas se chevaucher et ne doivent chevaucher aucune autre électrode de surface.
- Le contact bord à bord avec des électrodes ECG ne devrait pas créer d'interférence.
- Éviter tout contact direct des électrodes de surface du système EnSite™ X EP ou de l'électrode de référence du système EnSite™ X EP avec d'autres patches, y compris un patch de retour RF (radiofréquence) ou un patch de défibrillateur.

Positionnement des électrodes de surface

Figure 2. Emplacement des électrodes de surface (à gauche) et connexion des fils au module SurfaceLink du système EnSite™ X EP (à droite)



Placer les électrodes de surface sur le patient (graphique de gauche) et connecter les dérivation des électrodes de surface au module SurfaceLink du système EnSite™ X EP (graphique de droite).

1. Électrode de référence du système EnSite™ X EP
2. Électrode de surface du système EnSite™ X EP – Avant (blanc)
3. Électrode de surface du système EnSite™ X EP – Dos (marron)
4. Électrode de surface du système EnSite™ X EP – Droite (orange)
5. Électrode de surface du système EnSite™ X EP – Gauche (rouge)
6. Électrode de surface du système EnSite™ X EP – Jambe gauche (bleu)
7. Électrode de surface du système EnSite™ X EP – Cou (vert)
8. Électrode ECG RL du système EnSite™ X EP (placée comme électrode ECG RL pendant la procédure du système EnSite™ X EP)
9. Électrodes ECG

REMARQUE : Non illustré sur le graphique de gauche. Placer les électrodes ECG dans une configuration standard à 12 dérivation pour effectuer une procédure avec le système EnSite™ X EP.

REMARQUE : Les instructions de positionnement des électrodes de surface incluent les appareils suivants non fournis avec ce kit.

- Électrodes ECG (généralement utilisées lors d'une procédure du système EnSite™ X EP) - Le client doit se procurer neuf électrodes ECG conformes à la norme ANSI/AAMI EC12. L'électrode ECG RL du système EnSite™ X EP est utilisée comme dixième électrode ECG.
- Câble ECG du système EnSite™ X EP (obligatoire pour la procédure du système EnSite™ X EP) - modèle ENSITE-ECGRL-I-01 (câble radiotransparent) ou ENSITE-ECGRO-I-01 (câble radio-opaque)
- Module SurfaceLink du système EnSite™ X EP (obligatoire pour la procédure du système EnSite™ X EP) - modèle ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Positionner l'électrode de référence du système EnSite™ X EP sur l'abdomen du patient comme illustré dans la figure ci-dessus.
2. Connecter la dérivation de l'électrode de référence du système EnSite™ X EP au module SurfaceLink du système EnSite™ X EP, comme indiqué dans le schéma ci-dessus.

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

3. Positionner l'électrode ECG V2 au niveau du 4e espace intercostal, sur le bord gauche du sternum.
4. Positionner chaque électrode de surface du système EnSite™ X EP sur le patient, conformément à l'illustration imprimée sur la mousse de l'électrode de surface du système EnSite™ X EP. Consulter le schéma de positionnement des dispositifs ci-dessus. L'orientation des dérivation des électrodes de surface du système EnSite™ X EP importe peu.

REMARQUES :

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

5. Connecter chacune des dérivation d'électrode de surface du système EnSite™ X EP aux ports désignés sur le module SurfaceLink du système EnSite™ X EP, comme indiqué dans le schéma ci-dessus.

REMARQUE : Les câbles sont codés par couleur sur le port auquel ils doivent être connectés sur le module SurfaceLink du système EnSite™ X EP.

6. Placer l'électrode ECG RL du système EnSite™ X EP comme indiqué dans le schéma ci-dessus.

7. Connecter la dérivation d'électrode ECG RL du système EnSite™ X EP au port ECG RL du module SurfaceLink du système EnSite™ X EP, comme indiqué dans le schéma ci-dessus.
8. Placer les électrodes ECG restantes sur le patient dans une configuration standard à 12 dérivations. Utiliser le câble ECG du système EnSite™ X EP pour connecter les électrodes ECG aux ports ECG du module SurfaceLink du système EnSite™ X EP, comme indiqué dans le schéma ci-dessus.

REMARQUE : Chaque port ECG situé sur le module SurfaceLink du système EnSite™ X EP est codé par couleur et étiqueté avec un emplacement d'électrode ECG spécifique. Faire correspondre la couleur des câbles ECG aux ports et s'assurer que l'étiquette du port ECG correspond à l'emplacement de l'électrode ECG sur le patient lors de la connexion de chacune des dérivations ECG.

9. Se reporter au mode d'emploi de l'amplificateur du système EnSite™ X EP (modèle ENSITE-AMP-EPM-01) pour plus d'informations sur la connexion du module SurfaceLink du système EnSite™ X EP à l'amplificateur du système EnSite™ X EP.

Emplacement du patch PRS et du capteur PRS

Effectuer les étapes ci-dessous pour placer les patchs PRS et les capteurs PRS en vue d'une procédure avec le système EnSite™ X EP.

REMARQUE : Les instructions de placement des patchs PRS incluent les appareils suivants non fournis avec ce kit :

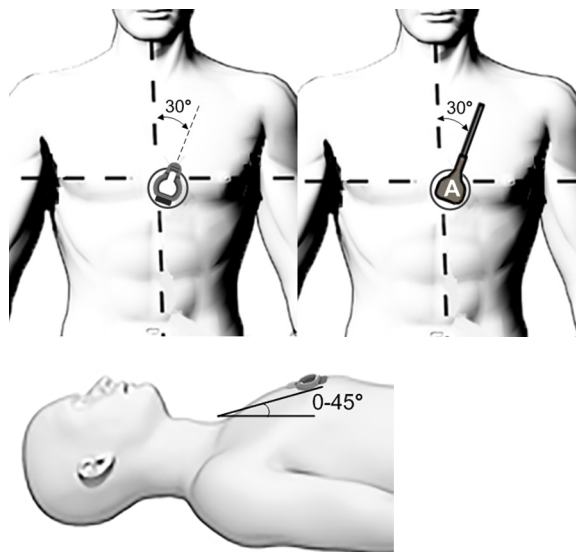
- Capteur et câble PRS antérieurs (modèle ENSITE-PRSFRT-01)
- Capteurs et câbles PRS postérieurs (modèle ENSITE-PRSBK-01)

Positionnement du patch PRS et du capteur PRS avant

Un patch PRS est placé sur l'avant d'un patient pour maintenir le capteur PRS antérieur (PRS-A). PRS-A sera utilisé pour détecter la distorsion métallique pendant une procédure avec le système EnSite™ X EP. Le positionnement correct du patch PRS qui hébergera PRS-A est nécessaire pour un fonctionnement correct.

REMARQUE : Le capteur et le câble PRS antérieurs ont un capteur PRS et sont spécifiquement destinés à être placés à l'avant du patient. Ne pas placer sur le dos du patient.

1. Retirer le revêtement à partir du bas d'un patch PRS et le placer sur l'avant du patient tout en respectant les directives de positionnement suivantes :
 - Orienter le patch de sorte que l'ouverture du câble PRS soit à 30 degrés de la ligne médiane et permette au câble PRS-A d'être acheminé au-dessus de la clavicule gauche du patient.
 - Le patch PRS (et PRS-A) ne doit pas être incliné de plus de 45 degrés par rapport à la table du patient.
 - Placer le patch sur le torse du patient, au niveau du cœur.
 - Le patch PRS peut être placé au-dessus de l'électrode de surface avant du système EnSite™ X EP si nécessaire.
 - Le retrait et le repositionnement des patchs PRS peuvent diminuer l'adhérence. Ils sont donc à éviter dans la mesure possible.
2. Retirer le revêtement doré du patch PRS pour exposer l'adhésif.
3. Placer le côté noir du capteur PRS dans la zone adhésive du patch PRS (le côté vert du capteur PRS doit être orienté vers le haut).
4. Connecter le câble PRS au matériel du système comme indiqué dans le mode d'emploi de l'amplificateur du système EnSite™ X EP.



Positionnement du patch PRS et du capteur PRS de dos

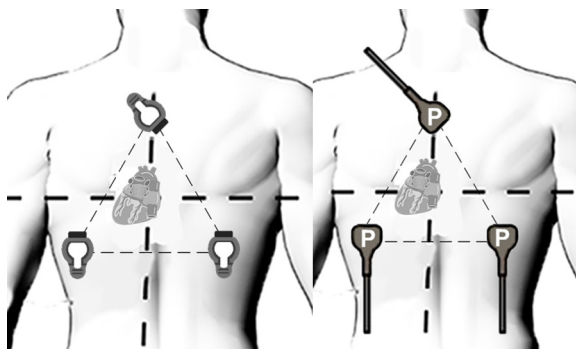
Trois patchs PRS sont placés sur le dos d'un patient pour maintenir les trois capteurs PRS postérieurs (PRS-P1, PRS-P2 et PRS-P3). Les PRS-P sont placés en formation triangulaire autour du cœur. Le centre de ce triangle sera l'origine du système de coordonnées magnétiques. Le positionnement correct des capteurs PRS-P est nécessaire au bon fonctionnement.

REMARQUE : Les capteurs et câbles PRS postérieurs ont trois capteurs qui sont spécifiquement destinés à être placés sur le dos du patient. Ne pas les placer sur l'avant du patient.

- Retirer les revêtements à partir du bas des patchs PRS et les placer sur le dos du patient tout en respectant les directives de positionnement suivantes :
 - Le cœur du patient doit se trouver dans les limites du triangle formé par les trois patchs PRS de dos.
 - Il est recommandé de placer les patchs PRS dans un triangle équilatéral (tous les angles internes étant d'environ 60 degrés).
 - Les capteurs PRS-P doivent être placés à au moins 8 cm les uns des autres. Le logiciel du système EnSite™ X EP signalera les capteurs PRS-P comme non valides s'ils sont à moins de 8 cm l'un de l'autre.
 - Le retrait et le repositionnement des patchs PRS peuvent diminuer l'adhérence. Ils sont donc à éviter dans la mesure possible.
- Retirer le revêtement doré de chacun des patchs PRS pour exposer l'adhésif.
- Placer un capteur PRS dans la zone adhésive de chacun des trois patchs PRS.

REMARQUE : Les capteurs PRS-P sont identiques et peuvent donc être placés dans l'un des trois patchs PRS.

REMARQUE : Les capteurs PRS-P peuvent être placés avec le côté vert ou noir vers le haut.
- Connecter le câble PRS au matériel du système comme indiqué dans le mode d'emploi de l'amplificateur du système EnSite™ X EP.



Retrait du capteur PRS et du patch PRS

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

REMARQUE : Éviter de tirer sur le câble PRS pour retirer le patch PRS du patient. Cela peut endommager le PRS.
- Enlever le capteur du patch PRS en tirant sur la languette en mousse blanche et sur la languette colorée dans des directions opposées.
- Retirer le capteur PRS et éliminer le patch PRS.

REMARQUE : Les capteurs PRS sont réutilisables. Les conserver dans un endroit sûr après la procédure.

Retrait des électrodes de surface

Débrancher les dérivations des électrodes de surface des ports du module SurfaceLink du système EnSite™ X EP. Pour retirer les électrodes de surface, les retirer lentement de façon légèrement inclinée d'une main tout en maintenant la peau tendue avec l'autre main afin de minimiser le traumatisme cutané.

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

Caractéristiques techniques

Tableau 1. Conditions de stockage et de transport

Température	-25 °C à +60 °C
Humidité relative	10 % à 90 % sans condensation
Altitude	0 m à 4267 m

Mise au rebut

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

Avis de rapport d'incident

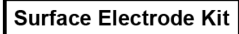
Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signalez l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Garantie limitée

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

Symboles

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse <https://medical.abbott/manuals>.

Symbole	Description
	Kit d'électrodes de surface
	Électrode de référence du système
	Électrodes de localisation
	Électrode ECG RL
	Dispositif médical
	Numéro d'identification unique du dispositif
	Importateur
	Ce symbole a été apposé sur cet appareil en accord avec la directive 2012/19/UE du Conseil européen. Cette directive définit les conditions de collecte sélective et d'élimination des équipements électriques et électroniques. Le tri de ces déchets et leur séparation des autres formes de déchets permettent de diminuer la propagation de substances potentiellement toxiques dans les systèmes municipaux d'évacuation et dans l'écosystème en général.
	Conformité européenne. Marque CE apposée conformément aux directives 93/42/CEE et 2011/65/UE du Conseil européen. St. Jude Medical déclare par la présente que cet appareil satisfait aux exigences essentielles et autres dispositions applicables de ces directives.

HR: Hrvatski EnSite™ X EP System Komplet površinskih elektroda

Upute za uporabu

Opis

Komplet površinskih elektroda za sustav EnSite™ X EP upotrebljava se za prijenos informacija od pacijenta do sustava za elektrofiziologiju EnSite™ X EP radi kondicioniranja signala i dobivanja podataka. Komplet sadržava sljedeće nesterilne komponente za jednokratnu uporabu za korištenje u kombinaciji sa sustavom EnSite™ X EP:

Komponenta kompleta	Količina	Opis
Sustav EnSite™ X EP, referentna elektroda sustava	1	Samoljepljiva nesterilna elektroda za jednokratnu uporabu. Ta elektroda služi kao električna referenca sustava za mjerenja impedancije i EKG mjerenja.
Sustav EnSite™ X EP, EKG elektroda za desnu nogu	1	Samoljepljiva nesterilna elektroda za jednokratnu uporabu koja služi kao EKG elektroda za desnu nogu tijekom postupka na sustavu EnSite™ X EP.
Elektrode za lociranje za sustav EnSite™ X EP	1	Elektrode za lociranje za sustav EnSite™ X EP sastoje se od sljedećih dijelova: <ul style="list-style-type: none">- Površinske elektrode za sustav EnSite™ X EP (6) – samoljepljive nesterilne elektrode za jednokratnu uporabu koje su kodirane bojom i imaju shemu postavljanja ispisanu na stražnjoj strani svake elektrode. Elektrode služe kao dijagnostički alat koji prenosi izmjeničnu struju niskog intenziteta koju generira sustav EnSite™ X EP na pacijentov prsni koši i detektira nastali električni potencijal, što omogućuje prikupljanje signala impedancije koji se koristi za lociranje položaja elektroda na konvencionalnim EP kateterima.- Flasteri za referentni senzor za pacijenta (PRS) (4) – flasteri od adhezivne pjene namijenjeni za držanje PRS senzora u stabilnom položaju na pacijentu tijekom postupka na sustavu EnSite™ X EP.

Indikacije za upotrebu

Komplet površinskih elektroda za sustav EnSite™ X EP indiciran je za uporabu sa sustavom EnSite™ X EP u skladu s indikacijama za uporabu sustava EnSite™ X EP.

Kliničke prednosti

Kao dodatni pribor, ovi proizvodi pridonose ostvarivanju ciljanih kliničkih prednosti primarnih kompatibilnih sustava EnSite™ X EP koje podržavaju.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

UPOZORENJE: Upozorenje označava opasnost od situacije koja bi, ako je se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili teškom ozljedom pacijenta ili korisnika.

Mjere opreza

OPREZ: Oznaka opreza označava opasnost od situacije koja bi, ako je se ne izbjegne, mogla rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom pacijenta ili korisnika ili oštetiti opremu.

- Ovaj uređaj namijenjen je isključivo jednokratnoj uporabi. Svaki pokušaj ponovne uporabe mogao bi ugroziti cjelovitost ovog sustava. Štetni učinci ponovne uporabe komponenata mogu, među ostalim, uključivati neispravan rad.
- Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Prije uporabe pregledajte pakiranje i površinsku/e elektrodu/e.
- Nemojte pokušavati upotrebljavati ovaj proizvod prije nego što detaljno pročitate i shvatite ove upute za uporabu.
- Nemojte mijenjati uređaj(e) ni na koji način.
- Uređajem treba rukovati elektrofiziolog koji je primio obuku za rukovanje uređajem ili osoba pod nadzorom elektrofiziologa koji je primio obuku za rukovanje uređajem, uz podršku drugog kvalificiranog osoblja koje je primilo obuku u području elektrofiziologije srca.
- Nemojte zagrijavati površinske elektrode.
- Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako je hermetički zatvoreno pakiranje oštećeno, ako je vodljivo ljepljivo suho, ako je datum „upotrijebiti do” prošao ili ako se kolona s gelom odvojila od elektrode.
- Prije postavljanja površinske/h elektrode/a provjerite jesu li mjesta za postavljanje bez dlaka, čista, nenadražena i suha kako biste spriječili dobivanje signala niske kvalitete s elektroda na površini tijela. Suhoća je osobito važna ako je sredstvo za pripremu kože za paljivo ili ako može nadražiti kožu.
- Ne preporučuje se uklanjati zaštitni sloj dok površinska elektroda nije spremna za postavljanje na pacijenta. Nakon što uklonite zaštitni sloj, nemojte ga pokušavati ponovno zalijepiti na ljepljivu stranu površinske elektrode. U suprotnom se zaštitni sloj može zaglaviti na površinskoj elektrodi.
- Nemojte preklapati sadržaj kompleta s RF povratnim elektrodama.
- Prestanite koristiti proizvod ako primijetite osjetljivost kože.
- Prilikom skidanja referentne elektrode sustava EnSite™ X EP s pacijentova abdomena skinite elektrodu s pacijenta prije odspajanja s hardvera sustava EnSite™ X EP.
- Kako biste smanjili mogućnost oštećenja kože prilikom uklanjanja, jednom rukom polako povlačite površinsku/e elektrodu/e pod malim kutom dok drugom rukom držite kožu zategnutom.
- Nemojte pokušavati promijeniti položaj uređaja nakon početnog postavljanja.
- Da bi se spriječilo isušivanje, površinske elektrode i flasteri trebalo bi upotrijebiti odmah nakon otvaranja vrećice.

Ograničenja

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

Nuspojave

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

Upute za upotrebu

Priprema kože

Dobra priprema kože ključna je za sva elektrofiziološka ispitivanja. Kako bi se lakše smanjio šum povezan s postavljanjem površinske elektrode, izvedite sljedeće korake na mjestima postavljanja prije nego što postavite površinske elektrode i flastere na pacijentovu kožu:

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

Smjernice za postavljanje

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

Ne preporučuje se otvarati pakiranje i uklanjati zaštitni sloj dok površinska elektroda nije spremna za postavljanje na pacijenta. Nakon što uklonite zaštitni sloj, nemojte ga pokušavati ponovno zaljepiti na ljepljivu stranu površinske elektrode. U suprotnom se zaštitni sloj može zaljepiti za površinsku elektrodu. Odložite zaštitni sloj nakon što ga uklonite s površinske elektrode.

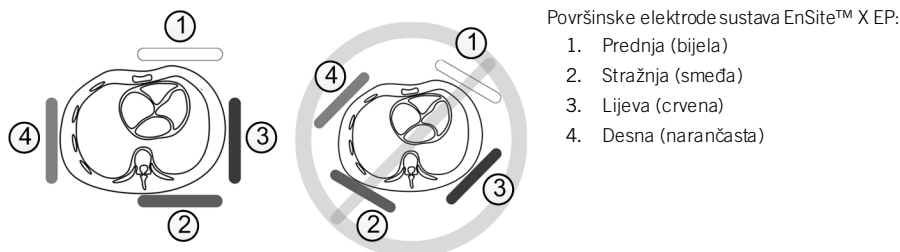
Prednje (anteriorne) i stražnje (posteriorne) elektrode

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

Desna i lijeva elektroda

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

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



Elektrode za vrat i lijevu nogu

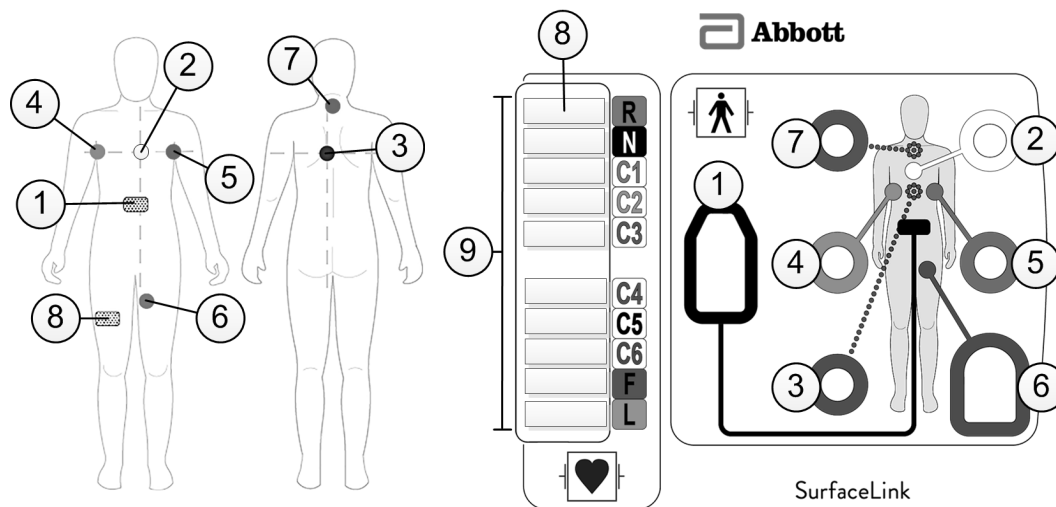
Površinske elektrode sustava EnSite™ X EP za vrat i lijevu nogu trebale bi biti vertikalno poravnane na način da se zadrži ortogonalni odnos s ostalim četirima površinskim elektrodama sustava EnSite™ X EP. Površinska elektroda sustava EnSite™ X EP za vrat trebala bi biti postavljena na središnju liniju. Preporučuje se postavljanje površinske elektrode sustava EnSite™ X EP za lijevu nogu na unutarnju stranu bedra kako bi bila što je bliže moguće položaju središnje linije. Svako drugačije postavljanje može poremetiti vertikalnu orijentaciju.

NAPOMENE:

- Površinske elektrode sustava EnSite™ X EP ne smiju se preklapati ni međusobno niti s bilo kojim drugim površinskim elektrodama.
- Rubni kontakt s EKG elektrodama ne bi trebao izazvati smetnje.
- Izbjegavajte izravan kontakt bilo koje od površinskih elektroda sustava EnSite™ X EP ili referentne elektrode sustava EnSite™ X EP s drugim flasterima, uključujući RF (radiofrekvencijski) povratni flaster ili flaster defibrilatora.

Postavljanje površinskih elektroda

Slika 2. Postavljanje površinskih elektroda (lijevo) i spajanje odvoda na modul SurfaceLink sustava EnSite™ X EP (desno)



Postavite površinske elektrode na pacijenta (lijevi crtež) i spojite odvode površinskih elektroda na modul SurfaceLink sustava EnSite™ X EP (desni crtež).

1. Sustav EnSite™ X EP, referentna elektroda sustava
2. Površinska elektroda sustava EnSite™ X EP – prednja (bijela)
3. Površinska elektroda sustava EnSite™ X EP – stražnja (smeđa)
4. Površinska elektroda sustava EnSite™ X EP – desna (narančasta)
5. Površinska elektroda sustava EnSite™ X EP – lijeva (crvena)
6. Površinska elektroda sustava EnSite™ X EP – lijeva noga (plava)
7. Površinska elektroda sustava EnSite™ X EP – vrat (zeleni)
8. EKG elektroda za desnu nogu za sustav EnSite™ X EP (postavlja se kao EKG elektroda za desnu nogu tijekom postupka na sustavu EnSite™ X EP)
9. EKG elektrode

NAPOMENA: Nije prikazano na lijevom crtežu. Postavite EKG elektrode u standardnu konfiguraciju od 12 odvoda za postupak na sustavu EnSite™ X EP.

NAPOMENA: Upute za postavljanje površinskih elektroda uključuju sljedeće uređaje koji se ne isporučuju s ovim kompletom.

- EKG elektrode (obično se upotrebljavaju tijekom postupka na sustavu EnSite™ X EP) – kupac treba nabaviti devet EKG elektroda koje zadovoljavaju zahtjeve norme ANSI/AAMI EC12. EKG elektroda za desnu nogu za sustav EnSite™ X EP upotrebljava se kao deseta EKG elektroda.
- EKG kabel sustava EnSite™ X EP (potreban za postupak na sustavu EnSite™ X EP) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (radiolucnetni kabel) ili ENSITE-ECGRO-I-01 (radionepropusni kabel)
- Modul SurfaceLink sustava EnSite™ X EP (potreban za postupak na sustavu EnSite™ X EP) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Postavite referentnu elektrodu sustava EnSite™ X EP na abdomen pacijenta kako je prikazano na gornjoj slici.
2. Spojite odvod referentne elektrode sustava EnSite™ X EP na modul SurfaceLink sustava EnSite™ X EP kako je prikazano na gornjoj shemi.

NAPOMENA: Referentna elektroda sustava EnSite™ X EP mora biti prva elektroda postavljena na pacijenta koja će se spojiti na pojačalo sustava EnSite™ X EP na početku pretrage i posljednja elektroda postavljena na pacijenta koja će se odspojiti na kraju pretrage.

3. Postavite EKG elektrodu V2 na 4. međurebreni prostor uz lijevi rub sternuma.
4. Postavite svaku površinsku elektrodu sustava EnSite™ X EP na pacijenta u skladu s ilustracijom otisnutom na pjeni površinske elektrode sustava EnSite™ X EP. Za ispravno postavljanje pogledajte gornju shemu. Orijentacija odvoda površinske elektrode sustava EnSite™ X EP nije bitna.

NAPOMENE:

- Primiti područje podalje od žice odvoda kada skidate zaštitni sloj s površinskih elektroda sustava EnSite™ X EP.
- Preporučuje se najprije postaviti prednju površinsku elektrodu sustava EnSite™ X EP.
- Kružnim pokretom čvrsto pritisnite središte površinskih elektroda sustava EnSite™ X EP kako biste osigurali pravilan kontakt.

5. Spojite svaki odvod površinske elektrode sustava EnSite™ X EP na određeni priključak na modulu SurfaceLink sustava EnSite™ X EP kako je prikazano na gornjoj shemi.

NAPOMENA: Odvodi su kodirani bojom prema priključku na koji ih je potrebno spojiti na modulu SurfaceLink sustava EnSite™ X EP.

6. Postavite EKG elektrodu za desnu nogu za sustav EnSite™ X EP kako je prikazano na gornjoj shemi.
7. Spojite odvod EKG elektrode za desnu nogu za sustav EnSite™ X EP na priključak za EKG za desnu nogu na modulu SurfaceLink sustava EnSite™ X EP kako je prikazano na gornjoj shemi.

8. Preostale EKG elektrode postavite na pacijenta u standardnu konfiguraciju od 12 odvoda. Upotrijebite EKG kabel sustava EnSite™ X EP da biste spojili EKG elektrode na EKG priključke na modulu SurfaceLink sustava EnSite™ X EP kako je prikazano na gornjoj shemi.

NAPOMENA: Svaki EKG priključak na modulu SurfaceLink sustava EnSite™ X EP kodiran je bojom i obilježen specifičnom lokacijom EKG elektrode. Uparite boje EKG kabela s priključcima i pobrinite se da oznaka EKG priključka odgovara lokaciji EKG elektrode na pacijentu prilikom spajanja svakog EKG odvoda.

9. Pogledajte Upute za uporabu pojačala za sustav EnSite™ X EP (model ENSITE-AMP-EPM-01) za informacije o spajanju modula SurfaceLink sustava EnSite™ X EP na pojačalo sustava EnSite™ X EP.

Postavljanje PRS flastera i PRS senzora

Izvedite korake u nastavku kako biste postavili PRS flastere i PRS senzore za postupak na sustavu EnSite™ X EP.

NAPOMENA: Upute za postavljanje PRS flastera uključuju sljedeće uređaje koji se ne isporučuju s ovim kompletom:

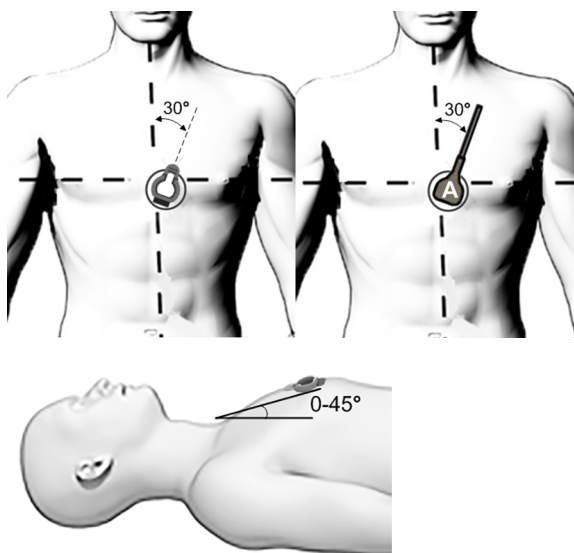
- anteriorni PRS senzor i kabel (model ENSITE-PRSFRT-01)
- posteriorni PRS senzori i kabeli (model ENSITE-PRSBK-01)

Postavljanje prednjeg PRS flastera i PRS senzora

Jedan PRS flaster postavlja se s prednje strane pacijenta kako bi držao anteriorni PRS senzor (PRS-A). PRS-A će se upotrebljavati za otkrivanje izobličenja metala tijekom postupka na sustavu EnSite™ X EP. Ispravno postavljanje PRS flastera na kojem će se nalaziti PRS-A nužno je za ispravan rad.

NAPOMENA: Anteriorni PRS senzor i kabel imaju jedan PRS senzor koji je posebno namijenjen za postavljanje s prednje strane pacijenta. Nemojte ga postavljati na leđa pacijenta.

1. Uklonite zaštitni sloj s donje strane PRS flastera i postavite ga s prednje strane pacijenta pridržavajući se sljedećih smjernica za postavljanje:
 - Usmjerite flaster tako da se otvor za PRS kabel nalazi pod kutom od 30 stupnjeva u odnosu na središnju liniju i omogućuje provlačenje PRS-A kabela preko lijeve ključne kosti pacijenta.
 - PRS flaster (i PRS-A) ne smiju biti nagnuti pod kutom većim od 45 stupnjeva u odnosu na stol za pacijenta.
 - Postavite ga na pacijentova prsa iznad srca.
 - PRS flaster moguće je, prema potrebi, postaviti na prednju površinsku elektrodu sustava EnSite™ X EP.
 - Uklanjanje i ponovno postavljanje PRS flastera može smanjiti njihovo prijanjanje. Izbjegnite to ako je moguće.
2. Uklonite zlatni zaštitni sloj s PRS flastera kako biste otkrili ljepljivu stranu.
3. Postavite crnu stranu PRS senzora na ljepljivo područje PRS flastera (zelena strana PRS senzora trebala bi biti okrenuta prema gore).
4. Priključite PRS kabel u hardver sustava prema uputama u Uputama za uporabu za pojačalo sustava EnSite™ X EP.



Postavljanje stražnjeg PRS flastera i PRS senzora

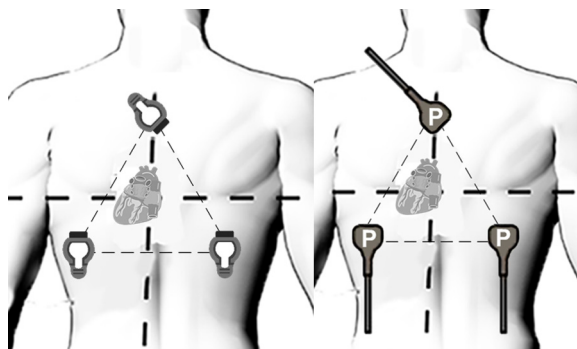
Tri PRS flastera postavljaju se na leđa pacijenta kako bi držala tri posteriorna PRS senzora (PRS-P1, PRS-P2 i PRS-P3). PRS-P-ovi se postavljaju u trokutastu formaciju oko srca. Središte tog trokuta bit će „nula” magnetskog koordinatnog sustava. Ispravno postavljanje PRS-P senzora nužno je za ispravan rad.

NAPOMENA: Posteriorni PRS senzori i kabeli imaju tri senzora koja su posebno namijenjena za postavljanje na leđa pacijenta. Nemojte ih postavljati s prednje strane pacijenta.

1. Uklonite zaštitne slojeve s donje strane PRS flastera i postavite flastere na pacijentova leđa pridržavajući se sljedećih smjernica za postavljanje:
 - Pacijentovo srce mora biti unutar granica trokuta koji formiraju tri stražnja PRS flastera.
 - Preporučuje se da se PRS flasteri postave tako da tvore jednakostraničan trokut (svi unutarnji kutovi iznose približno 60 stupnjeva).
 - PRS-P senzori moraju biti postavljeni na međusobnoj udaljenosti od najmanje 8 cm. Softver sustava EnSite™ X EP označit će PRS-P senzore kao neispravne ako su jedni od drugih međusobno udaljeni manje od 8 cm.
 - Uklanjanje i ponovno postavljanje PRS flastera može smanjiti njihovo prijanjanje. Izbjegnite to ako je moguće.
2. Uklonite zlatni zaštitni sloj sa svakog PRS flastera kako biste otkrili ljepljivu stranu.
3. Postavite po jedan PRS senzor na ljepljivo područje svakog od triju PRS flastera.

NAPOMENA: PRS-P senzori su identični te ih se stoga može postaviti na bilo koji od triju PRS flastera.

NAPOMENA: PRS-P senzori mogu se postaviti tako da im je zelena ili crna strana okrenuta prema gore.
4. Priključite PRS kabel u hardver sustava prema uputama u Uputama za uporabu za pojačalo sustava EnSite™ X EP.



Uklanjanje PRS senzora i PRS flastera

1. Skinite svaki PRS flaster s tijela s pomoću bijelog ježića za povlačenje od pjene, tako da PRS senzor ostane pričvršćen na njega.

NAPOMENA: PRS flaster s pacijenta nemojte uklanjati povlačenjem PRS kabela. Time bi se PRS mogao oštetiti.
2. Oslobodite PRS senzor s PRS flastera tako da primite bijeli ježićak za povlačenje od pjene i ježićak za povlačenje u boji te ih povlačite u suprotnim smjerovima.
3. Skinite PRS senzor i odložite PRS flaster.

NAPOMENA: PRS senzori mogu se ponovno upotrijebiti. Nakon postupka ih spremite na sigurno mjesto.

Skidanje površinskih elektroda

Odspojite odvođe površinskih elektroda iz priključaka modula SurfaceLink na sustavu EnSite™ X EP. Kada skidate površinske elektrode, jednom rukom ih polako povlačite pod malim kutom dok drugom rukom držite kožu zategnutom kako biste traumu kože sveli na najmanju moguću mjeru.

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

Tehničke specifikacije

Tablica 1. Uvjeti za čuvanje i transport

Temperatura	-25 °C do +60 °C
Relativna vlažnost	10 % do 90 % (bez kondenzacije)
Nadmorska visina	0 m do 4267 m

Zbrinjavanje

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

Obavijest o prijavljivanju štetnih događaja

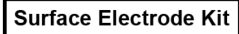
Ako tijekom uporabe ovog uređaja posumnjate na to da se dogodio ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču. Za kupce iz Europske unije, prijavite ozbiljan štetni događaj nacionalnom nadležnom tijelu kao i proizvođaču.

Ograničeno jamstvo

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

Simboli

Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu te na naljepnici proizvoda. Za usklađene simbole pogledajte univerzalni rječnik simbola na stranici <https://medical.abbott/manuals>.

Simbol	Opis
	Komplet površinskih elektroda
	Referentna elektroda sustava
	Elektrode za lociranje
	RL EKG elektroda
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikacijski broj uređaja
	Uvoznik
	Uređaj se označava ovim simbolom u skladu s Direktivom Europskog vijeća 2012/19/EU. Ta direktiva propisuje odvojeno prikupljanje i odlaganje električne i elektronske opreme. Razvrstavanje takvog otpada i njegovo uklanjanje iz drugih vrsta otpada smanjuje dospijevanje potencijalno otrovnih tvari u gradske sustave za zbrinjavanje otpada i u širi ekosustav.
	Conformité Européenne (europska sukladnost). Postavljeno u skladu s Direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ i 2011/65/EU. Ovime St. Jude Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s osnovnim zahtjevima i dugim relevantnim odredbama te direktive.

HU: Magyar EnSite™ X EP System Felületielektroda-készlet

Használati utasítás

Leírás

Az EnSite™ X EP felületielektroda-készlet adatátvitelre szolgál a betegtől az EnSite™ X EP rendszerhez jelkondicionálás és adatkinyerés érdekében. A készlet az alábbi egyszer használatos, nem steril összetevőket tartalmazza, amelyek az EnSite™ X EP rendszerrel használatosak:

A készlet összetevői	Mennyiség	Megnevezés
EnSite™ X EP rendszer rendszer-referenciaelektroda	1	Egy öntapadó, nem steril, egyszer használatos elektroda. Ez az elektroda a rendszer elektromos referenciájaként szolgál impedancia- és EKG-mérések során.
EnSite™ X EP rendszer RL (jobb láb) EKG-elektroda	1	Egy öntapadó, nem steril, egyszer használatos elektroda, mely a jobb láb EKG-elektrodájaként szolgál egy EnSite™ X EP rendszerrel történő eljárás során.
EnSite™ X EP rendszer helymeghatározó elektrodák	1	Az EnSite™ X EP rendszer helymeghatározó elektrodák az alábbiakat tartalmazzák: <ul style="list-style-type: none"> - EnSite™ X EP felületi elektrodák (6) – öntapadó, nem steril, egyszer használatos, eldobható elektrodák, melyek szinkódoltak, és minden elektroda hátuljára rá van nyomtatva az elhelyezésre vonatkozó ábra. Az elektrodák diagnosztikai eszközként szolgálnak, amelyek az EnSite™ X EP rendszer által generált alacsony intenzitású váltakozó áramot adnak át a beteg mellkasának, és érzékelik a kiváltott elektromos potenciált, ez pedig a hagyományos elektrofiziológiai kátelemek elektrodáinak pozíciójának meghatározására használt impedanciajelek felvételére szolgál. - Betegoldali referencia-érzékelő tapaszok (PRS-tapaszkok) (4) – tapadós habtapaszok, melyek funkciója a PRS-érzékelők stabil pozícióban tartása a beteg az EnSite™ X EP rendszerrel végzett eljárás során.

Alkalmazási területek

Az EnSite™ X EP felületi elektroda készlet az EnSite™ X EP rendszerrel együtt használatos, betartva az EnSite™ X EP rendszer felhasználási javallatait.

Klinikai előny

Tartozékként ezek a termékek hozzájárulnak az elsődleges, kompatibilis EnSite™ X EP rendszerekkel megcélzott olyan klinikai előny eléréséhez, amelyet támogatnak.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nem ismeretesek.

Figyelmeztetések

VIGYÁZAT! A „Vigyázat” felirat olyan körülmény kockázatát jelzi, melyet ha nem kerülnek el, az a beteg vagy a felhasználó halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

Előírások

FIGYELEM! A „Figyelem” felirat olyan körülmény kockázatát jelzi, melyet ha nem kerülnek el, a beteg vagy a felhasználó kis mértékű vagy mérsékelt sérüléséhez vagy az eszköz károsodásához vezethet.

- Az eszközt kizárólag egyszer lehet használni. Az újrafelhasználás károsíthatja a rendszer épségét. Az összetevők újrafelhasználásának káros hatásai közé tartozik, de az nem korlátozódik a nem megfelelő működésre.
- Száraz, hűvös, sötét helyen tárolandó. Vizsgálja meg a csomagolást és a felületi elektrodák(ka)t a használat előtt.
- Ne kísérelje meg az eszköz használatát, ha előtte nem olvasta el és értette meg ezt a használati utasítást.
- Tilos az eszköz(öke)t bármilyen módon átalakítani.
- Ezt az eszközt az eszköz kezelésében jártas elektrofiziológus vagy annak felügyelete alatt lévő személy kezelheti, akit a szív-elektrofiziológia terén képzett személyzet támogat.
- Ne melegítse a felületi elektrodákat.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült, a vezető ragasztóanyaga kiszáradt, elmúlt a lejárati határidő („use by”), vagy ha a géloszlop elmozdult az elektrodáról.
- A felületi elektroda vagy elektrodák felhelyezése előtt gondoskodjon róla, hogy a terület szőrtelen, tiszta, nem irritált és száraz legyen, hogy megfelelő minőségű jelek érkezenek a testfelszínre helyezett elektrodákról. A felület száraz volta különösen fontos, ha az előkészítéshez használt folyadék gyullékony vagy potenciálisan bőrirritáló hatású.
- Javasolt a védőréteget mindaddig nem eltávolítani, amíg a felületi elektroda készen nem áll a betegre történő felhelyezésre. Az eltávolított védőréteget ne próbálja meg visszahelyezni a felületi elektroda ragasztó oldalára, ennek következtében ugyanis a védőréteg tartósan a felületi elektrodára tapadhat.
- Ne helyezze a készlet tartalmát visszatérő RF-elektrodákra.
- Bőrirritáció esetén ne használja továbbé a terméket.
- Az EnSite™ X EP rendszer rendszer-referenciaelektrodának a beteg hasáról való eltávolításakor először a betegről vegye le az elektrodát, majd csak utána húzza ki az EnSite™ X EP rendszer hardveréből a csatlakozóját.
- Eltávolításakor, a bőrkárosodás valószínűségének csökkentése érdekében lassan húzza vissza a felületi elektrodák(ka)t a alacsony szögben tartva az egyik kezével és a bőrt leszorítva tartva a másik kezével.
- Az első felhelyezés után ne próbálja meg áthelyezni az eszköz(öke)t.
- A tasak felbontását követően, hogy elkerülje a kiszáradást, a felületi elektrodákat és tapaszokat azonnal fel kell használni.

Korlátozások

- Ne helyezze a felületi elektrodákat olyan eszközök fölé, mint a pacemaker vagy ICD.
- Az eszköz(öke)t csak az EnSite™ X EP rendszerhez szabad csatlakoztatni.

Szövegmények

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

Használati utasítás

A bőr előkészítése

A bőr megfelelő előkészítése elengedhetetlen minden elektrofiziológiai vizsgálatnál. A felületi elektródák elhelyezéséhez kapcsolódó zaj minimalizálása érdekében végezze el az alábbi lépéseket az elhelyezési helyeken a felületi elektródáknak és a tapaszoknak a beteg bőrére való helyezése előtt:

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

Felhelyezési utasítások

Az EnSite™ X EP felületi elektródák betegre helyezésekor fontos, hogy azok ne csak egymáshoz képest helyezkedjenek el a megfelelő pozícióban, hanem a felhelyezett egyéb elektródákhoz képest is.

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

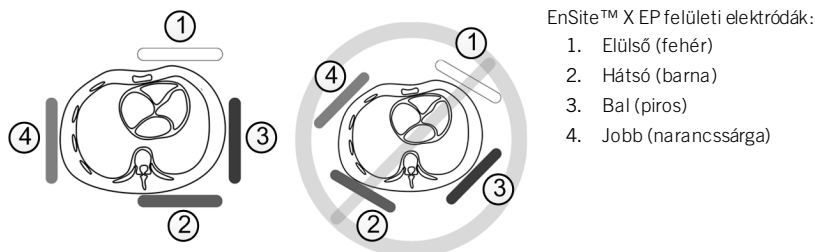
Elülső (anterior) és hátulsó (posterior) elektródák

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

Jobb és bal oldali elektródák

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

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



Nyaki és bal láb elektródák

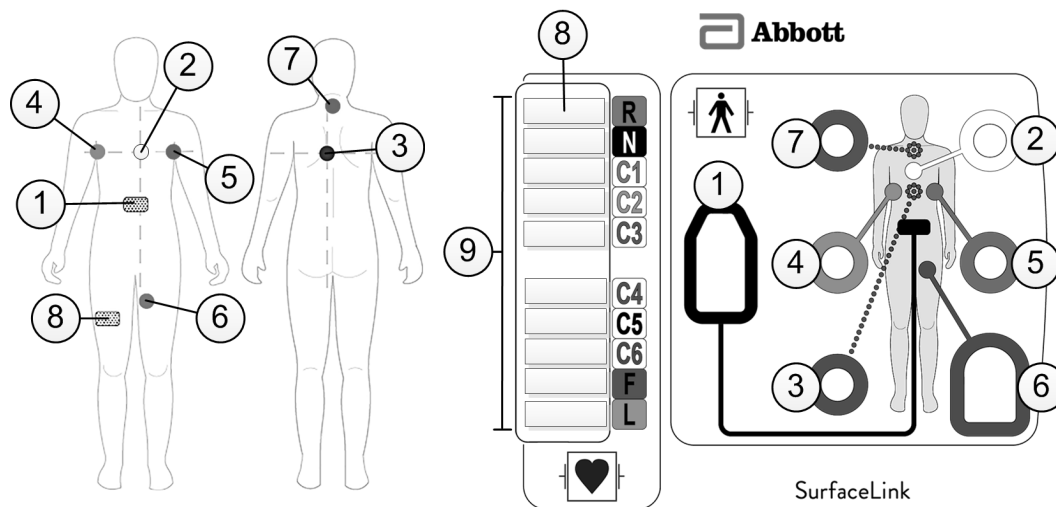
A nyaki és a bal láb EnSite™ X EP felületi elektróda legyen függőlegesen egy vonalban azért, hogy a másik négy EnSite™ X EP felületi elektródához képest ortogonálisan helyezkedjenek el. A nyaki EnSite™ X EP felületi elektródát a középvonalra kell helyezni. A bal lábra való EnSite™ X EP felületi elektródát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

MEGJEGYZÉSEK:

- Egyik EnSite™ X EP felületi elektródának sem szabad egymást, illetve más felületi elektródát fednie.
- Az EKG-elektródák szélével való érintkezés esetén nem várható interferencia.
- Ügyeljen rá, hogy se az EnSite™ X EP felületi elektródák, se az EnSite™ X EP rendszer-referenciaelektróda ne érintkezzen közvetlenül más tapaszokkal, beleértve a rádiófrekvenciás (RF) visszatérő tapaszokat és a defibrillátortapaszokat is.

A felületi elektródák elhelyezése

2. ábra Felületi elektróda elhelyezés (bal) és vezetékcsatlakozás az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljához (jobb)



Helyezze a felületi elektródákat a betegre (bal oldali ábra), és csatlakoztassa a felületi elektróda vezetéket az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljához (jobb oldali ábra).

1. EnSite™ X EP rendszer rendszer-referenciaelektróda
2. EnSite™ X EP felületi elektróda – elülső (fehér)
3. EnSite™ X EP felületi elektróda – hátulsó (barna)
4. EnSite™ X EP felületi elektróda – jobb (narancssárga)
5. EnSite™ X EP felületi elektróda – bal (piros)
6. EnSite™ X EP felületi elektróda – bal láb (kék)
7. EnSite™ X EP felületi elektróda – nyak (zöld)
8. EnSite™ X EP rendszer RL EKG-elektróda (elhelyezés: mint jobb lábra helyezett EKG-elektróda az EnSite™ X EP rendszerrel végzett eljárás során)
9. EKG-elektródák

MEGJEGYZÉS: A bal oldali ábra nem mutatja. Helyezze az EKG-elektródákat a betegre a szokásos 12 elvezetési konfigurációban az EnSite™ X EP rendszerrel végzett eljárásához.

MEGJEGYZÉS: A felületi elektróda elhelyezési utasításai között szerepelnek a következő eszközök, melyeket ez a készlet nem tartalmaz.

- EKG-elektródák (jellemzően az EnSite™ X EP rendszerrel végzett eljárás során használatosak) – a vevőnek kell beszereznie 9 EKG-elektródát, melyek megfelelnek az ANSI/AAMI EC12 szabványnak. Az EnSite™ X EP rendszer RL EKG-elektródáját kell 10. EKG-elektróda-ként használni.
- EnSite™ X EP rendszer EKG-kábel (az EnSite™ X EP rendszerrel végzett eljárásához szükséges) – ENSITE-ECGRL-I-01-es típus (sugárzásátengedő kábel) vagy ENSITE-ECGRO-I-01-es típus (sugárfogó kábel)
- EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink modul (az EnSite™ X EP rendszerrel végzett eljárásához szükséges) – ENSITE-SRFLINK-I-01-es típus

1. Helyezze az EnSite™ X EP rendszer rendszer-referenciaelektródát a beteg hasára, amint azt a fenti ábra mutatja.
2. Csatlakoztassa az EnSite™ X EP rendszer rendszer-referenciaelektróda vezetéket az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljához, amint azt a fenti ábra mutatja.

MEGJEGYZÉS: Az EnSite™ X EP rendszer rendszer-referenciaelektróda legyen az első betegoldali elektróda, amelyet az EnSite™ X EP rendszer erősítőhöz csatlakoztat a vizsgálat kezdetén, és az utolsó, amelyet leválaszt a vizsgálat végén.

3. Helyezze el a V2 EKG-elektródát a 4. intercostalis térben a bal sternalis vonalnál.
4. Helyezze el az összes EnSite™ X EP felületi elektródát a betegre az EnSite™ X EP felületi elektróda habján található ábrának megfelelően. A megfelelő elhelyezéshez lásd a fenti ábrát. Az EnSite™ X EP felületi elektróda vezetékeinek tájolása nem fontos.

MEGJEGYZÉSEK:

- Fogjon meg egy vezetékdróttól különböző területet, amikor az EnSite™ X EP rendszer felületi elektródákról eltávolítja a védőréteget.
- Javasolt, hogy először az elülső EnSite™ X EP felületi elektródát helyezze el.
- A megfelelő érintkezés érdekében körkörös mozgást végezve nyomja erősen az EnSite™ X EP rendszer felületi elektródák középtét.

5. Csatlakoztassa az egyes EnSite™ X EP rendszer rendszer-referenciaelektróda vezetékeket az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljának erre kijelölt csatlakozójába, amint azt a fenti ábra mutatja.

MEGJEGYZÉS: A vezetékek az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljának megfelelő csatlakozók szerint szinkronizáltak.

6. Helyezze fel az EnSite™ X EP rendszer jobb láb EKG-elektródát, amint azt a fenti ábra mutatja.
7. Csatlakoztassa az EnSite™ X EP rendszer jobb lábhoz való EKG-elektródavezetékét az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljának jobb lábhoz való EKG-csatlakozójába, amint azt a fenti ábra mutatja.

8. Helyezze a többi EKG-elektrodát a betegre a szokásos 12 elvezetési konfigurációban. Az EKG-elektrodák EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljának EKG-csatlakozóiba történő csatlakoztatáshoz használja az EnSite™ X EP rendszer EKG-kábelt, amint azt a fenti ábra mutatja.

MEGJEGYZÉS: Az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljának minden EKG-csatlakozója színkódolt és a megfelelő EKG-elektroda helyével jelölt. Amikor az EKG-vezetékeket csatlakoztatja, hasonlítsa össze az EKG-kábelek színét a csatlakozókéval, és győződjön meg róla, hogy az EKG-csatlakozó jelölése megfelel a beteg elhelyezett EKG-elektroda helyének.

9. Az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink modulnak az EnSite™ X EP rendszer erősítőhöz történő csatlakoztatásához olvassa el az EnSite™ X EP rendszer erősítő (ENSITE-AMP-EPM-01-es típus) használati útmutatóját.

A PRS-tapasz és PRS-érzékelő felhelyezése

Az EnSite™ X EP rendszerrel végzett eljáráshoz a PRS-tapaszok és a PRS-érzékelők felhelyezéséhez hajtsa végre az alábbi lépéseket.

MEGJEGYZÉS: A PRS-tapasz elhelyezési utasításai között szerepelnek a következő eszközök, melyeket ez a készlet nem tartalmaz:

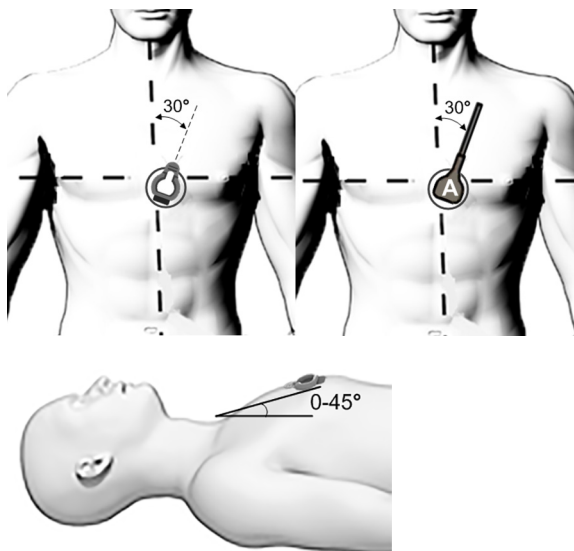
- Anterior PRS-érzékelő és kábel (ENSITE-PRSFRT-01-es típus)
- Posterior PRS-érzékelők és kábelek (ENSITE-PRSBK-01-es típus)

Az előlő PRS-tapasz és PRS-érzékelő felhelyezése

Az anterior PRS- (PRS-A) érzékelő rögzítéséhez helyezzen egy PRS-tapaszt a beteg mellkasára. A PRS-A a fémtorziós érzékelésre szolgál az EnSite™ X EP rendszerrel végzett eljárás során. A PRS-tapasz – mely a PRS-A-t rögzíti – megfelelő felhelyezése szükséges a kifogástalan működéshez.

MEGJEGYZÉS: Az anterior PRS-érzékelőnek és kábelnek egy PRS-érzékelője van, melyet kifejezetten a beteg mellkasára történő felhelyezéshez terveztek. Ne helyezze a beteg hátára!

1. A PRS-tapasz aljától kiindulva távolítsa el a védőréteget, és helyezze a beteg mellkasára a következő felhelyezési utasításoknak megfelelően:
 - Pozicionálja úgy a tapaszt, hogy a nyílás, ahol a PRS-kábel csatlakozik, 30 fokot zárjon be a középvonallal, és lehetővé tegye, hogy a PRS-A-kábelt a beteg bal kulcscsontja fölött vezessék el.
 - A PRS-tapasz (és a PRS-A) nem zárhat be 45 foknál nagyobb szöveget a betegastallal.
 - Helyezze a beteg mellkasára, a szív fölé.
 - A PRS-tapaszt, ha szükséges, a mellkasi EnSite™ X EP felületi elektrodája fölé is helyezheti.
 - A PRS-tapaszok levétele és áthelyezése csökkentheti a tapadást. Ha lehet, ezt kerülje el.
2. Távolítsa el az arany védőréteget a PRS-tapaszról, hogy szabaddá tegye a tapadós részt.
3. Helyezze a PRS-érzékelő fekete részét a PRS-tapasz tapadós részébe (a PRS-érzékelő zöld oldalának felfelé kell néznie).
4. Az EnSite™ X EP rendszer erősítő használati utasítását követve csatlakoztassa a PRS-kábelt a rendszer hardveréhez.

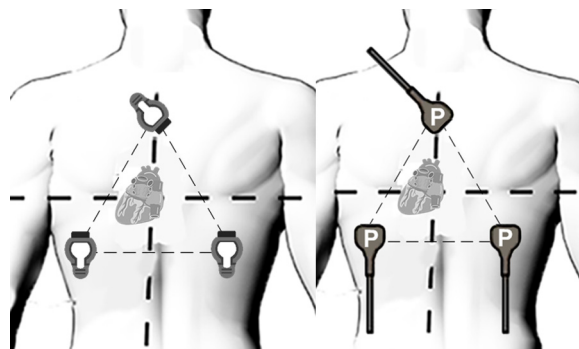


A háti PRS-tapasz és PRS-érzékelő felhelyezése

Három PRS-tapaszt kell a beteg hátára helyezni, hogy a három posterior PRS-érzékelőt rögzítse (PRS-P1, PRS-P2 és PRS-P3). A PRS-P-eket háromszög alakban, a szív körül kell elhelyezni. Ennek a háromszögnek a közepe lesz a mágneses koordináta-rendszer origója. A PRS-P-érzékelők megfelelő felhelyezése szükséges a kifogástalan működéshez.

MEGJEGYZÉS: A posterior PRS-érzékelőknek és kábelnek három PRS-érzékelője van, melyeket kifejezetten a beteg hátára történő felhelyezéshez terveztek. Ne helyezze a beteg mellkasára!

1. A PRS-tapaszkok aljától kiindulva távolítsa el a védőréteget, és helyezze a beteg hátára a következő felhelyezési utasításoknak megfelelően:
 - A beteg szívének a három háti PRS-tapasz által kialakított háromszög által határolt területen belül kell elhelyezkednie.
 - Javasoljuk, hogy a PRS-tapaszokat úgy helyezze fel, hogy egy egyenlő oldalú háromszöget alkossanak (a belső szögek 60 fokot zárnak be).
 - A PRS-P-érzékelőket egymástól legalább 8 cm-re kell elhelyezni. Az EnSite™ X EP rendszer szoftver a PRS-P-érzékelőket érvénytelennek minősíti, ha 8 cm-nél közelebb helyezkednek el egymáshoz.
 - A PRS-tapaszkok levétele és áthelyezése csökkentheti a tapadást. Ha lehet, ezt kerülje el.
2. Távolítsa el az arany védőréteget a PRS-tapaszokról, hogy szabaddá tegye a tapadós részt.
3. A három PRS-tapasz mindegyikének a tapadós részébe helyezzen egy PRS-érzékelőt.



MEGJEGYZÉS: A PRS-P-érzékelők egyformák, ezért a három PRS-tapasz bármelyikére felhelyezhetők.
MEGJEGYZÉS: A PRS-P-érzékelők a zöld vagy a fekete oldalukkal felfelé is felhelyezhetők.

4. Az EnSite™ X EP rendszer erősítő használati utasítását követve csatlakoztassa a PRS-kábelt a rendszer hardveréhez.

A PRS-érzékelő és a PRS-tapasz eltávolítása

1. Húzza le az egyes PRS-tapaszokat a testről a fehér lehúzófül segítségével, a PRS-érzékelőt továbbra is csatlakoztatva.
MEGJEGYZÉS: A PRS-tapasz betegről való eltávolításakor kerülje, hogy a PRS-kábelt megrántsa. Ez károsíthatja a PRS-t.
2. Vegye ki a PRS-érzékelőt a PRS-tapaszból úgy, hogy megfogja és ellenkező irányba húzza a fehér hab lehúzófület és a színes lehúzófület.
3. Vegye ki a PRS-érzékelőt, és dobja ki a PRS-tapaszt.
MEGJEGYZÉS: A PRS-érzékelők újrafelhasználhatók. Az eljárást követően tartsa azokat biztonságos helyen.

A felületi elektródák eltávolítása

Húzza ki a felületi elektróda vezetékkeit az EnSite™ X EP rendszer SurfaceLink moduljának csatlakozóiból. Amikor eltávolítja a felületi elektródákat, lassan, alacsony szögben tartva húzza azokat visszafelé az egyik kezével, és a bőrt leesorítva tartva a másik kezével, hogy a bőr a legkevésbé sérüljön.

MEGJEGYZÉS: Szappan és víz segíthet a felületi elektródák eltávolításában.

Műszaki jellemzők

1 táblázat. A tárolás és a szállítás feltételei

Hőmérséklet	-25 °C – +60 °C
Relatív páratartalom	10% – 90% (nem lecsapódó)
Tengerszint feletti magasság	0 m – 4267 m

Ártalmatlanítás

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

Váratlan esemény jelentése

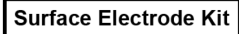
Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, számoljon be róla a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelentenie kell a súlyos eseményt.

Korlátozott szavatosság

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

Jelmagyarázat

A terméken, illetve a termék címkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a <https://medical.abbot/manuals> weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben.

Szimbólum	Leírás
	Felületielektroda-készlet
	Rendszer referenciaelektródája
	Helymeghatározó elektródák
	RL EKG-elektrodák
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi készülékazonosító szám
	Importőr
	Az Európai Tanács 2012/19/ET irányelvvel összhangban. Ez az irányelv az elektromos és elektronikai eszközök elkülönített gyűjtésére és hulladékkezelésére szólít fel. Az ilyen hulladékok elkülönítése és a többi hulladékból való eltávolítása következtében kevesebb potenciálisan toxikus anyag kerül a kommunális hulladékrendszerekbe, illetve a tágabb ökoszisztémába.
	Conformité Européenne (európai megfelelés). A 93/42/EGK és a 2011/65/EU európai tanácsi irányelvvel összhangban. A St. Jude Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

IT: Italiano

EnSite™ X EP System Kit elettrodo di superficie

Istruzioni per l'uso

Descrizione

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

Componente del kit	Quantità	Descrizione
Elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ X EP	1	Un elettrodo autoadesivo, non sterile, monouso. Questo elettrodo funge da riferimento elettrico del sistema per misurazioni di impedenza ed ECG.
Elettrodo ECG GD del sistema EnSite™ X EP	1	Un elettrodo autoadesivo, non sterile, monouso che funge da elettrodo ECG per gamba destra durante una procedura con il sistema EnSite™ X EP.
Elettrodi di localizzazione del sistema EnSite™ X EP	1	Gli elettrodi di localizzazione del sistema EnSite™ X EP sono costituiti dai seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none">- Elettrodi di superficie del sistema EnSite™ X EP (6): elettrodi autoadesivi, non sterili, monouso codificati per colore recanti uno schema di posizionamento stampato sul retro di ciascun elettrodo. Gli elettrodi fungono da strumenti diagnostici che impartiscono correnti alternate a bassa intensità generate dal sistema EnSite™ X EP al torace del paziente e rilevano i potenziali elettrici risultanti che supportano l'acquisizione dei segnali di impedenza utilizzati per localizzare la posizione degli elettrodi sui cateteri EP tradizionali.- Piastre del sensore di riferimento del paziente (PRS) (4): piastre adesive in schiuma destinate a fissare i sensori PRS in posizione stabile sul paziente durante una procedura con il sistema EnSite™ X EP.

Indicazioni per l'uso

Il kit di elettrodi di superficie EnSite™ X EP è indicato per l'uso con il sistema EnSite™ X EP nel rispetto delle relative indicazioni per l'uso.

Beneficio clinico

Come accessori, questi prodotti contribuiscono alla realizzazione del beneficio clinico previsto dei sistemi EnSite™ X EP compatibili primari ai quali forniscono supporto.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Avvertenze

AVVERTENZA: indica il rischio di una situazione che, se non evitata, potrebbe portare a morte o gravi lesioni del paziente o dell'utente.

Precauzioni

ATTENZIONE: indica un rischio di una situazione che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate al paziente o all'utente o danni all'apparecchiatura.

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di riutilizzo può compromettere l'integrità di questo sistema. Tra gli effetti avversi del riutilizzo dei componenti può figurare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, una funzionalità poco accurata.
- Conservare al buio, in luogo fresco e asciutto. Ispezionare la confezione e gli elettrodi di superficie prima dell'uso.
- Non utilizzare il prodotto prima di aver letto attentamente queste Istruzioni per l'uso.
- Non modificare in alcun modo i dispositivi.
- Il sistema va messo in funzione da, o sotto la supervisione di, un elettrofisiologo esperto del funzionamento del dispositivo e con il supporto di altro personale qualificato in elettrofisiologia cardiaca.
- Non riscaldare gli elettrodi di superficie.
- Non utilizzare il prodotto se il sigillo della confezione è rotto, l'adesivo conduttivo è asciutto, la data di scadenza è trascorsa o la colonna di gel si è staccata dall'elettrodo.
- Prima di applicare gli elettrodi di superficie, assicurarsi che i siti di applicazione siano privi di peli, puliti, non irritati e asciutti, per garantire la qualità dei segnali ricevuti dagli elettrodi di superficie applicati. È particolarmente importante che il sito sia asciutto se l'agente di preparazione è infiammabile o potenzialmente irritante per la pelle.
- Si raccomanda di evitare la rimozione del rivestimento fino a quando l'elettrodo di superficie non è pronto per essere posizionato sul paziente. Una volta rimosso il rivestimento, non tentare di riposizionarlo sul lato adesivo di un elettrodo di superficie, poiché in tal caso il rivestimento potrebbe rimanere attaccato all'elettrodo di superficie.
- Non sovrapporre il contenuto del kit con elettrodi di ritorno RF.
- Interrompere l'uso di questo prodotto se si osserva sensibilità della pelle.
- Quando si rimuove l'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ X EP dall'addome del paziente, rimuovere prima dell'elettrodo e poi scollegarlo dai componenti del sistema EnSite™ X EP.
- Per ridurre la probabilità di lesioni cutanee durante la rimozione, tirare lentamente indietro gli elettrodi di superficie con una bassa angolazione con una mano, tenendo la pelle tesa con l'altra mano.
- Non tentare di riposizionare i dispositivi dopo l'applicazione iniziale.
- Per evitare che si asciughino, utilizzare elettrodi e piastre di superficie immediatamente dopo averli estratti dalla confezione.

Limitazioni

- Non posizionare gli elettrodi di superficie su dispositivi quali pacemaker o ICD.
- I dispositivi devono essere collegati solo al sistema EnSite™ X EP.

Eventi avversi

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo, tra cui irritazione, lesioni, sensibilità, ustioni, ecchimosi, infiammazione e reazione allergica cutanea.

Istruzioni per l'uso

Preparazione cutanea

Una buona preparazione cutanea è essenziale per tutti gli studi di elettrofisiologia. Per ridurre al minimo il rumore correlato al posizionamento degli elettrodi di superficie, procedere come segue nei siti di applicazione prima di posizionare elettrodi di superficie e piastre sulla cute del paziente:

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

Linee guida per il posizionamento

È importante applicare correttamente gli elettrodi di superficie del sistema EnSite™ X EP sul paziente, non solo l'uno in relazione all'altro, ma anche rispetto agli altri elettrodi di superficie.

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

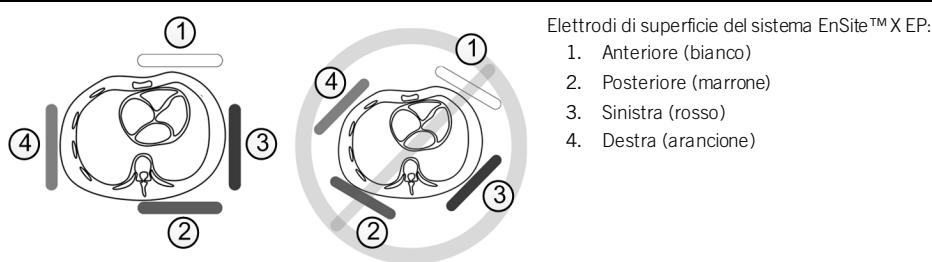
Elettrodi anteriore e posteriore

Il posizionamento dell'elettrodo ECG V2 precordiale nel quarto spazio intercostale e nel margine sternale sinistro consente il posizionamento dell'elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP anteriore. Se entrambi sono posizionati correttamente, l'elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP anteriore si troverà leggermente spostato a sinistra rispetto allo sterno del paziente. È importante che l'elettrodo di superficie posteriore del sistema EnSite™ X EP sia collocato in posizione diametralmente opposta a quella dell'elettrodo di superficie anteriore del sistema EnSite™ X EP. Di conseguenza, dovrebbe essere leggermente spostato a sinistra rispetto alla colonna vertebrale del paziente. Questa posizione aiuterà a mantenere l'orientamento antero-posteriore (AP) appropriato. La deviazione dalla posizione raccomandata altererà l'orientamento AP nella visualizzazione della mappa.

Elettrodi sinistro e destro

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

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



Elettrodi gamba sinistra e collo

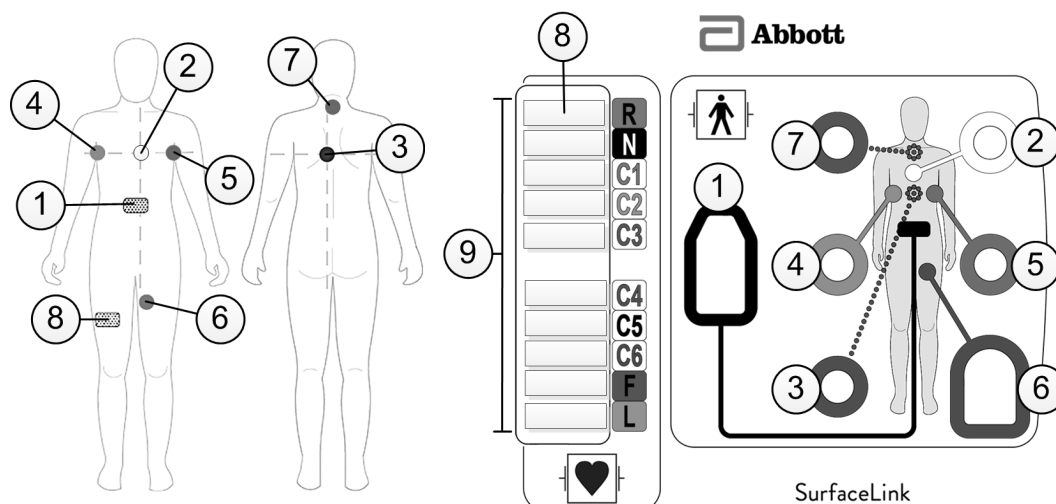
Gli elettrodi di superficie del sistema EnSite™ X EP sul collo e sulla gamba sinistra devono essere allineati verticalmente al fine di garantire una relazione ortogonale con gli altri quattro elettrodi di superficie del sistema EnSite™ X EP. L'elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP sul collo deve essere posizionato sulla linea mediana. Per avvicinarsi il più possibile alla linea mediana, si consiglia di posizionare l'elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP della gamba sinistra sulla parte interna della coscia. Qualsiasi altro posizionamento potrebbe alterare l'orientamento verticale.

NOTE:

- Gli elettrodi di superficie del sistema EnSite™ X EP non devono sovrapporsi tra loro né con altri elettrodi di superficie.
- Il contatto da bordo a bordo con gli elettrodi ECG non deve creare interferenze.
- Evitare il contatto diretto di qualsiasi elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP o dell'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ X EP con altre piastre, inclusa una di ritorno RF (radiofrequenza) o una del defibrillatore.

Posizionamento degli elettrodi di superficie

Figura 2. Posizionamento dell'elettrodo di superficie (a sinistra) e collegamento delle derivazioni al modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP (a destra)



Applicare gli elettrodi di superficie al paziente (immagine a sinistra) e collegare le derivazioni degli elettrodi di superficie al modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP (immagine a destra).

1. Elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ X EP
2. Elettrodo di superficie anteriore del sistema EnSite™ X EP, bianco
3. Elettrodo di superficie posteriore del sistema EnSite™ X EP, marrone
4. Elettrodo di superficie destro del sistema EnSite™ X EP, arancione
5. Elettrodo di superficie sinistro del sistema EnSite™ X EP, rosso
6. Elettrodo di superficie per gamba sinistra del sistema EnSite™ X EP, blu
7. Elettrodo di superficie per collo del sistema EnSite™ X EP, verde
8. Elettrodo ECG GD del sistema EnSite™ X EP (posizionato come elettrodo ECG per gamba destra durante la procedura con il sistema EnSite™ X EP)
9. Elettrodi ECG

NOTA: non illustrati nell'immagine a sinistra. Per una procedura con il sistema EnSite™ X EP, collocare gli elettrodi ECG in una configurazione standard a 12 derivazioni.

NOTA: nelle istruzioni per il posizionamento degli elettrodi di superficie sono previsti i seguenti dispositivi non in dotazione con questo kit.

- Elettrodi ECG (normalmente utilizzati durante una procedura con il sistema EnSite™ X EP): il cliente è tenuto a procurarsi nove elettrodi ECG conformi ad ANSI/AAMI EC12. L'elettrodo ECG GD del sistema EnSite™ X EP viene utilizzato come decimo elettrodo ECG.
- Cavo ECG del sistema EnSite™ X EP (obbligatorio per la procedura con il sistema EnSite™ X EP): modello ENSITE-ECGRL-I-01 (cavo radiotrasparente) o ENSITE-ECGRO-I-01 (cavo radiopaco)
- Modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP (obbligatorio per la procedura con il sistema EnSite™ X EP): modello ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Applicare l'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ X EP sull'addome del paziente, come illustrato nella figura sopra.
2. Collegare la derivazione dell'elettrodo di riferimento del sistema EnSite™ X EP al modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP, come illustrato nello schema sopra.

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

3. Posizionare l'elettrodo ECG V2 nel quarto spazio intercostale, bordo sinistro dello sterno.
4. Applicare ciascun elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP al paziente come indicato nell'illustrazione riportata sulla schiuma dell'elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP. Per il posizionamento corretto, consultare lo schema sopra. L'orientamento delle derivazioni dell'elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP non è rilevante.

NOTE:

- Rimuovere il rivestimento dagli elettrodi di superficie del sistema EnSite™ X EP afferrando un'area lontana dalla derivazione.
 - Si consiglia di posizionare prima l'elettrodo di superficie anteriore del sistema EnSite™ X EP.
 - Per garantire un contatto adeguato, premere saldamente al centro degli elettrodi di superficie del sistema EnSite™ X EP con un movimento circolare.
5. Collegare ciascuna delle derivazioni dell'elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP alle porte designate sul modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP, come illustrato nello schema sopra.

NOTA: le derivazioni sono codificate in base al colore della porta a cui devono essere collegate sul modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP.

6. Applicare l'elettrodo ECG GD del sistema EnSite™ X EP come illustrato nello schema sopra.
7. Collegare la derivazione dell'elettrodo ECG GD del sistema EnSite™ X EP alla relativa porta sul modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP, come illustrato nello schema sopra.
8. Applicare gli elettrodi ECG rimanenti sul paziente in una configurazione standard a 12 derivazioni. Collegare gli elettrodi ECG alle relative porte sul modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP con il cavo ECG del sistema EnSite™ X EP, come illustrato nello schema sopra.
 NOTA: ciascuna porta ECG sul modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP è codificata per colore e contrassegnata con una posizione specifica dell'elettrodo ECG. Nel collegare tutti i cavi ECG, abbinare il colore dei cavi ECG alle porte e assicurarsi che l'etichetta della porta ECG corrisponda alla posizione dell'elettrodo ECG sul paziente.
9. Per informazioni sul collegamento del modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP all'amplificatore del sistema EnSite™ X EP, fare riferimento alle relative IFU (modello ENSITE-AMP-EPM-01).

Posizionamento della piastra PRS e del sensore PRS

Posizionare le piastre PRS e i sensori PRS per una procedura con il sistema EnSite™ X EP come indicato di seguito.

NOTA: nelle istruzioni per il posizionamento delle piastre PRS sono inclusi i seguenti dispositivi non in dotazione con questo kit:

- Sensore e cavo PRS anteriori (modello ENSITE-PRSFRT-01)
- Sensori e cavi PRS posteriori (modello ENSITE-PRSBK-01)

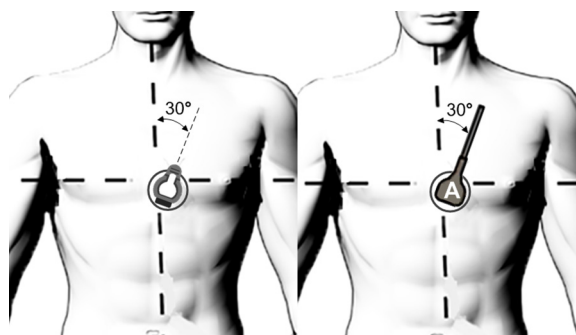
Posizionamento anteriore della piastra PRS e del sensore PRS

Una piastra PRS è posizionata sul petto di un paziente per fissare il sensore PRS anteriore (PRS-A). Il PRS-A verrà utilizzato per rilevare la distorsione da oggetti metallici durante una procedura con il sistema EnSite™ X EP. Un posizionamento corretto della piastra PRS che ospiterà PRS-A è necessario per garantire il corretto funzionamento.

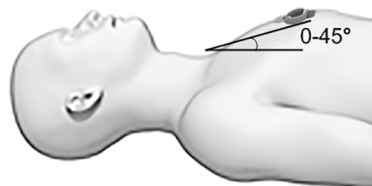
NOTA: il sensore PRS anteriore e il cavo sono dotati di un sensore PRS e sono appositamente progettati per essere posizionati sul petto del paziente. Non posizionare sulla schiena del paziente.

1. Rimuovere il rivestimento dalla parte inferiore di una piastra PRS e applicarla sul petto del paziente, nel rispetto delle seguenti linee guida per il posizionamento:

- Orientare la piastra in modo che l'apertura per il cavo PRS sia a 30 gradi dalla linea mediana e consenta il passaggio del cavo PRS-A sulla clavicola sinistra del paziente.
- La piastra PRS (e PRS-A) non deve essere inclinata di oltre 45 gradi rispetto al piano del paziente.
- Applicare sul torace del paziente, in corrispondenza del cuore.
- Se necessario, la piastra PRS può essere posizionata sopra l'elettrodo di superficie del sistema EnSite™ X EP anteriore.
- La rimozione e il riposizionamento delle piastre PRS possono ridurre l'adesività. Evitare se possibile.



2. Rimuovere il rivestimento dorato dalla piastra PRS fino a esporre l'adesivo.
3. Posizionare il lato nero del sensore PRS nell'area adesiva della piastra PRS (il lato verde del sensore PRS deve essere rivolto verso l'alto).
4. Collegare il cavo PRS ai componenti del sistema come indicato nelle IFU dell'amplificatore del sistema EnSite™ X EP.



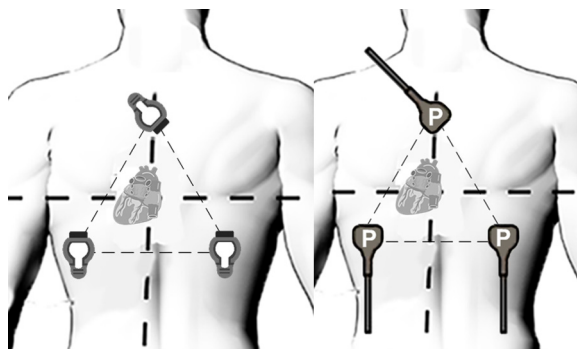
Posizionamento posteriore della piastra PRS e del sensore PRS

Tre piastre PRS sono posizionate sulla schiena di un paziente per fissare i tre sensori PRS posteriori (PRS-P1, PRS-P2 e PRS-P3). I PRS-P vengono applicati in una formazione triangolare attorno al cuore. Il centro di questo triangolo corrisponderà al punto "zero" del sistema di coordinate magnetico. Il corretto posizionamento dei sensori PRS-P è necessario per garantire il corretto funzionamento.

NOTA: i sensori e i cavi PRS posteriori sono dotati di tre sensori appositamente progettati per essere posizionati sulla schiena del paziente. Non posizionare sul petto del paziente.

1. Rimuovere i rivestimenti dalla parte inferiore delle piastre PRS e applicarle sulla schiena del paziente, nel rispetto delle seguenti linee guida per il posizionamento:

- Il cuore del paziente deve rientrare nel triangolo formato dalle tre piastre PRS posteriori.
- Si consiglia di posizionare le piastre PRS formando un triangolo equilatero (tutti gli angoli interni di circa 60 gradi).
- I sensori PRS-P devono essere posizionati ad almeno 8 cm l'uno dall'altro. Se sono distanti meno di 8 cm l'uno dall'altro, il software del sistema EnSite™ X EP contrassegnerà i sensori PRS-P come non validi.
- La rimozione e il riposizionamento delle piastre PRS possono ridurre l'adesività. Evitare se possibile.



2. Rimuovere il rivestimento dorato da ciascuna delle piastre PRS fino a esporre l'adesivo.
3. Posizionare un sensore PRS nell'area adesiva di ciascuna delle tre piastre PRS.

NOTA: i sensori PRS-P sono identici e pertanto possono essere inseriti in una qualsiasi delle tre piastre PRS.

NOTA: i sensori PRS-P possono essere posizionati con il lato verde o nero rivolto verso l'alto.

4. Collegare il cavo PRS ai componenti del sistema come indicato nelle IFU dell'amplificatore del sistema EnSite™ X EP.

Rimozione del sensore PRS e della piastra PRS

1. Staccare ciascuna piastra PRS dal corpo dall'apposita linguetta bianca in schiuma, lasciando il sensore PRS attaccato.

NOTA: per rimuovere la piastra PRS dal paziente, non tirare il cavo PRS in quanto è possibile danneggiarlo.

2. Rilasciare il sensore PRS dalla piastra PRS afferrando e tirando la linguetta bianca in schiuma e la linguetta colorata in direzioni opposte.
3. Rimuovere il sensore PRS e smaltire la piastra PRS.

NOTA: i sensori PRS sono riutilizzabili, pertanto conservarli in un luogo sicuro al termine della procedura.

Rimozione degli elettrodi di superficie

Scollegare le derivazioni degli elettrodi di superficie dalle porte del modulo SurfaceLink del sistema EnSite™ X EP. Nel rimuovere gli elettrodi di superficie, tirare lentamente indietro con una mano mantenendo una bassa angolazione e tenendo la pelle tesa con l'altra mano per ridurre al minimo il trauma cutaneo.

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

Specifiche tecniche

Tabella 1. Condizioni di conservazione e trasporto

Temperatura	Da -25 °C a +60 °C
Umidità relativa	Dal 10 al 90%, senza condensa
Altitudine	Da 0 m a 4267 m

Smaltimento

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

Comunicazione sulla segnalazione di incidenti

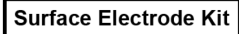
Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Garanzia limitata

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

Simboli

I simboli seguenti e i simboli armonizzati possono essere riportati sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo <https://medical.abbott/manuals>.

Simbolo	Descrizione
	Kit elettrodo di superficie
	Elettrodo di riferimento del sistema
	Elettrodi di localizzazione
	Elettrodo ECG GD
	Dispositivo medico
	Numero di identificazione unico del dispositivo
	Importatore
	Apposto su questo dispositivo in conformità alla Direttiva 2012/19/UE del Consiglio europeo. Questa direttiva richiede la raccolta e lo smaltimento separati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. La raccolta differenziata separata dagli altri rifiuti aiuta a non smaltire sostanze potenzialmente tossiche con i rifiuti urbani e preserva l'ecosistema.
	Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE e 2011/65/CE del Consiglio. Con questo marchio, St. Jude Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa Direttiva.

KO: 한국의

EnSite™ X EP System 표면 전극 키트

사용 지침

설명

EnSite™ X EP System 표면 전극 키트는 신호 조절 및 데이터 추론 목적으로 환자의 정보를 EnSite™ X EP System 으로 전송하는 데 사용됩니다. 이 키트는 EnSite™ X EP System 과 함께 사용하는 다음 일회용 비멸균 구성품으로 구성되어 있습니다.

키트 구성 요소	수량	설명
EnSite™ X EP System, 시스템 기준 전극	1	자체 접착식 비멸균 일회용 전극입니다. 이 전극은 저항 및 ECG 측정 시 시스템의 전기적 기준 역할을 합니다.
EnSite™ X EP System RL ECG 전극	1	EnSite™ X EP System 절차에서 오른쪽 다리 ECG 전극의 역할을 하는 자체 접착식 비멸균 일회용 전극입니다.
EnSite™ X EP System 위치 탐지 전극	1	EnSite™ X EP System 위치 탐지 전극은 다음으로 구성되어 있습니다. <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X EP System 표면 전극(6) - 각 전극 후면에 인쇄되어 있는 배치도에 따라 색상이 지정되어 있는 자체 접착식 비멸균 일회용 전극입니다. 이 전극은 EnSite™ X EP System에서 생성된 저항도 교류를 환자의 흉부로 전달하고 그에 따른 전위를 감지하는 진단 도구 역할을 합니다. 이 전위로 일반 EP 카테터의 전극 위치를 탐지하기 위한 저항 신호를 얻을 수 있습니다.- 환자 참조 센서(PRS) 패치(4) - EnSite™ X EP System 절차 시 환자의 몸에 PRS 센서를 안정적으로 고정하는 데 사용하는 폼 접착성 패치입니다.

사용 용도

EnSite™ X EP 표면 전극 키트는 EnSite™ X EP System 적응증에 따라 EnSite™ X EP System 과 함께 사용합니다.

임상 이점

이 제품은 부속품으로서, 호환되는 주 EnSite™ X EP System 과 함께 사용하면 해당 시스템의 임상적 장점을 실현하는 데 도움이 됩니다.

금기 사항

금기 사항은 보고된 바 없습니다.

경고

경고: 경고는 방지하지 않으면 사망 또는 심각한 수준의 환자/사용자 부상을 유발할 수 있는 위험 상황을 나타냅니다.

주의 사항

주의: 주의는 방지하지 않으면 경미하거나 보통 수준의 환자/사용자 부상 또는 장비 손상을 유발할 수 있는 위험 상황을 나타냅니다.

- 이 기기는 일회용입니다. 재사용할 경우 이 시스템의 무결성이 손상될 수 있습니다. 구성품 재사용에 따른 부작용은 부정확한 기능을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.
- 직사광선이 들지 않는 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 사용 전에 포장 및 표면 전극을 검사하십시오.
- 이 제품을 사용하기 전에 반드시 본 사용 설명서를 완전히 읽고 숙지하도록 하십시오.
- 기기를 다른 방식으로 개조해서는 안 됩니다.
- 이 기기는 심장 전기생리학(EP) 분야에 숙련된 다른 적합한 사람의 지원을 받으며 이 기기의 작동에 대해 교육을 받은 전기생리학 전문가에 의해 또는 전기생리학 전문가의 감독하에 작동해야 합니다.
- 표면 전극을 예열하지 마십시오.
- 포장 밀봉 상태가 손상되어 있거나, 전도성 접착제가 건조해져 있거나, "사용 기한"이 지났거나, 젤 칼럼이 전극에서 이탈한 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 표면 전극을 부착하기 전에 부착 부위에 체모가 없고, 청결하고, 자극이 없고, 물기가 없는지 확인하십시오. 이 조건을 충족하지 않으면 신체 표면 전극으로부터 수신하는 신호의 품질이 떨어질 수 있습니다. 사전처리 약품이 인화성이거나 피부 화상 가능성이 있는 약품일 때 피부 물기는 특히 위험합니다.
- 표면 전극을 환자에게 부착할 준비가 될 때까지는 라이너를 제거하지 않는 것이 좋습니다. 라이너를 떼어 냈다가 표면 전극의 접착면에 라이너를 다시 붙이지 마십시오. 그렇게 하면 라이너가 표면 전극에 들러붙을 수 있습니다.
- 키트 내용물을 RF 회귀 전극과 겹쳐 놓지 마십시오.
- 피부 과민 반응이 있는 경우 제품 사용을 중단하십시오.
- 환자 복부에서 EnSite™ X EP System 기준 전극을 제거할 때는 환자에게서 전극을 분리한 다음 EnSite™ X EP System 하드웨어 연결을 분리하십시오.
- 피부 손상 가능성을 줄이기 위해, 제거 시에는 한쪽 손으로 피부를 꼭 누른 상태에서 다른 쪽 손으로 표면 전극을 잡고 낮은 각도로 천천히 당기십시오.
- 한 번 부착한 기기는 다른 부위에 사용하지 마십시오.
- 표면 전극과 패치가 건조되지 않도록 파우치에서 꺼낸 즉시 사용해야 합니다.

제한 사항

- 심박 조율기 또는 ICD 위에 표면 전극을 배치하지 마십시오.
- 기기는 EnSite™ X EP System에만 연결해야 합니다.

부작용 사례

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

사용 지침

피부 준비

적절한 피부 준비는 모든 전기생리학 검사에 필수적입니다. 표면 전극 배치 시 발생하는 잡음을 최소화하기 위해, 환자의 피부에 표면 전극 및 패치를 붙이기 전에 부착 부위에 다음 단계를 수행하십시오.

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

배치 지침

환자에게 EnSite™ X EP System 표면 전극을 붙일 때는 정확한 위치에 부착해야 할 뿐만 아니라 전극 간의 상대적 위치는 물론 다른 표면 전극과의 관계도 중요합니다.

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

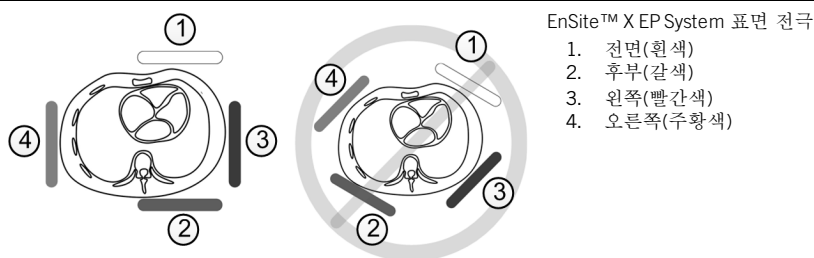
전면 및 후부 전극

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

오른쪽 및 왼쪽 전극

오른쪽 및 왼쪽 EnSite™ X EP System 표면 전극은 서로 맞은편에 위치하고 AP 표면 전극 배열과 수직을 이루어야 합니다. 다른 배치는 옆 방향으로 기울어질 수 있습니다.

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



경부 및 왼쪽 다리 전극

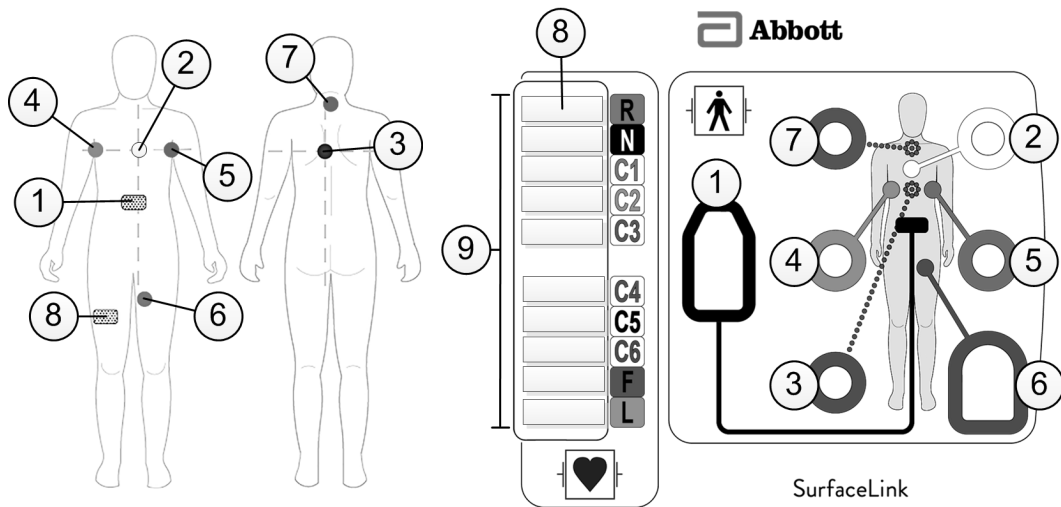
경부 및 왼쪽 다리 EnSite™ X EP System 표면 전극을 수직으로 정렬하여 다른 네 개의 EnSite™ X EP System 표면 전극과 직각이 되게 해야 합니다. 경부 EnSite™ X EP System 표면 전극은 정중선에 배치해야 합니다. 대퇴부 안쪽의 왼쪽 다리 EnSite™ X EP System 표면 전극은 최대한 정중선과 가까운 곳에 부착하는 것이 좋습니다. 다른 배치는 수직 방향을 기울어지게 할 수 있습니다.

참고:

- 어떤 EnSite™ X EP System 표면 전극도 서로 겹치거나, 다른 표면 전극과 겹쳐서는 안 됩니다.
- ECG 전극들의 모서리가 서로 접촉하여 간섭을 일으키지 않아야 합니다.
- EnSite™ X EP System 표면 전극 또는 EnSite™ X EP System, 시스템 기준 전극이 RF(고주파) 회귀 패치 또는 제세동기 패치 등 다른 패치와 직접 접촉되지 않도록 해야 합니다.

표면 전극 배치

표 2 표면 전극 배치(왼쪽) 및 EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈에 대한 전극선 연결(우측)



표면 전극을 환자에게 배치하고(왼쪽 그래픽), 표면 전극 전극선을 EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈에 연결합니다(오른쪽 그래픽).

1. EnSite™ X EP System, 시스템 기준 전극
2. EnSite™ X EP System 표면 전극 - 전면(흰색)
3. EnSite™ X EP System 표면 전극 - 후부(갈색)
4. EnSite™ X EP System 표면 전극 - 오른쪽(주황색)
5. EnSite™ X EP System 표면 전극 - 왼쪽(빨간색)
6. EnSite™ X EP System 표면 전극 - 왼쪽 다리(파란색)
7. EnSite™ X EP System 표면 전극 - 경부(녹색)
8. EnSite™ X EP System RL ECG 전극(EnSite™ X EP System 절차 시 오른쪽 다리 ECG 전극으로 배치됨)
9. ECG 전극

참고: 왼쪽 그래픽에서는 보이지 않습니다. EnSite™ X EP System 절차 시에는 ECG 전극을 표준형 12 전극선 구성으로 배치합니다.

참고: 표면 전극 배치 지침에는 이 키트에 들어 있지 않은 다음 기기가 포함됩니다.

- ECG 전극(EnSite™ X EP System 절차에 일반적으로 사용됨) - 고객은 ANSI/AAMI EC12 를 준수하는 ECG 전극 아홉 개를 가지고 있어야 합니다. EnSite™ X EP System RL ECG 전극은 열 번째 ECG 전극으로 사용됩니다.
- EnSite™ X EP System ECG 케이블(EnSite™ X EP System 절차에 필요) - 모델 ENSITE-ECGRL-I-01(방사선 투과성 케이블) 또는 ENSITE-ECGR0-I-01(방사선 비투과성 케이블)
- EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈(EnSite™ X EP System 절차에 필요) - 모델 ENSITE-SRFLINK-I-01

1. 위 그림과 같이 환자 복부에 EnSite™ X EP System, 시스템 기준 전극을 부착합니다.
2. 위 도표와 같이 EnSite™ X EP System, 시스템 전극 전극선을 EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈에 연결합니다.

참고: 검사를 시작할 때 EnSite™ X EP System 증폭기에 맨 처음 연결하고 검사를 종료할 때는 마지막에 분리하는 환자용 전극이 EnSite™ X EP System, 시스템 기준 전극이어야 합니다.

3. 제4 늑간 사이, 좌측 흉골 가장자리에 V2 ECG 전극을 부착합니다.
4. EnSite™ X EP System 표면 전극 폼에 인쇄되어 있는 설명에 따라 환자에게 각각의 EnSite™ X EP System 표면 전극을 배치합니다. 올바른 배치 형태는 위 도표를 참조합니다. EnSite™ X EP System 표면 전극 전극선의 방위는 중요하지 않습니다.

참고:

- EnSite™ X EP System 표면 전극에서 라이너를 분리할 때는 전극선 와이어에서 조금 떨어진 부분을 잡으십시오.
- 전면 EnSite™ X EP System 표면 전극을 가장 먼저 배치하는 것이 좋습니다.
- EnSite™ X EP System 표면 전극의 가운데를 원을 그리며 단단히 눌러 올바르게 접촉되도록 합니다.

5. 위 도표와 같이 각각의 EnSite™ X EP System 표면 전극 전극선을 EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈의 지정된 포트에 연결합니다.

참고: 전극선은 EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈에서 연결되어야 하는 포트에 맞는 색상 코드로 구분되어 있습니다.

6. 위 도표와 같이 EnSite™ X EP System RL ECG 전극을 배치합니다.
7. 위 도표와 같이 EnSite™ X EP System RL ECG 전극 전극선을 EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈의 RL ECG 포트에 연결합니다.
8. 나머지 ECG 전극은 표준형 12 전극선 구성으로 환자에게 배치합니다. 위 도표와 같이 EnSite™ X EP System ECG 케이블을 사용하여 ECG 전극을 EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈의 ECG 포트에 연결합니다.

참고: EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈의 ECG 포트는 각 ECG 전극 위치에 맞게 색상 코드로 구분되어 있고 라벨이 붙어 있습니다. 각 ECG 전극선을 연결할 때는 ECG 케이블의 색상을 포트 색상에 맞추고 ECG 포트 라벨을 환자의 ECG 전극 위치에 맞춥니다.

- EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈을 EnSite™ X EP System 증폭기에 연결하는 방법에 대한 자세한 내용은 EnSite™ X EP System 증폭기(모델 ENSITE-AMP-EPM-01) IFU를 참조하십시오.

PRS 패치 및 PRS 센서 배치

EnSite™ X EP System 절차에서 아래 단계를 실시하여 PRS 패치 및 PRS 센서를 배치합니다.

참고: PRS 패치 배치 지침에는 이 키트에서 제공하지 않는 다음 기기가 포함됩니다.

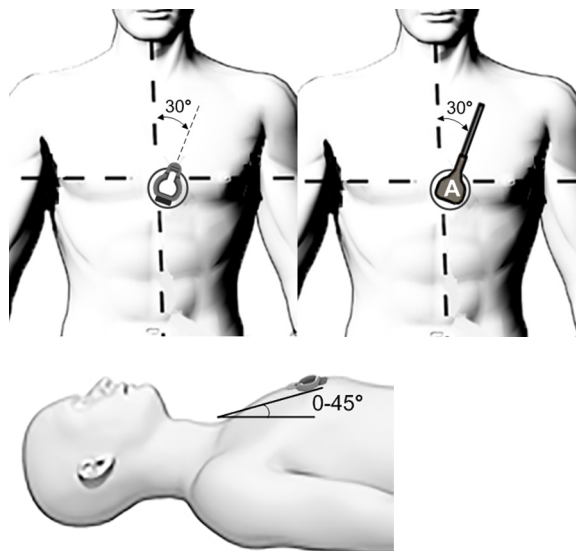
- 전면 PRS 센서 및 케이블(모델 ENSITE-PRSFRT-01)
- 후부 PRS 센서 및 케이블(모델 ENSITE-PRSBK-01)

전면 PRS 패치 및 PRS 센서 배치

PRS 패치를 환자의 전면부에 부착하여 전면 PRS 센서(PRS-A)를 고정합니다. PRS-A는 EnSite™ X EP System 절차 시 금속 뒤틀림을 감지하는데 사용됩니다. 기기가 제대로 작동하려면 PRS-A를 제대로 장착한 PRS 패치를 배치해야 합니다.

참고: 전면 PRS 센서 및 케이블은 PRS 센서 1 개가 있으며 환자의 전면에만 배치하도록 만들어졌습니다. 환자 후부에는 배치하지 마십시오.

- 다음 배치 지침을 준수하여 PRS 패치 아래에서 라이너를 제거하고 환자 전면부에 배치합니다.
 - PRS 케이블의 구멍이 정중선에서 30도가 되고 PRS-A 케이블이 환자의 왼쪽 쇄골 위로 배열되도록 패치를 배치합니다.
 - PRS 패치(및 PRS-A)는 환자 테이블을 기준으로 45도를 넘어서는 안 됩니다.
 - 환자의 흉부에서 심장 위쪽에 배치합니다.
 - 필요한 경우 PRS 패치는 전면 EnSite™ X EP System 표면 전극 위에 배치할 수 있습니다.
 - PRS 패치를 제거하고 재부착하면 접착력이 떨어질 수 있습니다. 가능하면 제거 및 재부착하지 마십시오.
- PRS 패치에서 금속 라이너를 제거하여 접착면을 노출합니다.
- PRS 센서의 검은색 면을 PRS 패치의 접착면에 접착합니다(PRS 센서의 녹색 면이 위를 향하도록).
- EnSite™ X EP System 증폭기 IFU의 내용에 따라 PRS 케이블을 시스템 하드웨어에 연결합니다.



후부 PRS 패치 및 PRS 센서 배치

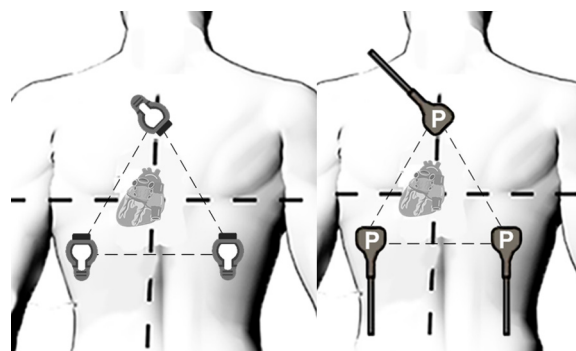
PRS 패치를 환자의 후부에 배치하여 후부 PRS 센서(PRS-P1, PRS-P2 및 PRS-P3)를 고정합니다. PRS-P를 삼각형 모양으로 심장 주위에 배치합니다. 이 삼각형의 중심은 자기장 좌표계에서 '0'이 됩니다. 올바른 작동을 위해서는 PRS-P 센서를 제대로 배치해야 합니다.

참고: 후부 PRS 센서 및 케이블에는 환자의 후부에만 배치하도록 만들어진 센서 3 개가 있습니다. 환자 전면에는 배치하지 마십시오.

- 다음 배치 지침을 준수하여 PRS 패치 아래에서 라이너를 제거하고 환자 후부에 배치합니다.
 - 환자의 심장은 후부 PRS 패치 3개로 형성된 삼각형의 경계선 안에 들어와야 합니다.
 - PRS 패치를 정삼각형으로 배치하는 것이 좋습니다(모든 내각은 약 60도).
 - PRS-P 센서는 서로 최소 8cm 떨어뜨려 배치해야 합니다. PRS-P 센서가 서로 8cm보다 가까우면 EnSite™ X EP System 소프트웨어가 PRS-P 센서를 유효하지 않다고 표시합니다.
 - PRS 패치를 제거하고 재부착하면 접착력이 떨어질 수 있습니다. 가능하면 제거 및 재부착하지 마십시오.
- 각 PRS 패치에서 금속 라이너를 제거하여 접착면을 노출합니다.
- PRS 센서 하나씩을 각각의 세 PRS 패치의 접착면에 부착합니다.

참고: PRS-P 센서는 모두 동일하므로 PRS 패치 3 개 중에 아무 패치에나 배치할 수 있습니다.

참고: PRS-P 센서는 녹색 또는 검은색 면이 위로 가게 배치할 수 있습니다.
- EnSite™ X EP System 증폭기 IFU의 내용에 따라 PRS 케이블을 시스템 하드웨어에 연결합니다.



PRS 센서 및 PRS 패치 제거

1. PRS 센서는 부착된 채로 흰색 폼 당김 손잡이를 사용하여 각 PRS 패치를 몸에서 떼어 냅니다.

참고: PRS 케이블을 당겨 환자의 PRS 패치를 제거하지 마십시오. PRS 가 손상될 수 있습니다.

2. 흰색 폼 당김 손잡이와 색상이 있는 당김 손잡이를 잡고 다른 방향으로 당겨 PRS 패치에서 PRS 센서를 분리합니다.

3. PRS 센서를 제거하고 PRS 패치를 폐기합니다.

참고: PRS 센서는 재사용할 수 있습니다. 절차 후에는 안전한 장소에 보관합니다.

표면 전극 제거

표면 전극 전극선을 EnSite™ X EP System SurfaceLink 모듈 포트에서 분리합니다. 표면 전극을 제거할 때는 한쪽 손으로 피부를 꼭 누른 상태에서 다른 쪽 손으로 표면 전극을 잡고 낮은 각도로 천천히 당겨 피부 외상을 최소화하십시오.

참고: 표면 전극을 제거할 때 비누와 물을 사용하면 도움이 됩니다.

기술 사양

표 1. 보관 및 이동 조건

온도	-25°C ~ +60°C
상대 습도	10% ~ 90% (비응축)
고도	0 m ~ 4,267 m

폐기

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

사고 보고 알림

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

제한적 보증

Abbott Medical은 제품을 정상적으로 사용한다는 전제하에 재료와 완성도에 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증은 제품 레이블에 표시된 "사용 기한"이 지나면 적용되지 않습니다. 본 제품에 대한 인가된 사용 및 승인된 사용 방법은 본 제품과 함께 제공되는 "사용 설명서"에 명시되어 있습니다. Abbott Medical은 인가되거나 승인되지 않은 방법으로 제품을 사용하는 것에 대한 어떠한 의무 또는 책임을 부인합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 책임은 해당 제품의 교환으로 제한됩니다. 위에서 언급한 보증은 상품성이나 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증(여기에 국한되는 것은 아님)을 비롯한 모든 명시적 또는 묵시적인 다른 모든 보증을 배제하며 이를 대신합니다. Abbott Medical은 특정 법률에 따라 달리 명시되는 경우를 제외하고, 본 제품의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 어떠한 우발적 또는 필연적인 손실, 손해 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. Abbott Medical은 본 제품과 관련된 손실, 손해 또는 비용에 대한 어떠한 기타 책임 또는 추가 책임을 지지 않으며, 제3자가 그러한 손실, 손해 또는 비용에 대한 기타 책임 또는 추가 책임을 지도록 권한을 부여하지 않습니다. 자세한 내용은 Abbott Medical에서 제공하거나 Abbott Medical 송장 뒤에 나와 있는 Abbott Medical 보증 정책 전문을 참조하시기 바랍니다.

기호

제품이나 제품 라벨에서 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 <https://medical.abbott/manuals> 의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

기호	설명
Surface Electrode Kit	표면 전극 키트
System Reference Electrode	시스템 레퍼런스 전극
Locating Electrodes	위치 탐지 전극
RL ECG Electrode	RL ECG 전극
MD	의료기기
UDI	고유한 기기 식별 번호

기호	설명
	수입업체
	유럽 의회 지침 2012/19/EU에 따라 이 기기에 부착됨. 이 지침은 전기 및 전자 장비의 분리 수거 및 폐기를 요구합니다. 그러한 폐기물을 분류하여 다른 종류의 쓰레기와 분리하면 해당 지역의 폐기물 처리 시스템 및 대형 생태계에 유독 물질이 발생하는 것을 줄일 수 있습니다.
	유럽 규격(Conformité Européenne). 유럽 의회 지침 93/42/EEC 및 2011/65/EU에 따라 부착되었습니다. 이에 의거하여 St. Jude Medical은 이 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다.

LT: Lietuvių EnSite™ X EP System paviršiaus elektrodų rinkinys

Naudojimo instrukcijos

Aprašymas

„EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodų rinkinys naudojamas informacijai iš paciento perduoti į „EnSite™“ X EF sistemą, kad būtų galima formuoti signalus ir daryti išvadas iš duomenų. Rinkinyje yra toliau nurodyti vienkartiniai, nesterilūs komponentai, skirti naudoti kartu su „EnSite™“ X EF sistema.

Rinkinio komponentas	Kiekis	Aprašymas
„EnSite™“ X EF sistemos atskaitos elektrodas	1	Lipnus, nesterilus, vienkartinis elektrodas. Šis elektrodas veikia kaip sistemos elektrinis atskaitos taškas atliekant varžos ir EKG matavimus.
„EnSite™“ X EF sistemos dešinėsios kojos EKG elektrodas	1	Lipnus, nesterilus, vienkartinis elektrodas, kuris naudojamas kaip dešinėsios kojos EKG elektrodas atliekant „EnSite™“ X EF sistemos procedūrą.
„EnSite™“ X EF sistemos padėties nustatymo elektrodai	1	„EnSite™“ X EF sistemos padėties nustatymo elektrodus sudaro toliau nurodytos dalys: <ul style="list-style-type: none">„EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodai (6) – lipnūs, nesterilūs, vienkartiniai elektrodai, kurie yra pažymėti skirtingomis spalvomis, o kiekvieno elektrodo galinėje pusėje atspausdinta išdėstymo schema. Elektrodai naudojami kaip diagnostikos įrankiai, kurie mažo intensyvumo kintamąsias sroves, generuojamas „EnSite™“ X EF sistemos, perduoda į paciento krūtinės ląstą ir fiksuoja gautus elektrinius potencialus, taip galima gauti varžos signalus, naudojamus elektrodų padėčiai ant įprastinių EF kateterių nustatyti.Paciento atskaitos jutiklio (PRS) užklijos (4): lipnaus putplasčio užklijos, stabiliai laikančios PRS jutiklius ant paciento, atliekant „EnSite™“ X EF sistemos procedūrą.

Naudojimo indikacijos

„EnSite™“ X EF paviršiaus elektrodų rinkinys skirtas naudoti su „EnSite™“ X EF sistema pagal „EnSite™“ X EF sistemos naudojimo indikacijas.

Klinikinė nauda

Kaip priedai, šie gaminiai padeda užtikrinti numatytą pirminių suderinamų „EnSite™“ X EF sistemų teikiamą klinikinę naudą.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Įspėjimai

ĮSPĖJIMAS. Žodžiu „įspėjimas“ nurodoma pavojinga situacija, kurios neišvengus, pacientas ar naudotojas gali būti sunkiai sužeistas arba mirti.

Atsargos priemonės

DĖMESIO. Žodžiu „dėmesio“ nurodoma pavojinga situacija, kurios neišvengus, pacientas ar naudotojas gali būti lengvai ar vidutiniškai sužeistas arba gali būti sugadinta įranga.

- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant gali pablogėti sistemos vientisumas. Neigiamas pakartotinio komponentų naudojimo poveikis apima netikslų veikimą, tačiau tuo neapsiribojama.
- Laikykitės vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir paviršiaus elektrodą (-us).
- Nebandykite naudoti šio gaminio, prieš tai iki galo neperskaitę ir nesupratę šių naudojimo instrukcijų.
- Jokiu būdu nemodifikuokite prietaiso (-ų).
- Šį prietaisą turi valdyti atitinkamą kvalifikaciją turintis elektrofiziologijos specialistas (arba prietaisas turi būti valdomas jam prižiūrint), jam turi padėti kitas kvalifikuotas darbuotojas, išmanantis širdies EP procedūras.
- Paviršiaus elektrodų nešildykite.
- Nenaudokite šio gaminio, jei pakuotės sandariklis pažeistas, laidūs klįja yra išdžiūvę, praėjo „naudoti iki“ data arba gelis išstumtas iš elektrodo.
- Prieš naudodami paviršiaus elektrodą įsitinkite, kad vietoje, kur jis bus dedamas, nėra plaukų, vieta švari, nesudirgusi ir sausa, nes taip išvengsite žemos kokybės signalų iš kūno paviršiaus elektrodų. Sausumas ypač svarbus, jei preparatas yra degus arba gali dirginti odą.
- Rekomenduojama nenuimti apsauginės plėvelės, kol paviršiaus elektrodas bus paruoštas uždėti ant paciento. Kai plėvelė nuimta, nebandykite jos vėl priklijuoti prie paviršiaus elektrodo lipniosios pusės. Taip plėvelė gali tvirtai prilipti prie paviršiaus elektrodo.
- Neuždenkite rinkinio turinio RD grįžtamaisiais elektrodais.
- Jei pastebite, kad oda jautri, nebenaudokite šio gaminio.
- Norėdami nuimti „EnSite™“ X EF sistemos atskaitos elektrodą nuo paciento pilvo, nuimkite elektrodą nuo paciento prieš atjungdami nuo „EnSite™“ X EF sistemos aparatūros.
- Siekdami sumažinti odos pažeidimo tikimybę nuimdami elektrodus, lėtai atitraukite paviršiaus elektrodą (-us) mažu kampu viena ranka, kita ranka laikydami odą įtemptą.
- Nebandykite iš naujo uždėti prietaiso (-ų), jei juos jau uždėjote.
- Norint išvengti išdžiūvimo, paviršiaus elektrodus ir užklįjas reikia naudoti iškart, kai atidaromas maišelis.

Apribojimai

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

Nepageidaujami reiškiniai

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

Naudojimo nurodymai

Odos paruošimas

Prieš atliekant bet kurį elektrofiziologinį tyrimą, būtina tinkamai paruošti odą. Kad sumažintumėte triukšmą, susijusį su paviršiaus elektrodų uždėjimu, prieš uždėdami elektrodus ir užklijas ant paciento odos, atlikite toliau nurodytus veiksmus elektrodų uždėjimo vietose.

1. Apkarpykite plaukus, jei jų per daug.
2. Švelniai nuvalykite odą, naudodami marlės tamponą ar panašią medžiagą arba gelio preparatą (pvz., „Omni Prep“), kuriame yra nedidelių šiurkščios medžiagos dalelių. Įsitinkite, kad visa gelinė medžiaga pašalinta nuo odos.
3. Nuplaukite odos paviršių muilu ir vandeniu. Venkite valyti izopropilo alkoholiu, nebent oda pernelyg riebi arba patepta losjonu.
4. Įsitinkite, kad oda visiškai išdžiūvo ir visas alkoholis išgaravo.

Uždėjimo gairės

Dedant „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodus ant paciento svarbu užtikrinti, kad jų padėtis tinkama ne tik vienas kito, bet ir kitų paviršiaus elektrodų atžvilgiu.

Rekomenduojama neatidaryti pakuotės ir nenuimti apsauginės plėvelės, kol paviršiaus elektrodas bus paruoštas dėti ant paciento. Kai plėvelė nuimta, nebandykite vėl priklijuoti jos prie paviršiaus elektrodo lipniosios pusės. Taip plėvelė gali tvirtai prilipti prie paviršiaus elektrodo. Išmeskite plėvelę, nuėmę nuo paviršiaus elektrodo.

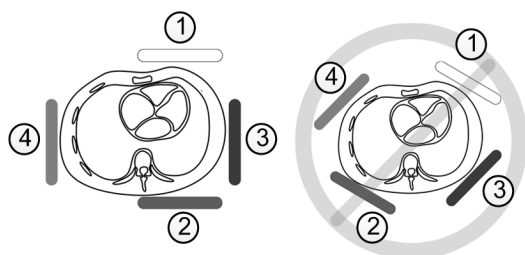
Priekiniai ir užpakaliniai elektrodai

Prieširdinio laido V2 EKG elektrodo vieta 4-ame tarpšonkauliniame tarpe ir kairiajame krūtinkaulio krašte yra gairės priekinio „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodo vietai nustatyti. Jei jie abu uždėti tinkamai, priekinis „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodas bus šiek tiek paslinktas į kairę nuo paciento krūtinkaulio. Svarbu, kad užpakalinis „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodas būtų tiesiai priešais priekinį „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodą. Dėl to jis turėtų būti šiek tiek paslinktas į kairę nuo paciento stuburo. Ši vieta padės išlaikyti tinkamą anteroposteriorinę (AP) orientaciją. Nukrypimas nuo rekomenduojamos vietos nukreips AP orientaciją kartografiniame rodinyje.

Dešinysis ir kairysis elektrodai

Dešinysis ir kairysis „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodai taip pat turi būti tiesiai priešais vienas kitą ir statmeni AP paviršiaus elektrodų išdėstymui. Bet koks kitas išdėstymas gali iškreipti orientaciją nuo šono iki šono.

1 pavydys. Kaudalinis krūtinės ląstos vaizdas – tinkamas (kairėje) ir netinkamas (dešinėje) išdėstymas



„EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodai:

1. Priekinis (baltas)
2. Užpakalinis (rudas)
3. Kairysis (raudonas)
4. Dešinysis (oranžinis)

Kaklo ir kairiosios kojos elektrodai

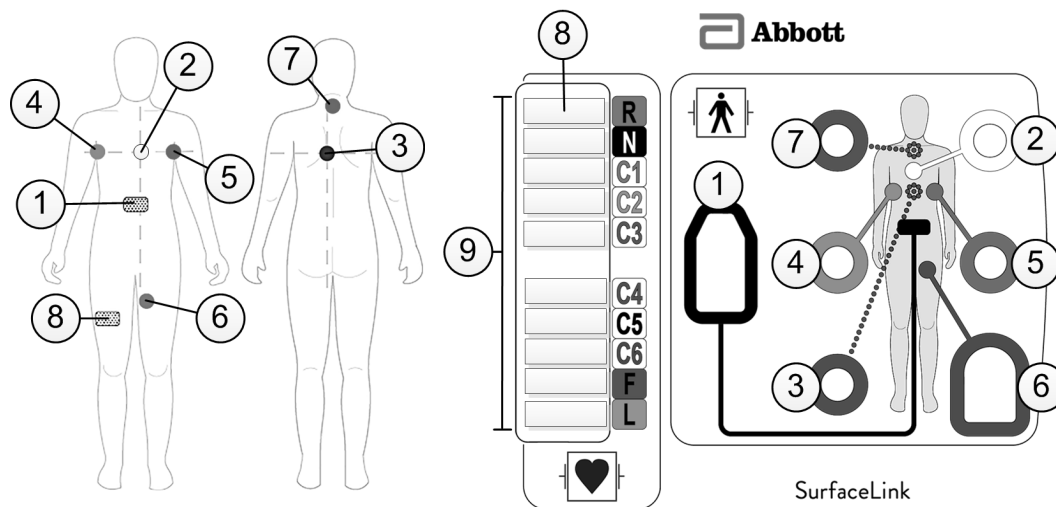
Kaklo ir kairiosios kojos „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodai turi būti vertikalios sulygiuoti, kad išliktų statmeni kitiems keturiems „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodams. Kaklo „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodas turi būti uždėtas ties vidurine linija. Kairiosios kojos „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodą rekomenduojama uždėti ant vidinės šlaunies pusės, kad jis būtų kuo arčiau vidurinės linijos. Dėl bet kokio kito išdėstymo galima nukrypti nuo vertikalios orientacijos.

PASTABOS.

- Nė vienas iš „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodų neturi persidengti vienas su kitu arba bet koku kitu paviršiaus elektrodu.
- Liečiantis EKG elektrodų kraštams neturėtų būti sukelti trukdžiai.
- Venkite tiesioginio „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodų ar „EnSite™“ X EF sistemos, sistemos atskaitos elektrodo sąlyčio su kitomis užklajomis, įskaitant RD (radio dažnių) grįžtamąją užklają ar defibriliatoriaus užklają.

Paviršiaus elektrodų išdėstymas

2 pavydys. Paviršiaus elektrodų išdėstymas (kairėje) ir laidų prijungimas prie „EnSite™ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulio (dešinėje)



Uždėkite paviršiaus elektrodus ant paciento (ilustracija kairėje pusėje) ir prijunkite paviršiaus elektrodų laidus prie „EnSite™ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulio (ilustracija dešinėje pusėje).

1. „EnSite™ X EF sistemos atskaitos elektrodas
2. „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodas – priekinis (baltas)
3. „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodas – užpakalinis (rudas)
4. „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodas – dešinysis (oranžinis)
5. „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodas – kairysis (raudonas)
6. „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodas – kairiosios kojos (mėlynas)
7. „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodas – kaklo (žalias)
8. „EnSite™ X EF sistemos dešinėsios kojos EKG elektrodas (dedamas kaip dešinėsios kojos EKG elektrodas atliekant „EnSite™ X EF sistemos procedūrą)
9. EKG elektrodai

PASTABA. Neparodyta iliustracijoje kairėje pusėje. Naudodami standartinę 12 laidų konfigūraciją, uždėkite EKG elektrodus „EnSite™ X EF sistemos procedūrai atlikti.

PASTABA. Paviršiaus elektrodų išdėstymo instrukcijose nurodyti su šiuo rinkiniu nepateikti prietaisai.

- EKG elektrodai (paprastai naudojami atliekant „EnSite™ X EF sistemos procedūrą) – klientas turi įsigyti devynis EKG elektrodus, atitinkančius ANSI/AAMI EC12 reikalavimus. „EnSite™ X EF sistemos dešinėsios kojos EKG elektrodas naudojamas kaip dešimtas EKG elektrodas.
- „EnSite™ X EF sistemos EKG laidas (reikalingas „EnSite™ X EF sistemos procedūrai) – modelis ENSITE-ECGR1-I-01 (rentgeno spinduliams pralaidus laidas) arba ENSITE-ECGR0-I-01 (spindulinei energijai nepralaidus laidas)
- „EnSite™ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulis (reikalingas „EnSite™ X EF sistemos procedūrai) – modelis ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Uždėkite „EnSite™ X EF sistemos atskaitos elektrodą ant paciento pilvo, kaip parodyta anksčiau pateiktoje iliustracijoje.
2. Prijunkite „EnSite™ X EF sistemos atskaitos elektrodo laidą prie „EnSite™ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulio, kaip parodyta anksčiau pateiktoje schemoje.

PASTABA. „EnSite™ X EF sistemos atskaitos elektrodas turi būti pirmas paciento elektrodas, prijungtas prie „EnSite™ X EF sistemos stiprintuvo tyrimo pradžioje, ir paskutinis paciento elektrodas, atjungtas tyrimo pabaigoje.

3. V2 EKG elektrodą uždėkite ties 4-uju tarpšonkauliniu tarpu, kairiajame krūtinkaulio krašte.
4. Kiekvieną „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodą padėkite ant paciento pagal iliustraciją, atspausdintą ant „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodo putplasčio. Norėdami tinkamai išdėstyti, žr. schemą. „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodų laidų orientacija nėra svarbi.

PASTABOS.

- Nuimdami plėvelę nuo „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodų, paimkite už toliau nuo laido esančios srities.
- Rekomenduojama pirma uždėti priekinį „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodą.
- Tvirtai prispauskite „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodų centrą ranka sukdami apskritimus, kad būtų užtikrintas tinkamas kontaktas.

5. Prijunkite kiekvieno „EnSite™ X EF sistemos paviršiaus elektrodo laidą prie nurodytų prievadų „EnSite™ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulyje, kaip parodyta anksčiau pateiktoje schemoje.

PASTABA. Laidai pažymėti skirtingomis spalvomis pagal prievadus, prie kurių jie turi būti prijungti „EnSite™ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulyje.

6. Uždėkite „EnSite™ X EF sistemos dešinėsios kojos EKG elektrodą, kaip parodyta anksčiau pateiktoje schemoje.

7. Prijunkite „EnSite™“ X EF sistemos dešiniosios kojos EKG elektrodo laidą prie dešiniosios kojos EKG prievado „EnSite™“ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulyje, kaip parodyta anksčiau pateiktoje schemoje.
8. Naudodami standartinę 12 laidų konfigūraciją, uždėkite ant paciento likusius EKG elektrodus. Norėdami prijungti EKG elektrodus prie EKG prievadų „EnSite™“ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulyje, naudokite „EnSite™“ X EF sistemos EKG laidą, kaip parodyta anksčiau pateiktoje schemoje.

PASTABA. Kiekvienas „EnSite™“ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulio EKG prievadas pažymėtas skirtinga spalva ir etiketėje nurodyta konkretaus EKG elektrodo vieta. Kai jungiate kiekvieną EKG laidą, suderinkite EKG laido spalvą su prievado spalva ir įsitikinkite, kad EKG prievado etiketė atitinka ant paciento esančio EKG elektrodo vietą.
9. Informacijos apie „EnSite™“ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulio prijungimą prie „EnSite™“ X EF sistemos stiprintuvo ieškokite „EnSite™“ X EF sistemos stiprintuvo (modelio ENSITE-AMP-EPM-01) naudojimo instrukcijoje.

PRS užklijų ir PRS jutiklių uždėjimas

Norėdami atlikti „EnSite™“ X EF sistemos procedūrą, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad uždėtumėte PRS užklijas ir PRS jutiklius.

PASTABA. PRS užklijų išdėstymo instrukcijoje nurodyti su šiuo rinkiniu nepateikti prietaisai:

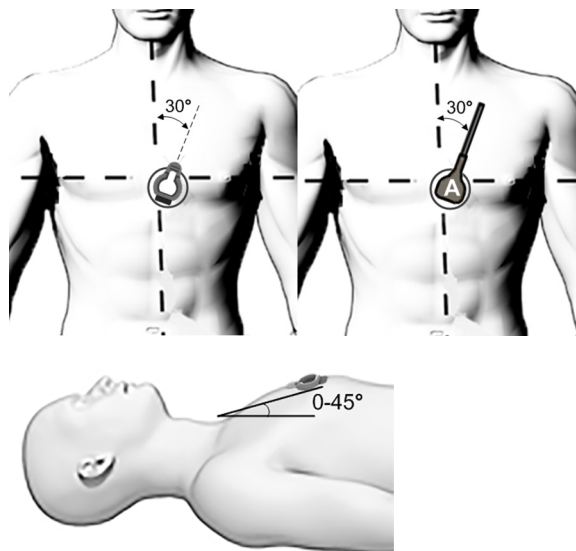
- Priekinis PRS jutiklis ir laidas (modelis ENSITE-PRSFRT-01)
- Užpakaliniai PRS jutikliai ir laidai (modelis ENSITE-PRSBCK-01)

Priekinių PRS užklijų ir PRS jutiklio uždėjimas

Viena PRS užklėja dedama priekinėje paciento pusėje, kad prilaikytų priekinį PRS jutiklį (PRS-A). Atliekant „EnSite™“ X EF sistemos procedūrą, PRS-A bus naudojamas metalo iškraipymams aptikti. Reikia tinkamai uždėti PRS užkliją, kuri prilaikys PRS-A, kad jis veiktų tinkamai.

PASTABA. Priekinis PRS jutiklis ir laidas turi vieną PRS jutiklį, specialiai skirtą uždėti priekinėje paciento pusėje. Nedėkite jo pacientui ant nugaros.

1. Nuimkite plėvelę nuo PRS užklijos apatinės dalies ir uždėkite ant priekinės paciento pusės laikydamiesi šių išdėstymo nurodymų:
 - Pakreipkite užkliją taip, kad PRS laido anga būtų 30 laipsnių kampu nuo vidurinės linijos ir PRS-A laidą būtų galima nutiesti virš paciento kairiojo raktikaulio.
 - PRS užklėja (ir PRS-A) negali būti palenktas daugiau kaip 45 laipsnių kampu paciento stalo atžvilgiu.
 - Užklijuokite ją ant paciento krūtinės virš širdies.
 - Prireikus PRS užklėja gali būti uždėta ant priekinio „EnSite™“ X EF sistemos paviršiaus elektrodo viršaus.
 - Nuėmus ir iš naujo nustačius PRS užklijų padėtį, lipnumas gali sumažėti. Venkite tokios situacijos, jei įmanoma.
2. Nuimkite aukso spalvos plėvelę nuo PRS užklijos, kad atidengtumėte klįjus.
3. Įdėkite PRS jutiklį juoda puse į PRS užklijos lipnią sritį (žalia PRS jutiklio pusė turi būti nukreipta į viršų).
4. Prijunkite PRS laidą prie sistemos aparatinės, kaip nurodyta „EnSite™“ X EF sistemos stiprintuvo naudojimo instrukcijoje.



Užpakalinių PRS užklijų ir PRS jutiklio uždėjimas

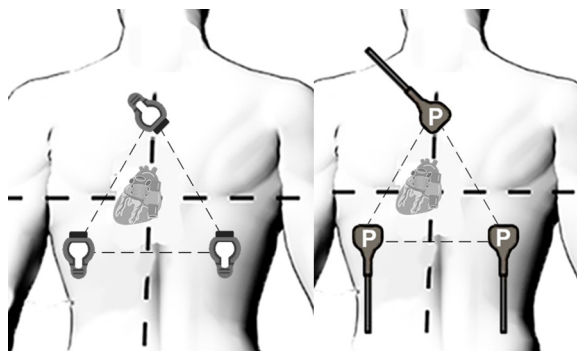
Trys PRS užklijos dedamos pacientui ant nugaros, kad prilaikytų tris užpakalinius PRS jutiklius (PRS-P1, PRS-P2 ir PRS-P3). PRS-P išdėstomi trikampio forma aplink širdį. Šio trikampio centras bus magnetinių koordinatų sistemos „nulis“. Tinkamai uždėkite PRS-P jutiklius, kad jie veiktų tinkamai.

PASTABA. Užpakaliniai PRS jutikliai ir laidai turi tris jutiklius, specialiai skirtus uždėti pacientui ant nugaros. Nedėkite jų ant priekinės paciento pusės.

1. Nuimkite plėveles nuo PRS užklijų apatinės dalies ir uždėkite pacientui ant nugaros laikydamiesi šių išdėstymo nurodymų:
 - Paciento širdis turi patekti į trikampio, kurį sudaro trys užpakalinės PRS užklijos, ribas.
 - Rekomenduojama, kad PRS užklijos būtų dedamos į lygiakraštį trikampį (visi vidiniai kampai apie 60 laipsnių).
 - PRS-P jutikliai turi būti išdėstyti bent 8 cm atstumu vienas nuo kito. „EnSite™“ X EF sistemos programinė įranga PRS-P jutiklius pažymės kaip netinkamus, jei jie yra arčiau nei 8 cm atstumu vienas nuo kito.
 - Nuėmus ir iš naujo nustačius PRS užklijų padėtį, lipnumas gali sumažėti. Venkite tokios situacijos, jei įmanoma.
2. Nuimkite aukso spalvos plėvelę nuo kiekvienos PRS užklijos, kad atidengtumėte klijus.
3. Įdėkite vieną PRS jutiklį į kiekvienos iš trijų PRS užklijų lipnią sritį.

PASTABA. PRS-P jutikliai yra identiški, todėl gali būti dedami į bet kurią iš trijų PRS užklijų.

PASTABA. PRS-P jutikliai gali būti dedami žalia arba juoda puse į viršų.
4. Prijunkite PRS laidą prie sistemos aparatinės, kaip nurodyta „EnSite™“ X EF sistemos stiprintuvo naudojimo instrukcijose.



PRS jutiklio ir PRS užklijos nuėmimas

1. Suėmę už baltos putplasčio ąselės nuplėškite kiekvieną PRS užkliją nuo kūno, palikdami PRS jutiklį pritvirtintą.

PASTABA. Norėdami nuimti PRS užkliją nuo paciento, netraukite už PRS laido. Taip galite pažeisti PRS.
2. Atklijuokite PRS jutiklį nuo PRS užklijos, suimdami ir traukdami baltą putplasčio ąselę bei spalvotą ąselę priešingomis kryptimis.
3. Nuimkite PRS jutiklį ir išmeskite PRS užkliją.

PASTABA. PRS jutikliai yra daugkartiniai. Po procedūros laikykite saugioje vietoje.

Paviršiaus elektrodo nuėmimas

Atjunkite paviršiaus elektrodų laidus nuo „EnSite™“ X EF sistemos „SurfaceLink“ modulio prievadų. Nuimdami paviršiaus elektrodus, lėtai traukite pakelę mažu kampu viena ranka, o kita ranka laikydami odą įtemptą, kad mažiau pažeistumėte odą.

PASTABA. Muilas ir vanduo gali padėti nuimti paviršiaus elektrodą.

Techninės charakteristikos

1 lentelė. Laikymo ir transportavimo sąlygos

Temperatūra	Nuo -25 °C iki +60 °C
Santykinė drėgmė	Nuo 10 % iki 90 % (be kondensato)
Aukštis virš jūros lygio	Nuo 0 m iki 4267 m

Utilizavimas

- Naudojimo instrukcijų dokumentą galima perdirbti.
- Panaudotą (-us) prietaisą (-us) ir pakuotę būtina išmesti su atitinkamomis elektrinės įrangos, nekenksmingomis ar kitomis atliekomis. Tai turi būti daroma įdėmiai vadovaujantis įstaigoje taikomomis procedūromis ir galiojančiais įstatymais bei teisės aktais. Po procedūros išmeskite visus nepanaudotus komponentus.

Pranešimas dėl ataskaitų apie incidentus teikimo

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate prietaisą Europos Sąjungoje, praneškite apie rimtą incidentą savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Ribotoji garantija

„Abbott Medical“ užtikrina, kad jos gaminiai įprastai naudojami neturės medžiagų ir gamybos defektų. Ši garantija neviršija galiojimo datos, nurodytos ant visų gaminių etikečių. Kiekvieno mūsų gaminio įgaliojimas naudoti ir patvirtinti naudojimo metodai yra nurodyti susijusiose naudojimo instrukcijose, pateikiamose su kiekvienu gaminiu. „Abbott Medical“ atsisako bet kokios atsakomybės ir įsipareigojimų dėl neteisėto ir nepatvirtinto jos gaminių naudojimo. Šia garantija nustatyta „Abbott Medical“ atsakomybė apsiriboja gaminių pakeitimu. Ši garantija atmeta ir pakeičia visas kitas išreikštas ar numanomas garantijas, įskaitant, bet neapsiribojant, visas numanomas perkamumo arba tinkamumo konkrečioms tikslams garantijas. „Abbott Medical“ atsisako bet kokios atsakomybės dėl bet kokios šalutinės arba susijusios žalos, gedimų arba išlaidų, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusių su šio gaminio naudojimu, jeigu tai nėra tiesiogiai nurodyta konkrečiu įstatymu. Bendrovė „Abbott Medical“ nepriima ir negalioja jokio kito asmens prisiimti bet kokių ar papildomų įsipareigojimų dėl žalos, pažeidimų ar išlaidų, susijusių su šiuo gaminiu. Norėdami rasti daugiau informacijos, peržiūrėkite visą „Abbott Medical“ garantijos strategiją, kurią galite gauti iš „Abbott Medical“ arba rasti galinėje „Abbott Medical“ sąskaitos pusėje.

Simboliai

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Suderintų simbolių ieškokite dokumente „Universal Symbols Glossary“ (universalų simbolių žodynas), kurį rasite <https://medical.abott/manuals>.

Simolis	Aprašymas
Surface Electrode Kit	paviršiaus elektrodų rinkinys
System Reference Electrode	Sistemos referentinis elektrodas
Locating Electrodes	Padėties nustatymo elektrodai
RL ECG Electrode	Dešinėsios kojos EKG elektrodai
MD	Medicinos prietaisas
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Importuotojas
	Pridedama prie šio prietaiso remiantis Europos Tarybos direktyva 2012/19/ES. Šioje direktyvoje numatyta, kad elektrinę ir elektroninę įrangą reikia surinkti bei išmesti atskirai. Tokių atliekų rūšiavimas ir atskyrimas nuo kitų atliekų sumažina galimybę toksinėms medžiagoms patekti į buitinių atliekų sistemas bei didesnes ekosistemas.
	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Pridedama remiantis Europos Tarybos direktyvomis 93/42/EEB ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „St. Jude Medical“ patvirtina, kad prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir susijusias nuostatas.

LV: Latviski

EnSite™ X EP System Virsmas elektrodu komplekts

Lietošanas pamācība

Apraksts

EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodu komplekts tiek izmantots pacienta informācijas nosūtīšanai uz EnSite™ X EP sistēmu, lai nodrošinātu signālu kondicionēšanu un veiktu ar datiem saistītas darbības. Komplekts satur tālāk minētos vienreizlietojamus, nesterilos komponentus lietošanai kopā ar EnSite™ X EP sistēmu.

Komplekta komponents	Skaits	Apraksts
EnSite™ X EP sistēma, sistēmas atsaucē elektrodus	1	Pašlīmējošs, nesterils, vienreizlietojams elektrodus. Šis elektrodus kalpo kā sistēmas elektriskā atsaucē pretestības un EKG mērījumiem.
EnSite™ X EP sistēmas RL EKG elektrodus	1	Pašlīmējošs, nesterils, vienreizlietojams elektrodus, kas darbojas kā labās kājas EKG elektrodus EnSite™ X EP sistēmas procedūras laikā.
EnSite™ X EP sistēmas pozicionējošie elektrodui	1	EnSite™ X EP sistēmas pozicionējošie elektrodui sastāv no tālāk minētajiem elementiem. <ul style="list-style-type: none">EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodui (6) — pašlīmējoši, nesterili, vienreizlietojami elektrodui, kas ir krāsu kodēti ar izvietojuma shēmu, kas uzdrukāta katra elektrodua aizmugurē. Elektrodui kalpo kā diagnostikas rīki, kas nodrošina nelielas intensitātes maiņstrāvas, ko ģenerē EnSite™ X EP sistēma pacienta krūškurvī, un uztver izrietošos elektriskos potenciālus, kas atbalsta pretestības signālu ieguvē, ko izmanto, lai noteiktu parasto EP katetru elektrodua atrašanās vietas.Pacienta atsaucē sensoru (PRS) plāksteri (4) — pielīmējami putuplasta plāksteri, kas paredzēti PRS sensoru noturēšanai stabilā pozīcijā uz pacienta ķermeņa EnSite™ X EP sistēmas procedūras laikā.

Lietošanas norādījumi

EnSite™ X EP virsmas elektrodu komplekts ir indicēts lietošanai kopā ar EnSite™ X EP sistēmu saskaņā ar EnSite™ X EP sistēmas lietošanas indikācijām.

Klīniskie ieguvumi

Kā papildpiederumi šie izstrādājumi palīdz realizēt paredzētos tādu primāro, saderīgo EnSite™ X EP sistēmu klīniskos ieguvumus, kurām tie nodrošina atbalstu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

Brīdinājumi

BRĪDINĀJUMS! "Brīdinājums!" norāda uz tādas situācijas risku, kas, ja netiek novērsta, pacientam vai lietotājam var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.

Piesardzības pasākumi

UZMANĪBU! "Uzmanību!" norāda uz situācijas risku, kas nenovēršanas gadījumā var izraisīt nelielu vai vidēji smagu ievainojumu pacientam vai lietotājam vai aprīkojuma bojājumu.

- Ši ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Jebkādi mēģinājumi atkārtoti lietot ierīci var negatīvi ietekmēt tās integritāti. Komponentu atkārtota izmantošana var izraisīt nelabvēlīgu ietekmi, tostarp (bet ne tikai) neprecīzu funkcionalitāti.
- Glabāt vēsā, sausā un tumšā vietā. Pirms lietošanas pārbaudīt iepakojumu un virsmas elektrodu(-us).
- Šo izstrādājumu nedrīkst izmantot, pirms pilnībā nav izlasīti un izprasti šie lietošanas norādījumi.
- Ierīci(-es) nedrīkst modificēt jebkāda veidā.
- Ši ierīce jālieto elektrofiziologam, kurš apmācīts darbam ar to, vai šāda elektrofiziologa uzraudzībā, saņemot atbalstu no citiem kvalificētiem speciālistiem, kas apmācīti sirds elektrofizioloģijā (EP).
- Nesildiet virsmas elektrodus.
- Nedrīkst izmantot šo izstrādājumu, ja iepakojuma blīvējums ir bojāts, strāvavadošā līnviela ir sausa, beidzies derīguma termiņš vai gela kolonna ir atvienojusies no elektroda.
- Pirms virsmas elektroda(-u) piestiprināšanas pārliecinieties, ka piestiprināšanas vietas ir bez apmatojuma, tīras, sausas un nav kairinātas, lai novērstu zemas kvalitātes signālu saņemšanu no ķermeņa virsmas elektrodēm. Sausums ir īpaši svarīgs, ja preparāts ir uzliesmojošs vai var potenciāli kairināt ādu.
- Aizsargmateriālu ieteicams noņemt tikai tad, kad virsmas elektrodus ir sagatavots novietošanai uz pacienta ķermeņa. Kad aizsargmateriāls ir noņemts, nemēģiniet to pielīmēt atpakaļ virsmas elektroda lipīgajā pusē. Pretējā gadījumā aizsargmateriāls var pielipt pie virsmas elektroda.
- Nepārklājiet komplekta saturu ar RF atgriezes elektrodēm.
- Pārtrauciet šī izstrādājuma lietošanu, ja tiek novērota ādas jutība.
- Noņemot EnSite™ X EP sistēmas atsaucē elektrodu no pacienta vēdera, noņemiet to no pacienta pirms atvienošanas no EnSite™ X EP sistēmas aparātūras.
- Lai, noņemot elektrodus, mazinātu ādas bojājumu iespējamību, lēnām velciet virsmas elektrodu(-us) zemā lēnāk ar vienu roku, vienlaicīgi turot ādu nostieptu ar otru roku.
- Nemēģiniet pārvietot ierīci(-es) pēc to sākotnējās piestiprināšanas.
- Lai novērstu izžūšanu, virsmas elektrodui un plāksteri jāizmanto tūlīt pēc maisiņa atvēršanas.

Ierobežojumi

- Nenovietojiet virsmas elektrodu(-us) virs ierīcēm, piemēram, elektrokardiosimulatoriem vai implantējamiem kardiovertera defibrilatoriem (ICD).
- Ierīcēm ir jābūt savienotām tikai ar EnSite™ X EP sistēmu.

Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu traucējumi, iekļaujot kairinājumu, bojājumus, jutīgumu, apdegumus, ekhimozi, iekaisumu un alerģisku ādas reakciju.

Lietošanas norādījumi

Ādas sagatavošana

Pareiza ādas sagatavošana ir būtiska visiem elektrofizioloģijas izmeklējumiem. Lai mazinātu traucējumus saistībā ar virsmas elektrodu izvietojumu, pirms virsmas elektrodu un plāksteru piestiprināšanas pacienta ādai elektrodu piestiprināšanas vietās veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Noskujiet lieko apmatojumu.
2. Viegli noberziet ādu, izmantojot marles tamponu vai tamlīdzīgu materiālu, vai arī gela preparātu (piemēram, Omni Prep), kas satur nelielas graudainas vielas daļiņas. Pārliecinieties, ka viss gela materiāls ir noņemts no ādas.
3. Nomazgājiet ādas virsmu ar ūdeni un ziepēm. Izvairieties no tīrīšanas ar izopropilspirtu, ja vien āda nav pārmērīgi taukaina vai noklāta ar losjonu.
4. Pārliecinieties, ka āda ir pilnīgi sausa un ka viss spirts ir iztvaikojis.

Izvietojanas vadlīnijas

Izvietojot EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodus uz pacienta, ir svarīgi tos ne tikai novietot pareizā pozīcijā un ne tikai attiecībā vienam pret otru, bet arī attiecībā pret citiem virsmas elektrodiem.

Izņem virsmas elektrodu no iepakojuma un noņem aizsargmateriālu ieteicams tikai tad, kad virsmas elektrods ir sagatavots novietošanai uz pacienta ķermeņa. Kad aizsargmateriāls ir noņemts, nemēģiniet to pielīmēt atpakaļ virsmas elektroda lipīgajā pusē. Pretējā gadījumā aizsargmateriāls var pielipt pie virsmas elektroda. Izmetiet aizsargmateriālu pēc tās noņemšanas no virsmas elektroda.

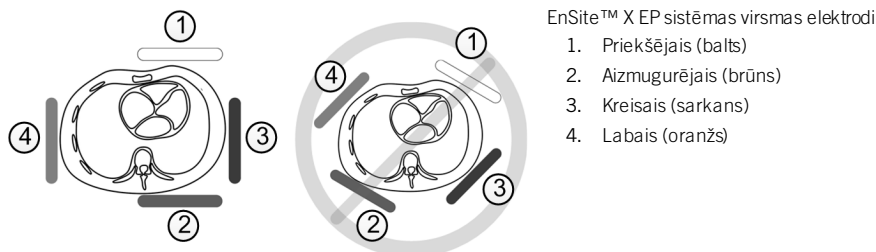
Priekšpuses (priekšējie) un mugurpuses (aizmugurējie) elektrodi

Prekordiālā pievada V2 EKG elektroda novietojums uz 4. starprižu spraugas un pie kreisā krūšu kaula malas nosaka priekšējā EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektroda novietojumu. Ja abi ir izvietoti pareizi, priekšējais EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrods būs novirzīts nedaudz pa kreisi no pacienta krūšu kaula. Ir svarīgi, lai aizmugurējais EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrods tiktu novietots tieši pretēji priekšējam EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodam. Rezultātā tam jābūt novirzītam nedaudz pa kreisi no pacienta mugurkaula. Šāds izvietojums palīdzēs saglabāt atbilstošu priekšēju–aizmugurēju (AP) orientāciju. Novirze no ieteicamās atrašanās vietas pagriezīs slīpi AP orientāciju kartes attēlojumā.

Labās un kreisās puses elektrodi

Labās un kreisās puses EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodi jānovieto, lai tie atrastos tieši pretī viens otram un perpendikulāri AP virsmas elektrodu izvietojumam. Jebkāds cits izvietojums var pagriezt slīpi sānisko orientāciju.

1. attēls. Krūškurvja skriemeļu skats — pareizs (pa kreisi) un nepareizs (pa labi) izvietojums



Kakla un kreisās kājas elektrodi

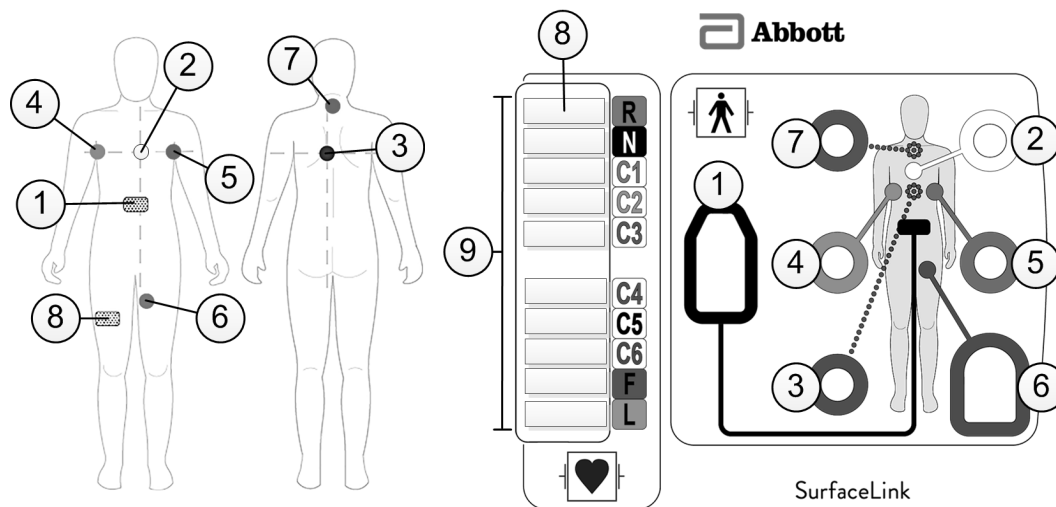
Kakla un kreisās kājas EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodiem jābūt vertikāli izvietotiem tā, lai atrastos taisnā leņķī attiecībā pret pārējiem četriem EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodiem. Kakla EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrods jānovieto viduslīnijā. Ieteicams izvietot kreisās kājas EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodu augsstilba iekšpusē iespējami tuvu viduslīnijas atrašanās vietai. Jebkāds cits izvietojums var pagriezt slīpi vertikālo orientāciju.

PIEZĪMES.

- Nevienam no EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodiem nevajadzētu pārklāties vienam ar otru vai ar citiem virsmas elektrodiem.
- EKG elektrodu malu saskarei nevajadzētu radīt traucējumus.
- Izvairieties no tieša kontakta ar EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodiem vai EnSite™ X EP sistēmu, sistēmas atsauces elektrodu ar citiem plāksteriem, ieskaitot RF (radiofrekvences) atgriezes plāksteri vai defibrilatora plāksteri.

Virsmas elektrodu izvietojums

2. attēls. Virsmas elektrodu izvietojums (pa kreisi) un pievada savienojums ar EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink moduli (labajā pusē)



Novietojiet virsmas elektrodus uz pacienta (attēlā pa kreisi) un pievienojiet virsmas elektrodu pievadus EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink modulim (attēlā pa labi).

1. EnSite™ X EP sistēma, sistēmas atsaucē elektrodus
2. EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodus — priekšējais (balts)
3. EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodus — aizmugurējais (brūns)
4. EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodus — labais (oranžs)
5. EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodus — kreisais (sarkans)
6. EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodus — kreisā kāja (zila)
7. EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodus — kakls (zaļš)
8. EnSite™ X EP sistēmas RL EKG elektrodus (EnSite™ X EP sistēmas procedūras laikā novietots kā labās kājas EKG elektrodus)
9. EKG elektrodus

PIEZĪME. Nav parādīts grafikā kreisajā pusē. Novietojiet EKG elektrodus standarta 12 pievadu konfigurācijā EnSite™ X EP sistēmas procedūrai.

PIEZĪME. Virsmas elektrodu izvietojuma instrukcijās pieminētas tālāk norādītās ierīces, kuras nav iekļautas komplektācijā.

- EKG elektrodus (parasti tiek izmantoti EnSite™ X EP sistēmas procedūras laikā) — klientam ir jāiegādājas deviņi EKG elektrodus, kas atbilst ANSI/AAMI EC12 standartam. EnSite™ X EP sistēmas RL EKG elektrodus tiek izmantoti kā desmitais EKG elektrodus.
- EnSite™ X EP sistēmas EKG kabelis (nepieciešams EnSite™ X EP sistēmas procedūrai) — modelis ENSITE-ECGRL-I-01 (rentģenstaru caurlaidīgs kabelis) vai ENSITE-ECGRO-I-01 (rentģenpozitīvs kabelis).
- EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink modulis (nepieciešams EnSite™ X EP sistēmas procedūrai) — modelis ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Novietojiet EnSite™ X EP sistēmu, sistēmas atsaucē elektrodu uz pacienta vēdera, kā redzams attēlā iepriekš.
2. Pievienojiet EnSite™ X EP sistēmu un sistēmas atsaucē elektrodu pievadu EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink modulim, kā parādīts iepriekš redzamajā diagrammā.

PIEZĪME. EnSite™ X EP sistēmas atsaucē elektrodu jābūt pirmajam pacienta elektrodu, kas izmeklējuma sākumā tiek pievienots EnSite™ X EP sistēmas pastiprinātājam, un pēdējam pacienta elektrodu, kas tiek atvienots izmeklējuma beigās.

3. Novietojiet V2 EKG elektrodu uz 4. starprībuspraugas, pie kreisā krūšu kaula malas.
4. Novietojiet katru EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodu uz pacienta atbilstoši attēlam, kas uzdrukāts uz EnSite™ X EP virsmas elektrodu putuplasta virsmas. Skatiet pareizu izvietojumu iepriekš norādītajā diagrammā. EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodu pievadu orientācija nav būtiska.

PIEZĪMES.

- Noņemot EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodu aizsargmateriālu, satveriet to vietā, kas ir vērsta prom no pievada.
- Vispirms ieteicams novietot priekšējo EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodu.
- Lai nodrošinātu pareizu saskari, stingri piespiediet EnSite™ X EP virsmas elektrodu vidusdaļu, veicot aplveida kustības.

5. Pievienojiet katru EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektrodu pievadu pie EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink moduļa norādītajām pieslēgvietām, kā parādīts iepriekš redzamajā diagrammā.

PIEZĪME. Pievadi ir dažādās krāsās atbilstoši tai pieslēgvietai, kurai pievads jāpievieno EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink moduli.

6. Novietojiet EnSite™ X EP sistēmas RL EKG elektrodu, kā parādīts iepriekš redzamajā diagrammā.
7. Pievienojiet EnSite™ X EP sistēmas RL EKG elektrodu pievadu pie RL EKG pieslēgvietas EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink moduli, kā parādīts iepriekš redzamajā diagrammā.

8. Piestipriniet pacientam pārējos EKG elektrodus, izmantojot standarta 12 pievadu konfigurāciju. Izmantojiet EnSite™ X EP sistēmas EKG kabeli, lai EKG elektrodus savienotu ar EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink moduļa EKG pieslēgvietām, kā parādīts iepriekš redzamajā diagrammā.

PIEZĪME. Katrai EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink moduļa EKG pieslēgvietai ir atšķirīga krāsa un marķējums ar noteiktu EKG elektrodu atrašanās vietu. Pievienojot katru EKG pievadu, saskaņojiet EKG kabelu krāsu ar pieslēgvietām un pārliecinieties, ka EKG pieslēgvietas marķējums sakrīt ar EKG elektrodu atrašanās vietu uz pacienta ķermeņa.

9. Informāciju par EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink moduļa pievienošanu EnSite™ X EP sistēmas pastiprinātājam skatiet EnSite™ X EP sistēmas pastiprinātāja (modelis ENSITE-AMP-EPM-01) lietošanas instrukcijā.

PRS plāksteris un PRS sensora izvietojums

Veiciet tālāk norādītās darbības, lai novietotu PRS plāksterus un PRS sensorus EnSite™ X EP sistēmas procedūras veikšanai.

PIEZĪME. PRS plāksteru izvietošanas instrukcijās pieminētas tālāk norādītās ierīces, kuras nav iekļautas komplektācijā.

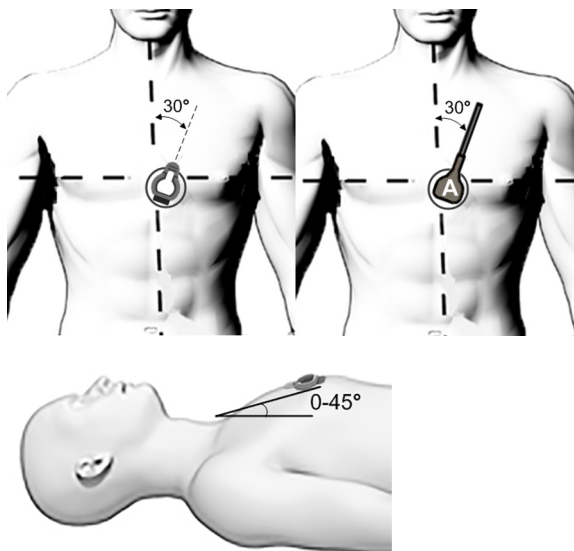
- Priekšējais PRS sensors un kabelis (modelis ENSITE-PRSFRT-01)
- Aizmugurējie PRS sensori un kabeli (modelis ENSITE-PRSBK-01)

Priekšējais PRS plāksteris un PRS sensora izvietojums

Viens PRS plāksteris tiek novietots pacienta priekšpusē, lai turētu priekšējo PRS sensoru (PRS-A). PRS-A tiks izmantots, lai EnSite™ X EP sistēmas procedūras laikā noteiktu metāla kropļojumu. Atbilstoša darbība ir nepieciešama, lai pareizi ievietotu PRS plāksteri, kurā atradīsies PRS-A.

PIEZĪME. Priekšējam PRS sensoram un kabelim ir viens PRS sensors, un tas ir īpaši paredzēts novietošanai pacienta priekšpusē. Nenovietojiet pacienta mugurpusē.

1. Noņemiet aizsargmateriālu no PRS plākstera apakšas un novietojiet pacienta priekšpusē, ievērojot tālāk norādītās izvietošanas vadlīnijas.
 - Novietojiet plāksteri tā, lai PRS kabla atvērums būtu 30 grādi no viduslīnijas, un tas ļauj PRS-A kabeli novirzīt pa atslēgas kaulu kreisajā pusē.
 - PRS plāksteris (un PRS-A) nedrīkst būt slīpi vairāk par 45 grādiem attiecībā pret pacienta galdū.
 - Uzlieciet plāksteri uz pacienta krūškurvja virs sirds.
 - Ja nepieciešams, PRS plāksteri var uzlikt uz priekšējā EnSite™ X EP sistēmas virsmas elektroda.
 - PRS plāksteru noņemšana un pārvietošana var mazināt lipīgumu. Pēc iespējas izvairieties no šādas darbības.
2. Noņemiet zelta krāsas aizsargmateriālu no PRS plāksterā, atsedzot lipīgo pusi.
3. Novietojiet PRS sensora melno pusi PRS plāksterā lipīgajā zonā (PRS sensora zaļajai pusei jābūt vērstai uz augšu).
4. Pievienojiet PRS kabeli sistēmas aparātūrai, kā norādīts EnSite™ X EP sistēmas pastiprinātāja lietošanas instrukcijā.



Aizmugurējā PRS plāksteris un PRS sensora izvietojums

Trīs PRS plāksteri tiek uzlikti uz pacienta muguras, lai turētu trīs aizmugurējos PRS sensorus (PRS-P1, PRS-P2 un PRS-P3). PRS-P tiek izvietoti trīsstūra formā ap sirds rajonu. Šī trīsstūra centrs būs magnētisko koordinātu sistēmas "nulle". Pareiza PRS-P sensoru ievietošana ir nepieciešama atbilstoši darbībai.

PIEZĪME. Aizmugurējiem PRS sensoriem un kabeliem ir trīs sensori, kas ir īpaši paredzēti novietošanai pacienta aizmugurē. Nenovietojiet pacienta priekšpusē.

1. Noņemiet aizsargmateriālu no PRS plāksteru apakšas un uzlieciet plāksteri uz pacienta muguras, ievērojot tālāk norādītās izvietošanas vadlīnijas.
 - Pacienta sirdij jāatrodas trīsstūrī, ko veido trīs aizmugurējie PRS plāksteri.
 - Plāksteri jāuzliek tā, lai tie izveidotu vienādmalu trīsstūrī (visi iekšējie leņķi ir 60 grādu lieli).
 - PRS-P sensori jānovieto vismaz 8 cm viens no otra.

EnSite™ X EP sistēmas programmatūra atzīmēs PRS-P sensorus par nederīgiem, ja tie atrodas tuvāk par 8 cm viens no otra.

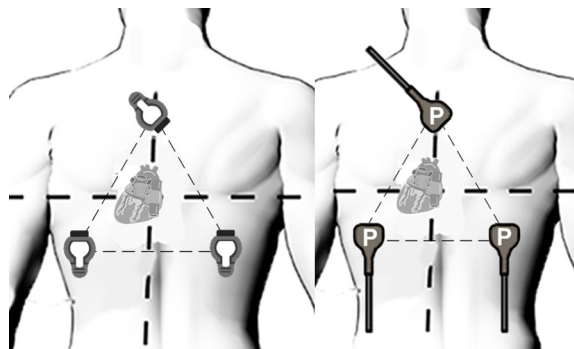
- PRS plāksteru noņemšana un pārvietošana var mazināt lipīgumu. Ja iespējams, izvairieties.

2. Noņemiet zelta krāsas aizsargmateriālu no katra PRS plāksterā, atsedzot līmvielu.
3. Novietojiet vienu PRS sensoru lipīgajā zonā uz katra no trim PRS plāksteriem.

PIEZĪME. PRS-P sensori ir identiski, tāpēc tos var ievietot jebkurā no trim PRS plāksteriem.

PIEZĪME. PRS-P sensorus var novietot ar zaļo vai melno pusi uz augšu.

4. Pievienojiet PRS kabeli sistēmas aparātūrai, kā norādīts EnSite™ X EP sistēmas pastiprinātāja lietošanas instrukcijā.



PRS sensora un PRS plākštera noņemšana

1. Noņemiet katru PRS plāksteri no ķermeņa, satverot aiz baltās putuplasta velkamās maliņas, bet atstājot PRS sensoru piestiprinātu.
PIEZĪME. Nevelciet PRS kabeli, lai noņemtu PRS plāksteri no pacienta. Tas var sabojāt PRS.
2. Atvienojiet PRS sensoru no PRS plākštera, satverot un velkot balto putuplasta velkamo maliņu un krāsaino velkamo maliņu pretējos virzienos.
3. Noņemiet PRS sensoru un izmetiet PRS plāksteri.
PIEZĪME. PRS sensori ir atkārtoti izmantojami. Pēc procedūras uzglabājiet drošā vietā.

Virsmas elektrodu noņemšana

Atvienojiet virsmas elektrodu pievadus no EnSite™ X EP sistēmas SurfaceLink moduļa pieslēgvietām. Noņemot virsmas elektrodus, lēnām velciet atpakaļ zemā leņķī ar vienu roku, turot ādu nostieptu ar otru roku, lai mazinātu ādas bojājumu iespējamību.

PIEZĪME. Ziepes un ūdens var palīdzēt noņemt virsmas elektrodus.

Tehniskās specifikācijas

1 tabula. Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi

Temperatūra	No -25 °C līdz +60 °C
Relatīvais mitrums	No 10 % līdz 90 % (bez kondensācijas)
Augstums virs jūras līmeņa	No 0 m līdz 4267 m

Likvidēšana

- Lietošanas instrukcija iespiesta uz atkārtoti pārstrādājama materiāla.
- Pēc lietošanas ierīce(-es), tās piederumi un iepakojums jāsašķiro izmešanai atbilstošā veidā, piemēram, kā elektroniskais atkritums, nebīstami atkritumi utt., un uzmanīgi jālikvidē saskaņā ar medicīnas iestādes kārtību, kā arī piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem. Pēc procedūras izmetiet jebkādas neizmantotās sastāvdaļas.

Paziņojums par ziņošanu par incidentiem

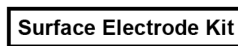
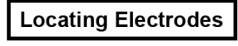
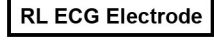
Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem incidentiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Ierobežotā garantija

Uzņēmums Abbott Medical garantē, ka nomālas lietošanas apstākļos tā izstrādājumiem neradīsies materiālu vai ražošanas defekti. Šī garantija neattiecas uz laiku, kas pārsniedz uz jebkura izstrādājuma marķējuma norādīto derīguma termiņu. Mūsu izstrādājumu atļautais lietojums un apstiprinātās lietošanas metodes ir norādītas lietošanas pamācībā, kas iekļauta katra izstrādājuma komplektācijā. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību un saistības par tā izstrādājumu izmantošanu neatbilstoši atļautajam vai apstiprinātajam lietojuma veidam. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma Abbott Medical atbildība tiek ierobežota tikai ar tā izstrādājumu nomaiņu. Šī garantija izslēdz un aizstāj visas citas garantijas, gan tiešas, gan netiešas, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas attiecībā uz piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, ko tieši vai netieši ir izraisījis šī izstrādājuma lietošana, ja vien tas nav skaidri norādīts spēkā esošajos tiesību aktos. Abbott Medical neuzņemas un nepilnvaro nevienam citu personu uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar šo izstrādājumu. Plašāku informāciju skatiet pilnajā Abbott Medical garantijas politikas dokumentā, ko var saņemt no uzņēmuma Abbott Medical vai kas pieejams Abbott Medical rēķina aizmugurē.

Apzīmējumi

Uz izstrādājuma vai tā etiķetes var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet universālajā simbolu glosārijā vietnē <https://medical.abbott/manuals>.

Apzīmējums	Apraksts
	Virsmas elektrodu komplekts
	Sistēmas references elektrods
	Pozicionējošie elektrodi
	RL EKG elektrodi
	Medicīnas ierīce
	Ierīces unikālais identifikācijas numurs
	Importētājs
	Šis apzīmējums ir piestiprināts ierīcei saskaņā ar Eiropas Padomes direktīvu 2012/19/ES. Šajā direktīvā noteikts, ka elektriskās un elektroniskās ierīces jāsavāc un jālikvidē atsevišķi. Šādu atkritumu šķirošana un nošķiršana no citiem atkritumu veidiem mazina iespējami toksisku vielu nokļūšanu komunālajās atkritumu likvidēšanas sistēmās un lielākās ekosistēmās.
	Confirmité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Piestiprināts saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums St. Jude Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

МК: Македонски

EnSite™ X EP System Комплет површински електроди

Упатство за употреба

Опис

Комплетот површински електроди на системот EnSite™ X EP се користи за пренос на информации од пациентот до системот EnSite™ X EP за условите на сигналот и за попречување на податоците. Комплетот е составен од следниве нестерилни компоненти за еднакратна употреба што се користат заедно со системот EnSite™ X EP:

Компонента на комплетот	Количина	Опис
Систем EnSite™ X EP, референтна електрода на системот	1	Самолеплива, нестерилна електрода за еднакратна употреба. Оваа електрода служи како електрична референца на системот за мерење на импедансата и на ЕКГ.
Систем EnSite™ X EP, ЕКГ електрода за десната нога	1	Самолеплива, нестерилна електрода за еднакратна употреба што служи како ЕКГ електрода за десната нога во текот на процедурата со системот EnSite™ X EP.
Систем EnSite™ X EP, електроди за лоцирање на системот	1	Електродите за лоцирање на системот EnSite™ X EP се составени од следново: <ul style="list-style-type: none">- Површински електроди (6) на системот EnSite™ X EP – самолепливи, нестерилни електроди за еднакратна употреба што се означени со бои и со дијаграм на поставувањето, отпечатен на задната страна на секоја електрода. Електродите имаат функција на дијагностички алатки што пренесуваат наизменична струја со низок интензитет генерирана од системот EnSite™ X EP до тораксот на пациентот и ги очитуваат резултантните електрични потенцијали, кои ја поддржуваат аквизицијата на сигналите на импеданцата што се користат за лоцирање на положбата на електродите на конвенционалните EP-катетери.- Лепенки (4) за референтниот сензор за пациентот (PRS) – лепенки со пена што се наменети да ги држат сензорите PRS во стабилна положба на пациентот во текот на постапката со системот EnSite™ X EP.

Индикации за употреба

Комплетот површински електроди EnSite™ X EP е индициран за употреба со системот EnSite™ X EP во согласност со индикациите за употреба на системот EnSite™ X EP.

Клинички придобивки

Како дополнителна опрема овие производи придонесуваат кон реализација на очекуваната клиничка корист од примарните, компатибилни системи EnSite™ X EP што тие ги поддржуваат.

Контраиндикации

Нема познати контраиндикации.

Предупредувања

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Предупредувањето укажува на ризик од ситуација која, ако не се избегне, може да има за последица смрт или сериозна повреда на пациентот или на корисникот.

Мерки на претпазливост

ВНИМАНИЕ: Знакот за Внимание укажува на ризик од ситуација која, ако не се избегне, може да има за последица помала или умерена повреда на пациентот или на корисникот или оштетување на опремата.

- Уредот е наменет само за една употреба. Секој обид за повторна употреба може да го компромитира интегритетот на овој систем. Несаканите ефекти од повторна употреба на компонентите може да вклучат, без ограничување, непрецизна функционалност.
- Да се чува на ладно, суво и темно место. Прегледајте ги амбалажата и површинската(ите) електрода(и) пред употреба.
- Не обидувајте се да работите со овој производ пред целосно да го прочитате и разберете ова Упатство за употреба.
- Не модифицирајте го(ги) уредот(ите) на ниеден начин.
- Со овој уред мора да работи лице или тој мора да биде под надзор на лице што е електрофизиолог обучен за работа со овој уред, со поддршка од друг квалификуван персонал обучен во полето на кардиолошка електрофизиологија (EP).
- Не загревајте ги површинските електроди.
- Не користете го овој производ ако е скршен печатот на амбалажата, ако е исушено спроводното лепило, ако е изминат рокот на употреба или ако колоната со гел е поместена од електродата.
- Пред поставување на површинската(ите) електрода(и), погрижете се на местата за поставување да нема влакна, тие да се чисти, неиритирани и суви, за да се избегне добивање сигнал со низок квалитет од површинските електроди од телото. Сувоста е особено важна ако препаратот е запалив или потенцијално иритантен за кожата.
- Се препорачува да се избегнува отстранување на подлогата сè додека електродата не е подготвена да се постави на пациентот. Откако е отстранета подлогата, не обидувајте се повторно да ја залепите на лепливата страна од површинската електрода. Тоа може да предизвика подлогата да се залепи на површинската електрода.
- Не обидувајте се да ја преклопувате содржината на комплетот со радиофреквентни повратни електроди.
- Прекинете со користење на овој производ ако се забележи чувствителност на кожата.
- Кога се отстранува референтната електрода на системот EnSite™ X EP од абдоменот на пациентот, извадете ја електродата од пациентот пред да ја исклучите од хардверот на системот EnSite™ X EP.
- За да ја намалите веројатноста од оштетување на кожата при отстранување, полека со едната рака повлечете ја(ги) кон назад површинската(ите) електрода(и) под мал агол а со другата рака држете ја кожата затегната.
- Не обидувајте се да го(ги) преместите уредот(ите) по почетното поставување.
- За да се спречи исушување, површинските електроди и лепенки треба да се користат веднаш по отворањето на кесата.

Ограничувања

- Не поставувајте ја(ги) површинската(ите) електрода(и) врз уреди како што се пејсмејкери или имплантибилни кардиовертер дефибрилатори.
- Уредите треба да се поврзуваат само со EnSite™ X EP системот.

Несакани реакции

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво како што се иритација, оштетување, сензитивност, изгореници, ехимоза, воспаление и алергиски реакции на кожата.

Насоки за употреба

Подготовка на кожата

Добрата подготовка на кожата е од суштинско значење за сите електрофизиолошки испитувања. За да се минимизира бучавата поврзана со поставувањето на површинската електрода, пред поставувањето на површинските електроди и на лепенките на кожата на пациентот изведете ги овие чекори на местото на апликација:

1. Избричете го вишокот влакна.
2. Нежно истријте ја кожата користејќи тампон од газа или од сличен материјал или гел (како што е Omni Prep), кој содржи мали честички на цврст материјал. Внимавајте целиот гел да биде отстранет од кожата.
3. Исчистете ја површината на кожата со сапун и вода. Избегнувајте чистење со изопропил алкохол освен ако кожата е многу мрсна или покриена со лосион.
4. Внимавајте кожата да биде сосема сува и целиот алкохол да испарил.

Насоки за поставување

При поставување на површинските електроди на системот EnSite™ X EP на пациент, важно е тие да се постават на правилни места, не само во однос едни на други, туку и во однос на други површински електроди.

Се препорачува да се избегнува отворање на амбалажата и отстранување на подлогата сè додека електродата не е подготвена да се постави на пациентот. Откако е отстранета подлогата, не обидувајте се повторно да ја залепите на лепливата страна од површинската електрода. Тоа може да предизвика подлогата да се залепи на површинската електрода. Фрлете ја подлогата откако ќе ја отстраните од површинската електрода.

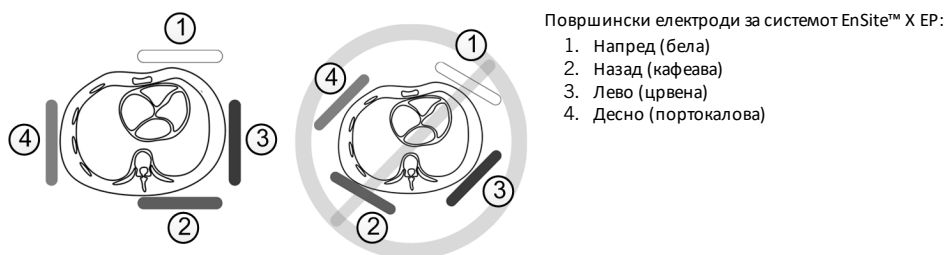
Предна (антериорна) и задна (постериорна) електрода

Поставувањето на прекордијалниот одвод V2 за ЕКГ-електродата во 4-ти интеркостален простор и на левата стернална граница го насочува поставувањето на антериорната површинска електрода на системот EnSite™ X EP. Ако двете се поставени правилно, антериорната површинска електрода на системот EnSite™ X EP ќе биде благо изместена во лево од стернумот на пациентот. Важно е постериорната површинска електрода на системот EnSite™ X EP да биде поставена директно спротивно од антериорната површинска електрода на системот EnSite™ X EP. Како резултат, таа треба да биде благо изместена во лево од рбетот на пациентот. Ова поставување ќе овозможи да се одржи соодветна антеропостериорна (АП) ориентација. Отстапување од препорачаната локација ќе ја искоси АП-ориентацијата на приказот на мапата.

Десна и лева електрода

Површинските електроди на системот EnSite™ X EP на десната и на левата страна, исто така, мора да бидат директно една наспроти друга и ортогонално на АП-распоредот на површинските електроди. Секое друго поставување може да ја искоси ориентацијата на страните една во однос на друга.

Слика 1. Каудален поглед на тораксот – Правилно (лево) и погрешно (десно) поставување



Електроди за вратот и за левата нога

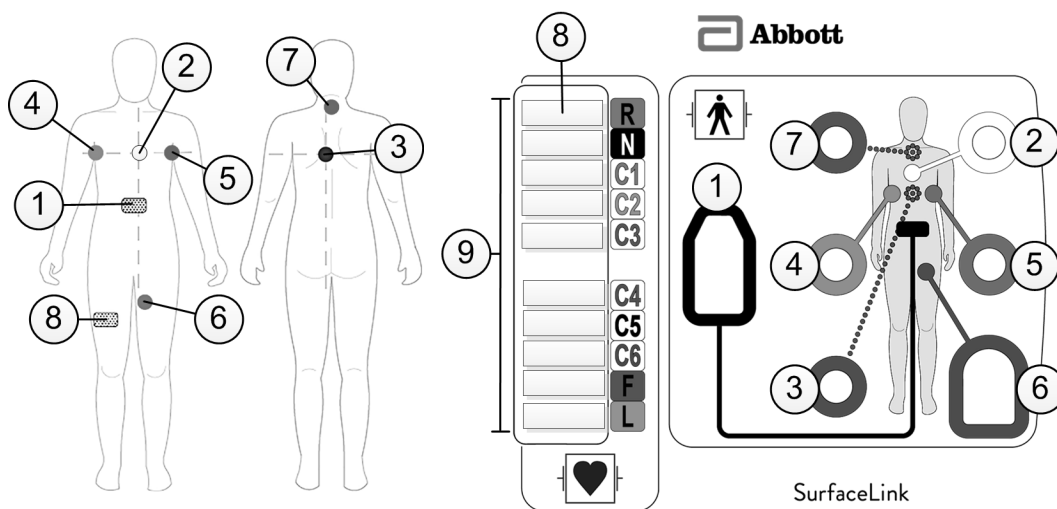
Површинските електроди на системот EnSite™ X EP за вратот и за левата нога треба да бидат вертикално порамнети за да одржуваат ортогонален однос кон другите површински електроди на системот EnSite™ X EP. Површинската електрода на системот EnSite™ X EP за вратот треба да се постави во средната линија. Се препорачува поставувањето на површинската електрода на системот EnSite™ X EP за левата нога на внатрешното бедро да постигне колку што е можно поблиска локација на средната линија. Секое друго поставување може да ја искоси вертикалната ориентација.

ЗАБЕЛЕШКИ:

- Ниедна од површинските електроди на системот EnSite™ X EP не смее да ја преклопува другата или да преклопува која било друга површинска електрода.
- Контактот крај со крај на ЕКГ електродите не треба да креира интерференци.
- Избегнувајте директен контакт на која било површинска електрода на системот X EP EnSite™ или на референтната електрода на системот X EP EnSite™ со други лепенки вклучително и со радиофреквентна повратна лепенка или лепенка на дефибрилатор.

Поставување површински електроди

Слика 2. Поставување површинска електрода (лево) и поврзување на водот со модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP (десно)



Поставете ги површинските електроди на пациентот (цртеж лево) и поврзете ги водовите на површинската електрода за модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP (цртеж десно).

1. Систем EnSite™ X EP, референтна електрода на системот
2. Површинска електрода на системот EnSite™ X EP – Предна (бела)
3. Површинска електрода на системот EnSite™ X EP – Задна (кафеава)
4. Површинска електрода на системот EnSite™ X EP – Десна (портокалова)
5. Површинска електрода на системот EnSite™ X EP – Лева (црвена)
6. Површинска електрода на системот EnSite™ X EP – Лева нога (сина)
7. Површинска електрода на системот EnSite™ X EP – Врат (зелена)
8. ЕКГ-електрода на системот EnSite™ X EP за десната нога (поставена како ЕКГ-електрода на десната нога за време на постапката со системот EnSite™ X EP)
9. ЕКГ-електроди

ЗАБЕЛЕШКА: Не се прикажани на левиот цртеж. Поставете ги ЕКГ-електродите во стандардна конфигурација со 12 вода за постапката со системот EnSite™ X EP.

ЗАБЕЛЕШКА: Упатството за поставување на површинските електроди ги вклучува следниве уреди што не се обезбедени со овој комплет.

- ЕКГ-електроди (што вообичаено се користат во текот на постапката со системот EnSite™ X EP) – од купувачот се бара да набави девет ЕКГ-електроди што се во согласност со ANSI/AAMI EC12. ЕКГ-електродата на системот EnSite™ X EP за десната нога се користи како десетта ЕКГ-електрода.
- ЕКГ-кабел за системот EnSite™ X EP (потребен за постапката со системот EnSite™ X EP) – модел ENSITE-ECGRL-I-01 (радиотранспарентен кабел) или ENSITE-ECGR0-I-01 (радионепропуслив кабел)
- Модул SurfaceLink на системот EnSite™ X EP (потребен за постапката со системот EnSite™ X EP) – модел ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Поставете го системот EnSite™ X EP, односно референтната електрода на системот на абдоменот на пациентот како што е прикажано на сликата погоре.
2. Поврзете го системот EnSite™ X EP, водот на референтната електрода на системот со модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP како што е прикажано на дијаграмот погоре.

ЗАБЕЛЕШКА: Системот EnSite™ X EP, односно референтната електрода на системот мора да биде прва електрода на пациентот што е поврзана за засилувачот на системот EnSite™ X EP на почетокот на испитувањето и последна електрода на пациентот што ќе се откачи на крајот од испитувањето.

3. Поставете ја ЕКГ-електродата V2 во 4-ти интеркостален простор, на левиот стернал крај.
4. Поставете ја секоја површинска електрода на системот EnSite™ X EP на пациентот според илустрацијата отпечатена на стиропорот на површинската електрода на системот EnSite™ X EP. Видете го дијаграмот погоре за правилно поставување. Ориентацијата на водовите на површинските електроди на системот EnSite™ X EP не е важна.

ЗАБЕЛЕШКИ:

- Фатете дел подалеку од жицата на водот кога ја отстранувате подлогата од површинските електроди на системот X EP EnSite™.
 - Се препорачува прво да ја поставите предната површинска електрода на системот EnSite™ X EP.
 - Притиснете цврсто врз центарот на површинските електроди на системот X EP EnSite™ со кружно движење за да обезбедите правилен контакт.
5. Поврзете го секој вод на површинската електрода на системот EnSite™ X EP за означените порти или за модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP како што е прикажано на дијаграмот погоре.

ЗАБЕЛЕШКА: Водовите се означени во боја според портата за која мора да бидат поврзани со модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP.

- Поставете ја ЕКГ-електродата на системот EnSite™ X EP за десната нога, како што е прикажано на дијаграмот погоре.
- Поврзете го водот на ЕКГ-електродата на системот EnSite™ X EP за десната нога за ЕКГ-портата на модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP за десната нога, како што е прикажано на дијаграмот погоре.
- Поставете ги преостанатите ЕКГ-електроди на пациентот во стандардна конфигурација од 12 вода. Користете ЕКГ-кабел на системот EnSite™ X EP за да ги поврзете ЕКГ-електродите за ЕКГ-портите на модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP, како што е прикажано на дијаграмот погоре.

ЗАБЕЛЕШКА: Секоја ЕКГ-порта на модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP е означена во боја и има етикета со конкретната локација на ЕКГ-електродата. Спарете ги боите на ЕКГ-каблите со портите и внимавајте етикетите на ЕКГ-портите да се совпаѓаат со локацијата на ЕКГ-електродата на пациентот кога го поврзувате секој ЕКГ-вод.

- Видете го Упатството за употреба на засилувачот на системот EnSite™ X EP (модел ENSITE-AMP-EPM-01) за информации за поврзување на модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP за засилувачот на системот EnSite™ X EP.

Поставување на лепенката PRS и сензорот PRS

Изведете ги чекорите дадени во продолжение за да ги поставите лепенките PRS и сензорите PRS за постапка со системот EnSite™ X EP.

ЗАБЕЛЕШКА: Упатството за поставување на лепенките PRS ги вклучува следниве уреди што не се испорачуваат со овој комплект:

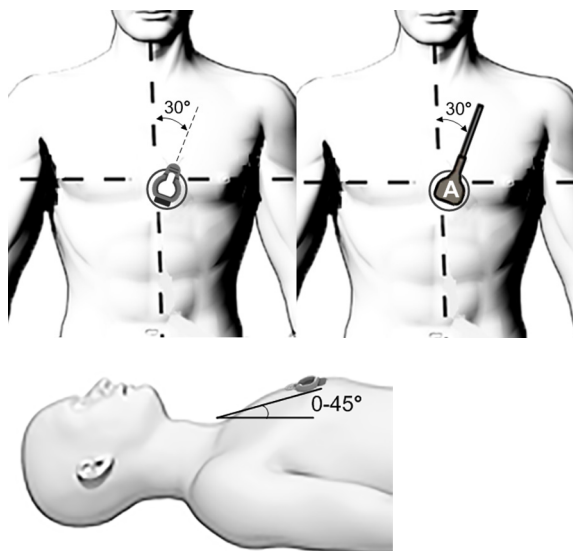
- Преден сензор и кабел PRS (модел ENSITE-PRSFRT-01)
- Задни сензори и кабли PRS (модел ENSITE-PRSBCK-01)

Поставување на предна лепенка PRS и на сензор PRS

Една лепенка PRS се поставува на предниот дел на пациентот за да го држи предниот сензор PRS (PRS-A). PRS-A ќе се користи за откривање на метална дисторзија во текот на постапката со системот EnSite™ X EP. Точно поставување на лепенката PRS што ќе го држи PRS-A е неопходно за правилно функционирање.

ЗАБЕЛЕШКА: Предниот сензор и кабел PRS имаат еден сензор PRS и посебно се наменети за поставување на предниот дел на пациентот. Не поставувајте го на задниот дел на пациентот.

- Извадете ја подлогата од долниот дел на лепенката PRS и поставете ја на предниот дел на пациентот истовремено придржувајќи се кон следниве насоки за поставување:
 - Ориентирајте ја лепенката така што отворот на кабелот PRS да биде 30 степени од средната линија и да овозможи кабелот PRS-A да биде насочуван преку левата клучна коска на пациентот.
 - Лепенката PRS (и PRS-A) не смее да биде искосена повеќе од 45 степени во однос на масата за пациентот.
 - Поставете ја на градите на пациентот преку срцето.
 - Лепенката PRS ако е потребно може да биде поставена на врвот од предната површинска електрода на системот EnSite™ X EP.
 - Вадење и повторно поставување на лепенките PRS може да ја намали лепливоста. Избегнувајте ако е можно.
- Извадете ја златната подлога од лепенката PRS за да го изложите лепилото.
- Поставете ја црната страна на сензорот PRS на лепливиот дел од лепенката PRS (зелената страна на сензорот PRS треба да биде свртена нагоре).
- Поврзете го кабелот PRS за хардверот на системот според Упатството за употреба на засилувачот на системот EnSite™ X EP.



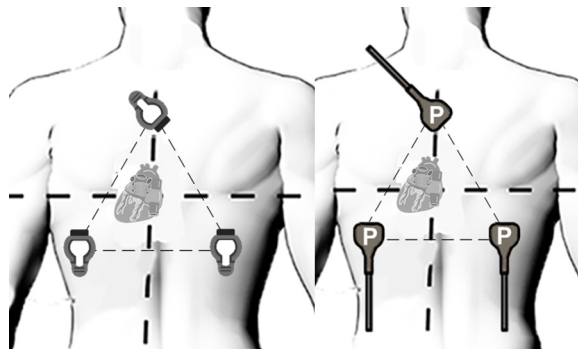
Поставување на задна лепенка PRS и сензор PRS

Три лепенки PRS се поставуваат на грбот на пациентот за да држат три задни сензори PRS (PRS-P1, PRS-P2 и PRS-P3). Сензорите PRS-P се поставуваат во триаголна формација околу срцето. Центарот на овој триаголник ќе биде „нула“ на магнетскиот координатен систем. Точното поставување на сензорите PRS-P е неопходно за правилно функционирање.

ЗАБЕЛЕШКА: Задните сензори и кабли PRS имаат три сензори што се посебно наменети да бидат поставени на грбот на пациентот. Не поставувајте ги на предниот дел на пациентот.

1. Извадете ја подлогата од долниот дел на лепенките PRS и поставете ги на грбот на пациентот истовремено придржувајќи се кон следниве насоки за поставување:

- Срцето на пациентот мора да биде во границите на триаголникот што е формиран од три задни лепенки PRS.
- Се препорачува лепенките PRS да бидат поставени во рамностран триаголник (сите внатрешни агли околу 60 степени).
- Сензорите PRS-P мора да бидат поставени на растојание од најмалку 8 cm еден од друг. Софтверот на системот EnSite™ X EP ќе ги означи сензорите PRS-P како невалидни ако тие се поблиску од 8 cm еден од друг.
- Вадење и повторно поставување на лепенките PRS може да ја намали лепливоста. Избегнувајте ако е можно.



2. Извадете ја златната подлога од секоја лепенка PRS за да го изложите лепилото.
3. Поставете го сензорот PRS во лепливиот дел на секоја од трите лепенки PRS.

ЗАБЕЛЕШКА: Сензорите PRS-P се идентични и затоа може да бидат ставени на која било од трите лепенки PRS.

ЗАБЕЛЕШКА: Сензорите PRS-P може да бидат поставени со зелената или со црната страна нагоре.

4. Поврзете го кабелот PRS за хардверот на системот според Упатството за употреба на засилувачот на системот EnSite™ X EP.

Вадење на сензорот PRS и на лепенката PRS

1. Повлечете ја секоја лепенка PRS од телото користејќи го јазичето за влечење од бела пена, оставајќи го сензорот PRS прикачен.

ЗАБЕЛЕШКА: Избегнувајте повлекување на кабелот PRS за да ја отстраните лепенката PRS од пациентот. Тоа може да предизвика оштетување на PRS.

2. Ослободете го сензорот PRS од лепенката PRS така што ќе ги фатите и повлечете јазичето од бела пена и обоеното јазиче за влечење во спротивна насока.
3. Извадете го сензорот PRS и фрлете ја лепенката PRS.

ЗАБЕЛЕШКА: Сензорите PRS може да се користат повторно. Чувајте ги на безбедно место по постапката.

Вадење на површинските електроди

Исклучете ги водовите на површинските електроди од портите на модулот SurfaceLink на системот EnSite™ X EP. При вадењето на површинските електроди, полка со едната рака повлечете кон назад под мал агол истовремено држејќи ја затегната кожата со другата рака за да ја минимизирате траумата на кожата.

ЗАБЕЛЕШКА: При вадењето на површинските електроди може да помогнат сапуно и водата.

Технички спецификации

Табела 1. Услови за складирање и транспорт

Температура	од -25°C до +60°C
Релативна влажност	10% до 90% (без кондензација)
Надморска височина	0 m до 4267 m

Фрлање

- Ова IFU може да се рециклира.
- По употреба, уредите и амбалажата треба да се класифицираат за фрлање, на пр. електрична опрема, отпад што не претставува опасност итн, и внимателно да се фрлат во согласност со процедурите на институцијата и соодветните државни закони и одредби. Фрлете ги неискористените компоненти откако ќе заврши процедурата.

Известување за пријавување инциденти

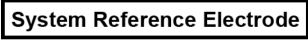
Ако сметате дека во текот на употребата на овој уред настанал сериозен инцидент, пријавете го кај производителот. Клиентите од Европската Унија треба да го пријават сериозниот инцидент кај државниот орган како и кај производителот.

Ограничена гаранција

Abbott Medical гарантира дека на нејзините производи не се појавуваат дефекти во однос на материјалите и на изработката кога се користат нормално. Гаранцијата важи до рокот на траење наведен на лепенките на производите. Овластената употреба и одобрените методи за користење на секој наш производ се наведени во соодветното Упатство за употреба што доаѓа со секој производ. Abbott Medical се одрекува од каква било обврска или одговорност за користењето на нејзините производи на неовластен или неодобрен начин. Одговорноста на Abbott Medical според оваа гаранција се сведува на замена на производите. Тековната гаранција ги исклучува и заменува сите други дадени или претпоставени гаранции, со исклучок, но не и со ограничување, на сите претпоставени гаранции за можноста да се продаде производот или за неговата соодветност за одредена намена. Abbott Medical се одрекува од секаква одговорност за какви било случајни, или такви што се јавуваат како последица од нив, загуба, оштета или трошок настанати директно или индиректно од користењето на производот поинаку од наведеното во конкретниот закон. Abbott Medical не презема ниту овластува друго лице да преземе за неа друга или дополнителна одговорност за загуба, оштета или трошок во врска со овој производ. За повеќе информации разгледајте ја политиката за гаранции на Abbott Medical добиена од Abbott Medical или на опачината од фактурата на Abbott Medical.

Симболи

На производот или етикетата од производот може да се најдат следниве симболи и стандардизирани симболи. Стандардизирани симболи може да ги најдете во Универзалниот речник на симболи на <https://medical.abbott/manuals>.

Симбол	Опис
	Комплет површински електроди
	Системска референтна електрода
	Електроди за лоцирање
	ECG-електрода за десната нога
	Медицински уред
	Уникатен број за идентификација на уредот
	Увозник
	Додадено на овој уред во согласност со Директивата на Европскиот Совет 2012/19/EU. Оваа директива бара одвоено собирање и фрлање на електрична и електронска опрема. Сортирањето на таквиот отпад и неговото отстранување од другите форми на отпад ја намалува можноста за појава на можни отровни супстанции во градскиот комунален систем и во поширокиот екосистем.
	Conformité Européenne (Европска сообразност). Ставено во согласност со Директивите на Европскиот совет 93/42/EEZ и 2011/65/EU. Со ова, St. Jude Medical изјавува дека овој уред е во согласност со суштинските барања и другите релевантни одредби на оваа директива.

NL: Nederlands

EnSite™ X EP System Oppervlakte-elektrodekit

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De oppervlakte-elektrodekit van het EnSite™ X EP-systeem wordt gebruikt om gegevens van de patiënt naar het EnSite™ X EP-systeem te versturen voor signaalconditionering en gegevensanalyse. De kit bevat de volgende niet-steriele onderdelen voor eenmalig gebruik die in combinatie met het EnSite™ X EP-systeem kunnen worden gebruikt:

Kitonderdeel	Aantal	Beschrijving
Systeemreferentie-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem	1	Een zelfklevende, niet-steriele, wegwerpbaar elektrode voor eenmalig gebruik. Deze elektrode wordt als elektrische systeemreferentie voor impedantie- en ECG-metingen gebruikt.
RL ECG-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem	1	Een zelfklevende, niet-steriele, wegwerpbaar elektrode voor eenmalig gebruik die bij een procedure van het EnSite™ X EP-systeem als ECG-elektrode voor het rechterbeen wordt gebruikt.
Locatie-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem	1	De locatie-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem bestaan uit de volgende onderdelen: <ul style="list-style-type: none">- Systeemoppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem (6) – Zelfklevende, niet-steriele, wegwerpbaar elektroden voor eenmalig gebruik met kleurcodering en een plaatsingsdiagram op de achterkant van elke elektrode. De elektroden worden als diagnosehulpmiddelen gebruikt en zorgen ervoor dat wisselstroom met een lage intensiteit, die door het EnSite™ X EP-systeem wordt opgewekt, op de thorax van de patiënt wordt toegepast. De elektroden meten de resulterende elektrische potentialen, waardoor impedantiesignalen kunnen worden verkregen. Deze worden vervolgens gebruikt om de positie van elektroden op conventionele EP-katheters te bepalen.- Patches voor de patiëntreferentiesensor (PRS) (4) – Patches met kleefschuim die ervoor zorgen dat de PRS-sensoren tijdens een procedure met het EnSite™ X EP-systeem stabiel op de patiënt bevestigd blijven.

Gebruiksindicaties

De oppervlakte-elektrodekit van het EnSite™ X EP-systeem is geïndiceerd voor gebruik met het EnSite™ X EP-systeem mits aan de gebruiksindicaties van het EnSite™ X EP-systeem wordt voldaan.

Klinisch voordeel

Deze accessoires dienen ter ondersteuning bij het behalen van het beoogde klinische voordeel van primaire, compatibele EnSite™ X EP-systemen.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING: 'Waarschuwing' geeft het risico op een situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig lichamelijk letsel bij de patiënt of gebruiker tot gevolg kan hebben.

Voorzorgsmaatregelen

LET OP: 'Let op' geeft het risico op een situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, licht tot matig letsel bij de patiënt of gebruiker, of schade aan het hulpmiddel tot gevolg kan hebben.

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Als het systeem opnieuw wordt gebruikt, kan de integriteit van dit systeem worden aangetast. Een nadelige gevolg van het hergebruik van onderdelen is onder andere, maar is niet beperkt tot, een onjuiste werking.
- Bewaren op een koele, droge, donkere plaats. Controleer de verpakking en de oppervlakte-elektrode(s) voorafgaand aan gebruik.
- Gebruik dit product pas nadat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Wijzig de hulpmiddelen op geen enkele manier.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt door, of onder toezicht van een elektrofysioloog die getraind is in het gebruik van dit hulpmiddel en met assistentie van ander gekwalificeerd personeel dat getraind is in cardiale EP.
- Verwarm de oppervlakte-elektroden niet.
- Gebruik dit product niet als de verzegeling van de verpakking verbroken is, het geleidende kleefoppervlak droog is, de uiterste gebruiksdatum verstrekend is of de gelstrook van de elektrode losgeraakt is.
- Zorg voor het aanbrengen van de oppervlakte-elektrode(s) dat de plaatsen van aanbrengen vrij van haar, schoon, niet geïrriteerd en droog zijn. Zo kunt u voorkomen dat de lichaamsoppervlakteelektrodes signalen van lage kwaliteit opleveren. Een droge plaats van aanbrengen is vooral belangrijk als het voorbereidend product brandbaar is of mogelijk irriterend is voor de huid.
- Het wordt aanbevolen om de schutlaag pas te verwijderen wanneer de oppervlakte-elektrode op de patiënt kan worden geplaatst. Probeer de schutlaag niet opnieuw aan te brengen op de kleefzijde van de oppervlakte-elektrode nadat de schutlaag is verwijderd. Anders kan de schutlaag vast komen te zitten aan de oppervlakte-elektrode.
- Plaats de inhoud van de kit niet op RF-teroureelektroden.
- Stop met het gebruik van dit product als u ziet dat de patiënt een gevoelige huid heeft.
- Als u de systeemreferentie-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem van de buik van de patiënt verwijdert, moet u eerst de elektrode van de patiënt verwijderen voordat u deze van de hardware van het EnSite™ X EP-systeem loskoppelt.
- Om het risico op huidbeschadiging te verminderen, trekt u de oppervlakte-elektrode(n) bij verwijdering langzaam met één hand onder een kleine hoek terug, waarbij u de huid met de andere hand strakhoudt.
- Nadat het hulpmiddel aleensis aangebracht, mag u het niet opnieuw aanbrengen.
- Oppervlakte-elektroden en patches moeten direct na opening van het zakje worden gebruikt om uitdroging te voorkomen.

Beperkingen

- Plaats de oppervlakte-elektrode(n) niet over apparaten zoals pacemakers of ICD's.
- Hulpmiddelen mogen uitsluitend op het EnSite™ X EP-systeem worden aangesloten.

Ongewenste bijverschijnselen

Aandoeningen van de huid en het subcutane weefsel, waaronder irritatie, beschadiging, gevoelige huid, brandwonden, ecchymose, ontstekingen en allergische huidreacties.

Gebruiksaanwijzing

Vorbereiding huid

Een goede voorbereiding van de huid is bij alle elektrofysiologische onderzoeken van groot belang. Om ruis door de plaatsing van oppervlakte-elektroden te beperken, moet u voorafgaand aan het aanbrengen van oppervlakte-elektroden en patches op de huid van de patiënt de volgende stappen op de aanbrenglocaties uitvoeren:

1. Verwijder overtollig haar.
2. Schuur de huid voorzichtig met gaas of vergelijkbaar materiaal of met een gel prep (zoals Omni Prep) met kleine korreltjes erin. Controleer of alle gel van de huid is verwijderd.
3. Reinig het huidoppervlak met zeep en water. Reinig de huid niet met isopropylalcohol, tenzij de huid erg vet is of als er lotion op de huid is aangebracht.
4. Controleer of de huid helemaal droog is en of alle alcohol is verdampt.

Richtlijnen voor het plaatsen

Het is belangrijk dat de oppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem niet alleen ten opzichte van elkaar, maar ook ten opzichte van andere oppervlakte-elektroden op de juiste plaats op de patiënt worden bevestigd.

Het wordt aanbevolen om de verpakking pas te openen en de schutlaag pas te verwijderen als de oppervlakte-elektrode op de patiënt kan worden geplaatst. Probeer de schutlaag niet opnieuw aan te brengen op de kleefzijde van de oppervlakte-elektrode nadat de schutlaag is verwijderd. Anders kan de schutlaag vast komen te zitten aan de oppervlakte-elektrode. Werp de schutlaag weg nadat deze van de oppervlakte-elektrode verwijderd is.

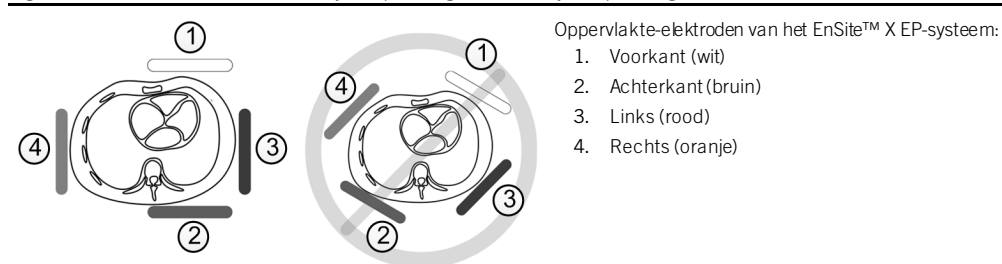
Elektroden voor de voor- en achterkant (anterieur en posterieur)

De precordiale V2 ECG-elektrode geeft, nadat deze op de vierde intercostale ruimte en de linker borstbeengrens geplaatst is, aan waar de anterieure oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem moet worden bevestigd. Als beide juist geplaatst zijn, bevindt de anterieure oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem zich iets links van het borstbeen van de patiënt. Het is belangrijk dat de posterieure oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem recht tegenover de anterieure oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP wordt geplaatst. De posterieure oppervlakte-elektrode moet zich als gevolg hiervan iets links van de wervelkolom van de patiënt bevinden. Deze plaatsing helpt bij het handhaven van de juiste AP-oriëntatie (anteroposterieur). Als er wordt afgeweken van de aanbevolen locatie, zal de AP-oriëntatie niet evenredig op de kaart worden weergegeven.

Linker- en rechterelektrodes

De oppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem voor de rechter- en linkerkant moeten tevens recht tegenover elkaar en orthogonaal ten opzichte van de AP-ligging van de oppervlakte-elektrode worden geplaatst. Een afwijkende plaatsing kan ervoor zorgen dat de zijde-tot-zijde-oriëntatie wordt scheefgetrokken.

Figuur 1. Caudaal beeld van de thorax – juiste plaatsing (links) en onjuiste plaatsing (rechts)



Nek- en linkerbeenelektrodes

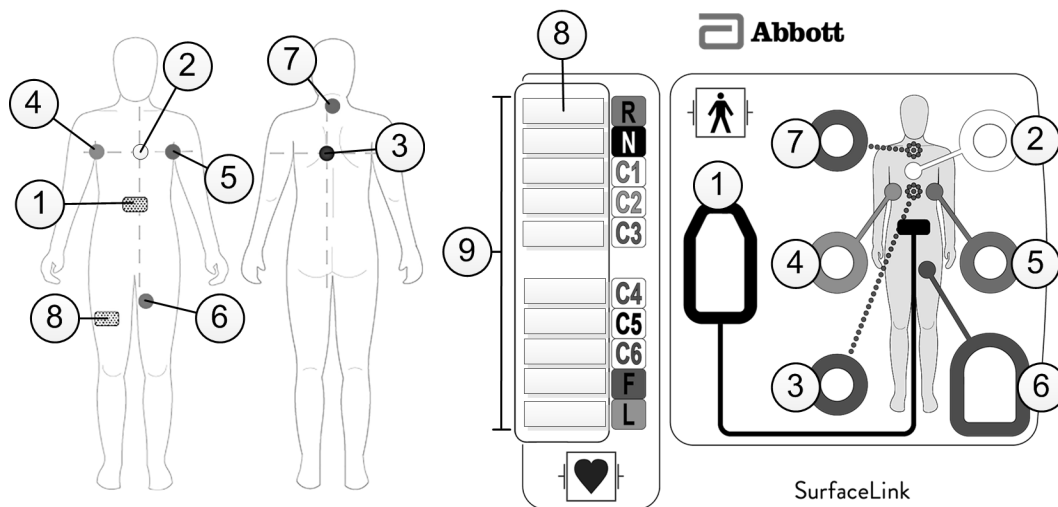
De oppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem voor de nek en het linkerbeen moeten verticaal worden uitgelijnd om een orthogonale positie ten opzichte van de andere vier oppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem te behouden. De oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem voor de nek moet op de middellijn worden geplaatst. Het wordt aanbevolen om de oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem voor het linkerbeen op de binnenzijde van het dijbeen te bevestigen om zo dicht mogelijk in de buurt van de middellijn te komen. Een afwijkende plaatsing kan ervoor zorgen dat de verticale oriëntatie wordt scheefgetrokken.

OPMERKINGEN:

- Geen van de oppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem mag over elkaar of over andere oppervlakte-elektroden worden geplaatst.
- Rand-tot-rand-contact van ECG-elektroden zou geen interferentie moeten veroorzaken.
- Voorkom direct contact tussen alle oppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem of de systeemreferentie-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem en andere patches, waaronder een RF (radiofrequentie)-retourpatch of een defibrillatorpatch.

Plaatsing oppervlakte-elektrodes

Figuur 2. Plaatsing van de oppervlakte-elektrode (links) en de elektrodeaansluiting op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem (rechts)



Plaats de oppervlakte-elektroden op de patiënt (afbeelding links) en sluit de oppervlakte-elektrodekabels op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem aan (afbeelding rechts).

1. Systeemreferentie-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem
2. Oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem – Voorzijde (wit)
3. Oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem – Achterzijde (bruin)
4. Oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem – Rechts (oranje)
5. Oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem – Links (rood)
6. Oppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem – Linkerbeen (blauw)
7. Oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem – Nek (groen)
8. RL ECG-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem (wordt bij een procedure van het EnSite™ X EP-systeem als ECG-elektrode voor het rechterbeen gebruikt)
9. ECG-elektroden

OPMERKING: Niet op afbeelding links weergegeven. Voor een procedure van het EnSite™ X EP-systeem plaatst u de ECG-elektroden in een standaard configuratie voor 12 elektroden.

OPMERKING: In de plaatsingsinstructies voor de oppervlakte-elektrode worden de volgende hulpmiddelen beschreven die niet bij deze kit zijn meegeleverd.

- ECG-elektroden (deze worden over het algemeen bij een procedure van het EnSite™ X EP-systeem gebruikt) – De klant dient over negen ECG-elektroden die aan ANSI/AAMI EC12 voldoen te beschikken. De RL ECG-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem dient als de tiende ECG-elektrode.
- ECG-kabel van het EnSite™ X EP-systeem (deze is voor de procedure van het EnSite™ X EP-systeem vereist) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (radiolucente kabel) of ENSITE-ECGR0-I-01 (radiopake kabel)
- SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem (deze is voor de procedure van het EnSite™ X EP-systeem vereist) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Bevestig de systeemreferentie-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem op de buik van de patiënt, zoals weergegeven in de afbeelding hierboven.
2. Sluit de systeemreferentie-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem aan, zoals weergegeven in het diagram hierboven.

OPMERKING: De systeemreferentie-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem is de eerste patiëntelektrode die bij de start van een onderzoek op de versterker van het EnSite™ X EP-systeem wordt aangesloten en de laatste die na voltooiing van het onderzoek wordt losgekoppeld.

3. Plaats de V2 ECG-elektrode op de vierde intercostale ruimte op de linker borstbeenrand.
4. Plaats elke oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem in overeenstemming met de op het schuim van de oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem afgedrukte afbeelding op de patiënt. Raadpleeg het bovenstaande diagram voor de juiste plaatsing. De oriëntatie van de oppervlakte-elektrodekabels van het EnSite™ X EP-systeem is niet van belang.

OPMERKINGEN:

- Als u de schutlaag van de oppervlakte-elektroden van het EnSite™ X EP-systeem verwijderd, pakt u het gedeelte beet dat het verst van de elektrodekabel verwijderd is.
 - Het wordt aanbevolen om eerst de oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem voor de voorzijde te plaatsen.
 - Druk met een draaiende beweging stevig op het midden van de oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem om ervoor te zorgen dat de elektrode goed contact maakt.
5. Sluit de systeemreferentie-elektrodekabels van het EnSite™ X EP-systeem op de betreffende poorten op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem aan, zoals weergegeven in het diagram hierboven.

OPMERKING: De elektrodekabels bevatten een kleurcodering die aangeeft op welke poort op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem ze moeten worden aangesloten.

- Plaats de RL ECG-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem zoals weergegeven in het diagram hierboven.
- Sluit de RL ECG-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem op de RL ECG-poort op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem aan, zoals weergegeven in diagram hierboven.
- Plaats de overige ECG-elektroden in de standaard configuratie voor 12 elektroden op de patiënt. Sluit de ECG-elektroden op de ECG-poorten op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem aan met behulp van de ECG-kabel van het EnSite™ X EP-systeem, zoals weergegeven in het diagram hierboven.

OPMERKING: Elke ECG-poort op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem bevat een kleurcodering en een label waarop de specifieke locatie voor de ECG-elektrode wordt vermeld. Sluit de ECG-kabels aan de hand van de kleur op de juiste poort aan en zorg ervoor dat bij het aansluiten van de ECG-elektrodekabels het label van de ECG-poort overeenkomt met de locatie van elke ECG-elektrode op de patiënt.

- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de versterker van het EnSite™ X EP-systeem (model ENSITE-AMP-EPM-01) voor informatie over het aansluiten van de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem op de versterker van het EnSite™ X EP-systeem.

De PRS-patch en PRS-sensor plaatsen

Voer de stappen hieronder uit om de PRS-patches en PRS-sensoren te plaatsen voor een procedure van het EnSite™ X EP-systeem.

OPMERKING: In de plaatsingsinstructies voor de PRS-patch worden de volgende hulpmiddelen beschreven die niet bij deze kit worden meegeleverd:

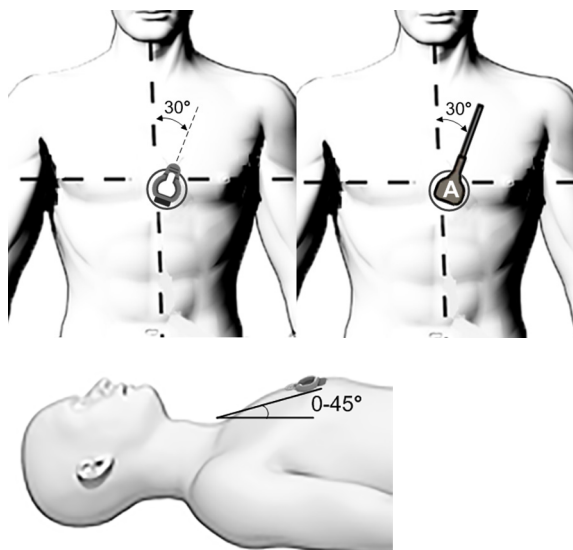
- Anterieure PRS-sensor en -kabel (model ENSITE-PRSFRT-01)
- Posterieure PRS-sensoren en -kabels (model ENSITE-PRSBCK-01)

De PRS-patch en PRS-sensor aan de voorzijde plaatsen

Er wordt één PRS-patch op de voorzijde van een patiënt geplaatst om de anterieure PRS-sensor (PRS-A) op zijn plek te houden. De PRS-A wordt gebruikt om metaalvorming tijdens een procedure van het EnSite™ X EP-systeem te detecteren. Voor een juiste werking is de juiste plaatsing van de PRS-patch voor het op zijn plaats houden van de PRS-A vereist.

OPMERKING: De anterieure PRS-sensor en -kabel bevat één PRS-sensor en is specifiek ontworpen om op de voorzijde van de patiënt te worden geplaatst. Plaats deze niet op de achterzijde van de patiënt.

- Verwijder de beschermende laag van de onderkant van een PRS-patch en plaats de patch volgens de volgende plaatsingsrichtlijnen op de voorzijde van de patiënt:
 - Oriënteer de patch zo dat de opening voor de PRS-kabel zich 30 graden van de middellijn bevindt en de PRS-A-kabel over het linkersleutelbeen van de patiënt kan worden geleid.
 - De PRS-patch (en PRS-A) mogen zich niet in een hoek van meer dan 45 graden ten opzichte van de patiëntafel bevinden.
 - Plaats de patch op de borst van de patiënt over het hart.
 - De PRS-patch kan indien nodig op de oppervlakte-elektrode van het EnSite™ X EP-systeem voor de voorzijde worden bevestigd.
 - Als u de PRS-patches verwijdert en opnieuw plakt, kan dit ertoe leiden dat ze minder goed kleven. Voorkom dit indien mogelijk.
- Verwijder de gouden beschermende laag van de PRS-patch om de kleeflaag bloot te leggen.
- Plaats de zwarte achterkant van de PRS-sensor op het klevende gedeelte van de PRS-patch (de groene zijde van de PRS-sensor moet naar boven gericht zijn).
- Sluit de PRS-kabel volgens de instructies in de gebruikershandleiding van de versterker van het EnSite™ X EP-systeem op de systeemhardware aan.

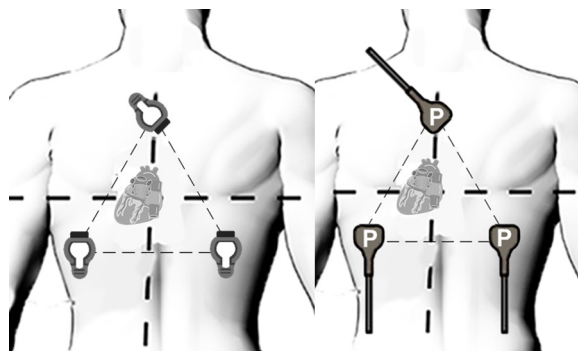


De PRS-patch en PRS-sensor aan de achterzijde plaatsen

Er worden drie PRS-patches op de achterzijde van een patiënt geplaatst om de posterieure PRS-sensoren (PRS-P1, PRS-P2 en PRS-P3) op hun plek te houden. De PRS-P-en worden in een driehoeksformatie rond het hart bevestigd. Het midden van deze driehoek is de nulwaarde van het magnetische coördinatiesysteem. Voor een juiste werking is het noodzakelijk om de PRS-P-sensoren op de juiste wijze te plaatsen.

OPMERKING: De posterieure PRS-sensoren en -kabels bevatten drie sensoren die specifiek ontworpen zijn om op de achterkant van de patiënt te worden geplaatst. Plaats deze niet op de voorkant van de patiënt.

1. Verwijder de schutlagen van de onderkant van de PRS-patches en plaats de patches volgens de volgende plaatsingsrichtlijnen op de achterzijde van de patiënt:
 - Het hart van de patiënt moet binnen de driehoek liggen die door de drie PRS-patches op de rug wordt gevormd.
 - Het wordt aangeraden om de PRS-patches in een gelijkzijdige driehoek (met binnenhoeken van ongeveer 60 graden) te plaatsen.
 - De PRS-P-sensoren moeten op minstens 8 cm van elkaar vandaan worden geplaatst. De software van het EnSite™ X EP-systeem zal de PRS-P-sensoren als ongeldig markeren indien deze op minder dan 8 cm van elkaar vandaan zijn geplaatst.
 - Als u de PRS-patches verwijdert en opnieuw plakt, kan dit ertoe leiden dat ze minder goed kleven. Voorkom dit indien mogelijk.
 2. Verwijder de gouden schutlaag van elke PRS-patch om de kleeflaag bloot te leggen.
 3. Plaats in het klevende gebied van elk van de drie PRS-patches één PRS-sensor.
- OPMERKING: De PRS-P-sensoren zijn identiek en kunnen op elk van de drie patches worden geplaatst.
 OPMERKING: De PRS-P-sensoren kunnen worden geplaatst met zowel de groene als de zwarte zijde naar boven gericht.
4. Sluit de PRS-kabel volgens de instructies in de gebruikershandleiding van de versterker van het EnSite™ X EP-systeem op de systeemhardware aan.



PRS-sensor en PRS-patch verwijderen

1. Trek met behulp van het witte schuimrubbertreklipje elke PRS-patch van het lichaam, waarbij u ervoor zorgt dat de PRS-sensor bevestigd blijft.
- OPMERKING: Verwijder de PRS-patch niet door aan de PRS-kabel te trekken. Dit kan schade aan de PRS tot gevolg hebben.
2. Maak de PRS-sensor van de PRS-patch los door het witte schuimrubbertreklipje en het gekleurde treklipje beet te pakken en deze in tegengestelde richting te trekken.
 3. Verwijder de PRS-sensor en werp de PRS-patch weg.
- OPMERKING: De PRS-sensoren kunnen opnieuw worden gebruikt. Berg deze na de procedure op een veilige plek op.

Oppervlakte-elektrode verwijderen

Koppel de oppervlakte-elektrodekabels van de poorten op de SurfaceLink-module van het EnSite™ X EP-systeem los. Trek tijdens het verwijderen van de oppervlakte-elektroden de huid met één hand strak terwijl u de elektroden onder een kleine hoek voorzichtig met de andere hand verwijdert.

OPMERKING: Zeep en water kunnen helpen bij het verwijderen van een oppervlakte-elektrode.

Technische specificaties

Tabel 1. Condities voor opslag en vervoer

Temperatuur	-25 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 90% (zonder condensvorming)
Hoogte	0 m tot 4267 m

Verwerking

- De IFU is geschikt voor recycling.
- Na gebruik dienen de hulpmiddelen en de verpakking op afdoende wijze voor afval te worden geclassificeerd, zoals: elektrische apparatuur, ongevaarlijk afval enzovoort. Vervolgens dienen deze materialen in overeenstemming met de procedures van de instelling en de toepasselijke wet- en regelgeving te worden afgevoerd. Gooi niet-gebruikte onderdelen weg na de procedure.

Kennisgeving voor het melden van incidenten

Indien u gedurende de gebruiksduur van dit apparaat vermoedt dat zich een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden bij de fabrikant. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Beperkte garantie

garandeert dat de producten van Abbott Medical bij normaal gebruik vrij zijn van defecten in materiaal en afwerking. Deze garantie geldt alleen tot en met de op de productlabels vermelde uiterste gebruiksdatum. De geautoriseerde gebruikstoepassingen en goedgekeurde gebruiksmethoden voor elk van onze producten staan in de betreffende 'Gebruiksaanwijzing' die geleverd wordt bij elk product. Abbott Medical wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid indien de producten van Abbott Medical worden gebruikt op een manier die niet geautoriseerd of goedgekeurd is. De aansprakelijkheid van Abbott Medical onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van de producten van Abbott Medical. De voornoemde garantie sluit alle andere garanties uit en komt in de plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk dan wel impliciet, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Abbott Medical wijst alle aansprakelijkheid af voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, anders dan welke uitdrukkelijk door specifieke wetgeving wordt voorgeschreven. Abbott Medical aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid voor verlies, schade of kosten in verband met dit product, noch autoriseert het bedrijf enig ander persoon om namens Abbott Medical dergelijke aansprakelijkheid te aanvaarden. Raadpleeg voor meer informatie het volledige garantiebeleid van Abbott Medical dat bij Abbott Medical kan worden opgevraagd en op de achterzijde van een factuur van Abbott Medical vermeld staat.

Symbolen

Op het product of het productlabel kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn gebruikt. Raadpleeg de verklaring van universele symbolen op <https://medical.abbott/manuals> voor geharmoniseerde symbolen.

Symbol	Beschrijving
Surface Electrode Kit	Oppervlakte-elektrodekit
System Reference Electrode	Systeemreferentie-elektrode
Locating Electrodes	Locatie-elektrodes
RL ECG Electrode	RL, ECG-elektrode
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Uniek apparaatidentificatienummer
	Importeur
	Aangebracht op dit apparaat in overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EU van de Europese Raad. Deze richtlijn schrijft gescheiden inzameling en verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur voor. Door dergelijk afval te sorteren en het van ander afval te scheiden, komen er minder potentieel giftige stoffen terecht in gemeentelijke afvalverwerkingssystemen en in het ecosysteem in het algemeen.
	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Aangebracht in overeenstemming met Richtlijnen 93/42/EEG en 2011/65/EU van de Europese Raad. Hierbij verklaart St. Jude Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de fundamentele vereisten en andere relevante bepalingen van deze richtlijn.

NO: Norsk

EnSite™ X EP System Overflateelektrodesett

Bruksanvisning

Beskrivelse

Overflateelektrodesettet i EnSite™ X EP-systemet brukes til å overføre informasjon fra pasienten til EnSite™ X EP-systemet for signalbehandling og datainferens. Settet inneholder følgende ikke-sterile engangskomponenter for bruk sammen med EnSite™ X EP-systemet:

Settkomponent	Antall	Beskrivelse
EnSite™ X EP-systemets systemreferanseelektrode	1	En selvklebende, ikke-steril engangselektrode til engangsbruk. Denne elektroden fungerer som en systemelektrisk referanse for impedans og EKG-målinger.
EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode	1	En selvklebende, ikke-steril engangselektrode til engangsbruk som fungerer som en EKG-elektrode på høyre bein under en prosedyre med EnSite™ X EP-systemet.
EnSite™ X EP-systemets lokaliseringselektroder	1	EnSite™ X EP-systemets lokaliseringselektroder består av følgende: <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X EP-systemets overflateelektroder (6) – selvklebende, ikke-sterile engangselektroder til engangsbruk som er fargekodet med et plasseringsdiagram trykket på baksiden av hver elektrode. Elektroden fungerer som diagnostiske verktøy som overfører vekselstrøm med lav intensitet, generert av EnSite™ X EP-systemet, til pasientens brystkasse og sender de resulterende elektriske potensialene som støtter innhenting av impedanssignaler, som brukes til å finne plasseringen til elektroder på konvensjonelle EP-katetre.- Pasientreferansesensorypatches (PRS) (4) – selvklebende skumpatcher som skal holde PRS-sensorer på plass på pasienten under en prosedyre med EnSite™ X EP-systemet.

Indikasjoner for bruk

Overflateelektrodesettet i EnSite™ X EP-systemet er indisert for bruk med EnSite™ X EP-systemet i samsvar med indikasjonene for bruk for EnSite™ X EP-systemet.

Klinisk nytteverdi

Som tilbehør bidrar disse produktene til å oppnå den tiltenkte kliniske nytteverdien til de primære, kompatible EnSite™ X EP-systemene som de støtter.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler

ADVARSEL: En advarsel angir en risiko for en situasjon som, dersom den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade på pasienten eller brukeren.

Forholdsregler

FORSIKTIG: Forsiktig angir en risiko for en situasjon som, dersom den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade på pasienten eller brukeren eller skade på utstyret.

- Denne enheten skal bare brukes én gang. Gjenbruk kan forringe systemets integritet. Bivirkninger ved gjenbruk av komponenter kan inkludere, men er ikke begrenset til, unøyaktig funksjonalitet.
- Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Inspiser emballasjen og overflateelektroden(e) før bruk.
- Ikke prøv å bruke dette produktet før du har lest og forstått hele denne bruksanvisningen.
- Enheten(e) må ikke endres på noen måte.
- Denne enheten skal betjenes av, eller under oppsyn av, en elektrofysiolog som har fått opplæring i bruk av denne enheten, med assistanse fra annet kvalifisert personell med kompetanse innen hjertets elektrofysiologi.
- Ikke varm opp overflateelektroder.
- Ikke bruk dette produktet hvis pakningens forsegling er brutt, det ledende klebemiddelet er tørt, pakningen har gått ut på dato eller gelstripen har løsnet fra elektroden.
- Før du påfører overflateelektroden(e) må du forsikre deg om at påføringsstedene er hårløse, rene, uten irritasjon og tørre for å forhindre at signalene som mottas fra kroppsoverflateelektroden(e), er av dårlig kvalitet. Tørhet er spesielt viktig hvis prepareringsmidlet er brannfarlig eller kan være irriterende for huden.
- Det anbefales å ikke fjerne beskyttelsen til overflateelektroden er klar til å plasseres på pasienten. Når beskyttelsen er fjernet, må du ikke forsøke å sette på beskyttelsen igjen på klebesiden til en overflateelektrode. Dette kan føre til at beskyttelsen blir sittende fast på overflateelektroden.
- La ikke settinnholdet overlape RF-returelektroder.
- Avslutt bruken av dette produktet ved tegn på hudsensitivitet.
- Når EnSite™ X EP-systemets systemreferanseelektrode fjernes fra pasientens abdomen, skal elektroden fjernes fra pasienten før EnSite™-systemets maskinvare kobles fra.
- For å redusere sannsynligheten for hudskade ved fjerning skal overflateelektroden(e) langsomt trekkes tilbake i en lav vinkel med den ene hånden, mens huden holdes i spenn med den andre hånden.
- Ikke forsøk å flytte på enheten(e) etter at den først er påført.
- Overflateelektroder og patcher skal brukes umiddelbart etter at posen er åpnet for å hindre uttørring.

Begrensninger

- Ikke sett overflateelektroden(e) over enheter som pacemakere eller implanterte hjerteenheter.
- Enheter skal kun kobles til EnSite™ X EP-systemet.

Rapporterte bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer, inkludert irritasjon, skade, sensitivitet, forbrenninger, blåmerker, inflammasjon og allergisk hudreaksjon.

Bruksveiledning

Klargjøring av huden

Korrekt klargjøring av huden er vesentlig for alle elektrofysiologiske undersøkelser. Utfør disse trinnene ved påførsingsstedet før du plasserer overflateelektroder og patcher på pasientens hud for å minimere støy knyttet til plassering av overflateelektroderne:

1. Fjern overflødig hår.
2. Skrap huden forsiktig med et gasbind eller lignende materiale eller en klargjøringsgel (for eksempel Omni Prep) som inneholder små og kornete partikler. Sørg for at alt av gel fjernes fra huden.
3. Rengjør overflaten med såpe og vann. Unngå rengjøring med isopropanol med mindre huden er svært fet eller dekket med hudkrem.
4. Sørg for at huden er helt tørr og at all alkohol har fordampnet.

Retningslinjer for plassering

Når du plasserer EnSite™ X EP-systemets overflateelektroder på pasienten, er det viktig å plassere dem i riktig posisjon, ikke bare i forhold til hverandre, men også i forhold til andre overflateelektroder.

Det anbefales å ikke åpne emballasjen og fjerne beskyttelsen til overflateelektroden før den er klar til å plasseres på pasienten. Når beskyttelsen er fjernet, må du ikke forsøke å sette på beskyttelsen igjen på klebesiden til overflateelektroden. Dette kan føre til at beskyttelsen blir sittende fast på overflateelektroden. Kast beskyttelsen etter at du har fjernet den fra overflateelektroden.

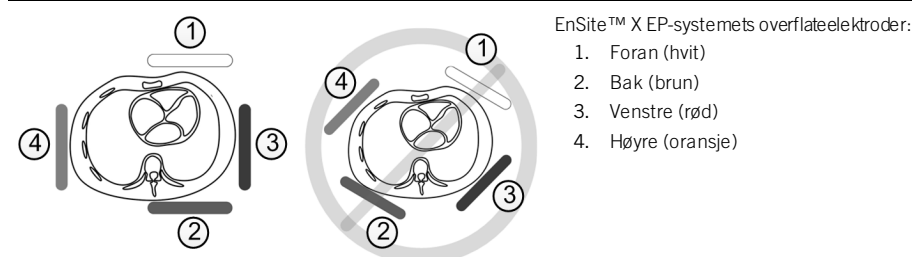
Fremre (anterior) og bakre (posterior) elektroder

Plasseringen av EKG-elektrodens prekordialledning V2 ved 4. interkostalrom og venstre ytterpunkt for sternum avgjør hvor den fremre overflateelektroden i EnSite™ X EP-systemet plasseres. Hvis begge plasseres riktig, vil den fremre overflateelektroden i EnSite™ X EP-systemet være festet litt til venstre for pasientens sternum. Det er viktig at den bakre overflateelektroden i EnSite™ X EP-systemet plasseres rett overfor den fremre overflateelektroden i EnSite™ X EP-systemet. Som følge av dette skal den forskyves lett til venstre for pasientens ryggrad. Denne plasseringen bidrar til å vedlikeholde riktig anteroposterior (AP) retning. Hvis det avvikes fra den anbefalte plasseringen, vil det forskyve AP-retningen i kartvisningen.

Venstre og høyre elektroder

Høyre og venstre overflateelektrode i EnSite™ X EP-systemet må også befinne seg rett overfor hverandre og ortogonalt for AP-konfigurasjonen av overflateelektroderne. Enhver annen plassering kan føre til en lateral forskyvning.

Figur 1. Kaudal visning av brystet – korrekt (venstre) og ukorrekt (høyre) plassering



Elektroder for nakke og venstre ben

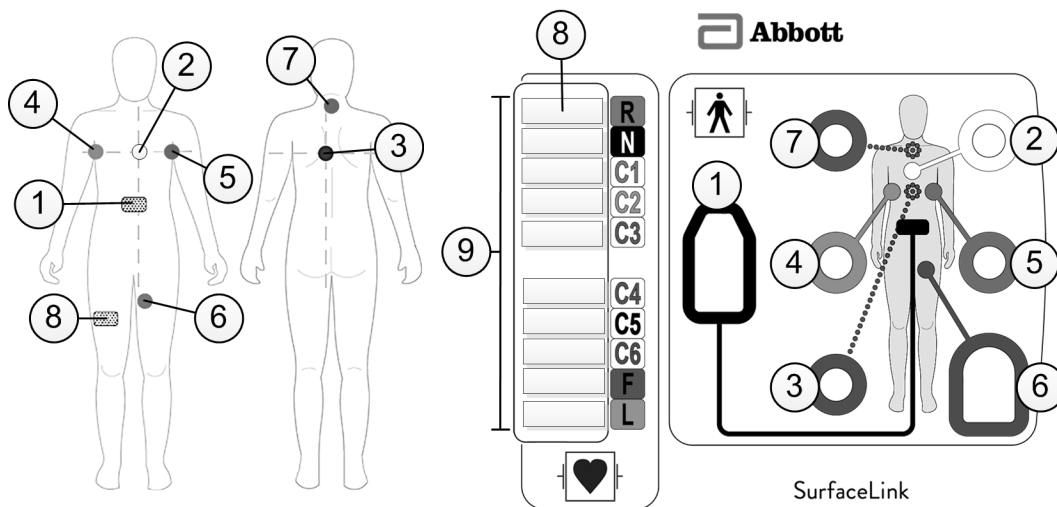
EnSite™ X EP-systemets overflateelektroder for nakken og venstre bein skal innrettes vertikalt for å opprettholde et ortogonalt forhold til de fire andre overflateelektroderne i EnSite™ X EP-systemet. EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode for nakken skal plasseres på midtlinjen. Det anbefales å plassere EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode for venstre bein på innsiden av låret for å oppnå en plassering så nær midtlinjen som mulig. Enhver annen plassering kan forskyve den vertikale retningen.

MERKNADER:

- Ingen av EnSite™ X EP-systemets overflateelektroder skal overlappe hverandre eller overlappe andre overflateelektroder.
- Det skal ikke oppstå støy dersom kantene av EKG-elektroderne kommer i kontakt med hverandre.
- Unngå direkte kontakt mellom EnSite™ X EP-systemets overflateelektroder eller EnSite™ X EP-systemets systemreferanselektrode og andre patcher, inkludert en radiofrekvent (RF) returpatch eller en defibrillatorpatch.

Plassering av overflateelektroder

Figur 2. Plassering av overflateelektroder (venstre) og ledningstilkobling til EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (høyre)



Plasser overflateelektroder på pasienten (venstre grafikk) og koble overflateelektrodenes ledninger til EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (høyre grafikk).

1. EnSite™ X EP-systemets systemreferanseelektrode
2. EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode – foran (hvit)
3. EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode – bak (brun)
4. EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode – høyre (oransje)
5. EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode – venstre (rød)
6. EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode – venstre bein (blå)
7. EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode – nakke (grønn)
8. EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode (plassert som en EKG-elektrode på høyre bein under en prosedyre med EnSite™ X EP-systemet)
9. EKG-elektroder

MERK: Viser ikke i venstre grafikk. Plasser EKG-elektroder i en standardkonfigurasjon med 12 ledninger for en prosedyre med EnSite™ X EP-systemet.

MERK: Instruksjonene for plassering av overflateelektroden inkluderer følgende enheter, som ikke følger med dette settet.

- EKG-elektroder (brukes vanligvis i en prosedyre med EnSite™ X EP-systemet) – kunden må kjøpe ni EKG-elektroder som er i samsvar med ANSI/AAMI EC12. EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode brukes som den tiende EKG-elektroden.
- EnSite™ X EP-systemets EKG-ledning (kreves for prosedyre med EnSite™ X EP-systemet) – modell ENSITE-ECGRL-I-01 (røntgentransparent ledning) eller ENSITE-ECGR0-I-01 (røntgentett ledning)
- EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (kreves for prosedyre med EnSite™ X EP-systemet) – modell ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Plasser EnSite™ X EP-systemets systemreferanseelektrode på pasientens abdomen, som vist i figuren over.
2. Koble ledningen til EnSite™ X EP-systemets systemreferanseelektrode til EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul, som vist i diagrammet ovenfor.

MERK: EnSite™ X EP-systemets systemreferanseelektrode må være den første pasientelektroden som kobles til EnSite™ X EP-systemets forsterker på begynnelsen av en undersøkelse, og den siste pasientelektroden som kobles fra på slutten av undersøkelsen.

3. Fest V2 EKG-elektroden ved 4. interkostalrom, venstre ytterpunkt for sternum.
4. Plasser hver overflateelektrode i EnSite™ X EP-systemet på pasienten ifølge illustrasjonen trykket på skummet til EnSite™ X EP-systemets overflateelektrode. Se diagrammet ovenfor for riktig plassering. Retningen på ledningene til EnSite™ X EP-systemets overflateelektroder er ikke viktig.

MERKNADER:

- Grip tak i området lengst vekk fra ledningen når du fjerner beskyttelsen fra EnSite™ X EP-systemets overflateelektroder.
- Det anbefales å plassere den fremre overflateelektroden i EnSite™ X EP-systemet først.
- Trykk jevnt på midten av overflateelektroden i EnSite™ X EP-systemet med en sirkelbevegelse for å oppnå skikkelig kontakt.

5. Koble alle ledningene til overflateelektroden i EnSite™ X EP-systemet til de angitte portene på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul, som vist i diagrammet ovenfor.

MERK: Ledningene er fargekodet til porten de må kobles til på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul.

6. Plasser EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode som vist i diagrammet ovenfor.
7. Koble ledningen til EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrode til RL EKG-porten på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul, som vist i diagrammet ovenfor.

8. Plasser resten av EKG-elektroden på pasienten i en standardkonfigurasjon med 12 ledninger. Bruk EnSite™ X EP-systemets EKG-ledning for å koble EKG-elektroden til EKG-portene på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul, som vist i diagrammet ovenfor.

MERK: Hver EKG-port på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul er fargekodet og merket med en spesifikk EKG-elektrodeposisjon. Fargen på EKG-kablene må samsvare med portene, og etiketten på EKG-porten må samsvare med plasseringen av EKG-elektroden på pasienten når EKG-ledningene kobles til.

9. Se bruksanvisningen for EnSite™ X EP-systemets forsterker (modell ENSITE-AMP-EPM-01) for informasjon om tilkobling av EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul til EnSite™ X EP-systemets forsterker.

Plassering av PRS-patcher og PRS-sensorer

Utfør trinnene nedenfor for å plassere PRS-patchene og PRS-sensorene for en prosedyre med EnSite™ X EP-systemet.

MERK: Instruksjonene for plassering av PRS-patcher inkluderer følgende enheter, som ikke følger med dette settet:

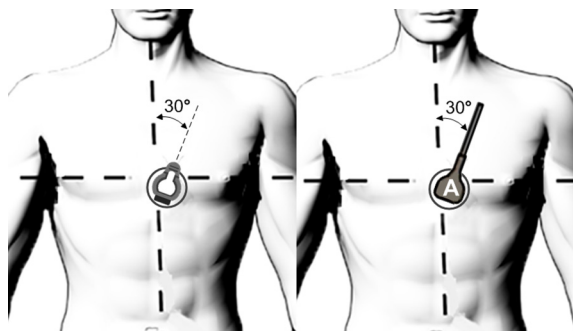
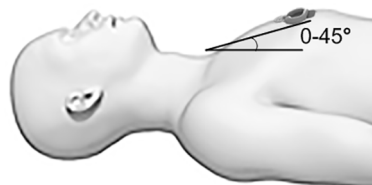
- Fremre PRS-sensor og ledning (modell ENSITE-PRSFRT-01)
- Bakre PRS-sensorer og ledninger (modell ENSITE-PRSBCK-01)

Plassering av fremre PRS-patch og PRS-sensor

En PRS-patch er plassert foran på pasienten for å holde den fremre PRS-sensoren (PRS-A). PRS-A brukes til å detektere metallforstyrrelser under en prosedyre med EnSite™ X EP-systemet. PRS-patchen som huser PRS-A, må plasseres riktig for at den skal fungere riktig.

MERK: Den fremre PRS-sensoren og ledningen har én PRS-sensor og er spesielt beregnet på plassering foran på pasienten. Må ikke plasseres bak på pasienten.

1. Fjern beskyttelsen fra PRS-patchens underside og plasser foran på pasienten ved å følge følgende retningslinjer for plassering:
 - Plasser patchen slik at åpningen for PRS-ledningen er 30 grader fra midtlinjen og PRS-A-ledningen kan føres over pasientens venstre kragebein.
 - PRS-patchen (og PRS-A) må ikke skråstilles mer enn 45 grader i forhold til pasientbordet.
 - Plasser på pasientens bryst over hjertet.
 - PRS-patchen kan plasseres oppå den fremre overflateelektroden i EnSite™ X EP-systemet ved behov.
 - Fjerning og flytting av PRS-patchene kan redusere klebeevnen. Unngå hvis det er mulig.
2. Fjern gullbelegget fra PRS-patchen slik at klebemiddelet eksponeres.
3. Plasser den svarte siden av PRS-sensoren i PRS-patchens klebeområde (den grønne siden av PRS-sensoren skal vende opp).
4. Koble PRS-ledningen til systemets maskinvare som beskrevet i bruksanvisningen for EnSite™ X EP-systemets forsterker.



Plassering av bakre PRS-patch og PRS-sensor

Tre PRS-patches er plassert bak på pasienten for å holde de tre bakre PRS-sensorene (PRS-P1, PRS-P2 og PRS-P3). PRS-P-ene er plassert i en trekantformasjon rundt hjertet. Midtpunktet i denne trekanten vil være "null" i det magnetiske koordinatsystemet. PRS-P-sensorene må plasseres riktig for at de skal fungere riktig.

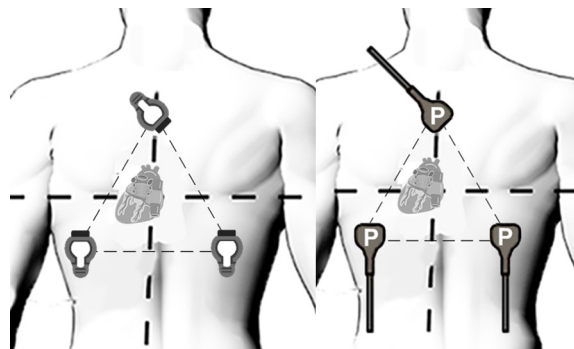
MERK: De bakre PRS-sensorene og ledningene har tre sensorer som er spesielt beregnet på plassering bak på pasienten. Må ikke plasseres foran på pasienten.

1. Fjern beskyttelsen fra PRS-patchenes underside og plasser bak på pasienten ved å følge følgende retningslinjer for plassering:
 - Pasientens hjerte må være innenfor trekantens grenser, dannet av de tre bakre PRS-patchene.
 - Det anbefales at PRS-patchene plasseres i en likesidet trekant (alle innvendige vinkler rundt 60 grader).
 - PRS-P-sensorene må plasseres minst 8 cm fra hverandre. EnSite™ X EP-systemets programvare vil flagge PRS-P-sensorene som ugyldige hvis de er nærmere enn 8 cm fra hverandre.
 - Fjerning og flytting av PRS-patchene kan redusere klebeevnen. Unngå hvis det er mulig.
2. Fjern gullbelegget fra PRS-patchene slik at klebemiddelet eksponeres.
3. Plasser én PRS-sensor i klebeområdet til hver av de tre PRS-patchene.

MERK: PRS-P-sensorene er identiske og kan derfor plasseres i hvilken som helst av de tre PRS-patchene.

MERK: PRS-P-sensorene kan plasseres med den grønne eller svarte siden opp.

4. Koble PRS-ledningen til systemets maskinvare som beskrevet i bruksanvisningen for EnSite™ X EP-systemets forsterker.



Fjerning av PRS-sensorer og PRS-patcher

1. Riv av hver PRS-patch fra kroppen ved hjelp av den hvite trekkfliken av skumgummi, slik at PRS-sensoren sitter igjen.
MERK: Ikke trekk i PRS-ledningen for å fjerne PRS-patchen fra pasienten. Dette kan skade PRS-en.
2. Løsne PRS-sensoren fra PRS-patchen ved å gripe tak i og trekke den hvite trekkfliken av skumgummi og den fargede trekkfliken i motsatt retning.
3. Fjern PRS-sensoren og kast PRS-patchen.
MERK: PRS-sensorene kan brukes om igjen. Oppbevares på et trygt sted etter prosedyren.

Fjerne overflateelektrode

Koble overflateelektrodenes ledninger fra portene på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul. Når overflateelektrodene fjernes, må de langsomt trekkes bakover i en lav vinkel med én hånd mens den andre hånden holder huden i spenn for å minimere skade på huden.

MERK: Såpe og vann kan gjøre det lettere å fjerne overflateelektroder.

Nominelle spesifikasjoner

Tabell 1. Betingelser for transport og lagring

Temperatur	-25°C til +60°C
Relativ luftfuktighet	10% til 90% (ikke-kondenserende)
Høyde over havet	0 m til 4267 m

Kassering

- Bruksanvisningen kan resirkuleres.
- Etter bruk skal enheten(e) og emballasjen klassifiseres for riktig kassering, f.eks. elektrisk utstyr, ikke-farlig avfall osv., og kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer og gjeldende lover og bestemmelser. Kast alle ubrukte komponenter etter prosedyren.

Rapportering av bivirkning

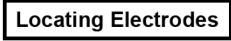
Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. Forkunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til nasjonal tilsynsmyndighet så vel som til produsenten.

Begrenset garanti

Abbott Medical garanterer at produktene skal være uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse ved normal bruk. Denne garantien gjelder ikke etter "utløpsdatoen" oppført på produktetiketter. Autoriserte bruksområder og godkjente bruksmetoder for hvert av våre produkter er fremsatt i vedkommende bruksanvisning som følger med hvert produkt. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for bruken av dets produkter på en måte som ikke er autorisert eller godkjent. Abbott Medicals erstatningsansvar i henhold til denne garantien er begrenset til å erstatte produktene. Den foregående garantien ekskluderer og er i stedet for alle andre garantier enten uttrykte eller antydde inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeldig eller følgemessig tap, skade eller kostnad som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette produktet, bortsett fra det som er uttrykkelig dekket av en spesiell lov. Abbott Medical verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på sine vegne noe annet eller ekstra ansvar for tap, skade eller kostnad i forbindelse med dette produktet. Hvis du vil ha mer informasjon, se Abbott Medicals fullstendige garantivilkår som kan fås fra Abbott Medical, eller som er angitt på baksiden av fakturaer fra Abbott Medical.

Symboler

Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Beskrivelse
	Overflateelektrodesett
	Systemreferanseelektrode
	Lokaliseringselektroder
	RL EKG-elektroder
	Medisinsk utstyr
	Unikt enhetsidentifikasjonsnummer
	Importør
	Dette utstyret er CE-merket i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EF. Dette direktivet krever separat innsamling og kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Kildesortering av denne typen avfall reduserer mengden av potensielt giftige stoffer i systemene for avfallshåndtering og det generelle økosystemet.
	Conformité Européenne (europaisk samsvar). Merket i samsvar med EU-rådets direktiv 93/42/EØS og 2011/65/EU. St. Jude Medical erklærer herved at denne enheten oppfyller vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

PL: Polski

EnSite™ X EP System Zestaw elektrod powierzchniowych

Instrukcja obsługi

Opis

Zestaw elektrod powierzchniowych systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X służy do przesyłania informacji od pacjenta do systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X w celu przygotowania sygnału i analizowania danych. Zestaw zawiera następujące niesterylne komponenty jednorazowego użytku, przeznaczone do stosowania z systemem do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X:

Komponent zestawu	Ilość	Opis
Elektroda referencyjna systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	1	Niesterylna, jednorazowa elektroda samoprzylepna. Pełni funkcję referencyjnego komponentu elektrycznego systemu do pomiarów impedancji i badań EKG.
Elektroda EKG RL systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	1	Samoprzylepna, niesterylna, jednorazowa elektroda do EKG, pełniąca funkcję elektrody prawej kończyny dolnej podczas procedur z użyciem systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.
Elektrody lokalizacyjne systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	1	Elektrody lokalizacyjne systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X obejmują następujące komponenty: <ul style="list-style-type: none">- Elektrody powierzchniowe systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X (6) — samoprzylepne, niesterylne, jednorazowe elektrody oznaczone kolorami ze schematem rozmieszczenia wydrukowanym z tyłu każdej elektrody. Elektrody pełnią funkcję narzędzi diagnostycznych, które przekazują prądy przemiennie o niskim natężeniu generowane przez system do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X do klatki piersiowej pacjenta i wykrywają powstałe w ten sposób potencjały elektryczne, co ułatwia akwizycję sygnałów impedancji wykorzystywanych do lokalizacji pozycji elektrod na tradycyjnych cewnikach do badań elektrofizjologicznych.- Plastry czujników referencyjnych pacjenta (PRS) (4) — samoprzylepne piankowe plastry przeznaczone do utrzymywania czujników PRS w stabilnym położeniu na ciele pacjenta podczas procedur z użyciem systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.

Wskazania

Zestaw elektrod powierzchniowych do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X jest przeznaczony do stosowania z systemem do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X zgodnie ze wskazaniami do stosowania tego systemu.

Korzyść kliniczna

Niniejsze wyroby, używane w charakterze akcesoriów, przyczyniają się do realizacji zamierzonych podstawowych korzyści klinicznych zapewnianych przez zgodne z nimi systemy do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE: ostrzeżenie wskazuje na ryzyko wystąpienia sytuacji, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika.

Środki ostrożności

PRZESTROGA: przestroga wskazuje na ryzyko wystąpienia sytuacji, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika bądź uszkodzenie sprzętu.

- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Jakakolwiek próba ponownego użycia może pogorszyć integralność systemu. Niekorzystne skutki ponownego użycia komponentów mogą obejmować m.in. niedokładne działanie.
- System należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Przed użyciem skontrolować opakowanie i powierzchnię elektrod(y).
- Nie podejmować prób używania wyrobu przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem odpowiedniej instrukcji obsługi.
- Nie należy w żaden sposób modyfikować urządzeń(-nia).
- Te urządzenia mogą być obsługiwane wyłącznie przez lub pod nadzorem elektrofizjologa, który odbył szkolenie w zakresie obsługi tego urządzenia i któremu podczas zabiegu towarzyszy personel wykwalifikowany w zakresie badań elektrofizjologicznych serca.
- Nie podgrzewać elektrod powierzchniowych.
- Nie używać elektrod powierzchniowych, jeśli zgrzew opakowania jest naruszony, przewodząca warstwa przylepna jest wyschnięta, upłynął termin przydatności do użycia lub kolumna żelowa znajduje się poza elektrodą.
- Przed założeniem elektrod(y) powierzchniowych(-ej) upewnić się, że miejsca przyłożenia są pozbawione włosów, czyste, niepodrażnione i suche, co ma zapobiegać odbieraniu słabych sygnałów z elektrod rozmieszczonych na powierzchni ciała. Zapewnienie suchości jest szczególnie ważne w sytuacji, gdy środek użyty do przygotowania skóry jest łatwopalny lub może podrażniać skórę.
- Podkładkę najlepiej jest zdjąć dopiero po przygotowaniu elektrody powierzchniowej do umieszczenia na ciele pacjenta. Po zdjęciu podkładki nie wolno jej ponownie przyklejać do przylepnej części elektrody powierzchniowej. W ten sposób można doprowadzić do przylgnięcia podkładki do elektrody powierzchniowej.
- Nie należy nakładać zawartości zestawu na elektrody powrotne RF.
- Przerwać stosowanie wyrobu, jeżeli wystąpi uczulenie skóry.
- Podczas usuwania elektrody referencyjnej systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X z brzucha pacjenta elektrodę należy zdjąć przed odłączeniem jej od systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia skóry, elektrodę(-y) powierzchniową(-e) należy odrywać powoli, pod niewielkim kątem, jedną ręką, jednocześnie przytrzymując skórę drugą ręką.
- Po początkowym przyłożeniu urządzenia(-r) nie podejmować prób zmiany ich umiejscowienia.
- Aby zapobiec wysychaniu, elektrod powierzchniowych i plastrów należy użyć niezwłocznie po otwarciu torebki.

Ograniczenia

- Nie umieszczaj elektrod(-y) powierzchniowych(-ej) nad takimi urządzeniami jak stymulatory serca lub ICD.
- Urządzenia należy podłączać wyłącznie do systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.

Zdarzenia niepożądane

Zaburzenia skórne i tkanki podskórnej, w tym podrażnienie, uszkodzenie, uczulenie, oparzenia, wybroczyny, zapalenie i reakcja alergiczna skóry.

Sposób użycia

Przygotowanie skóry

Właściwe przygotowanie skóry ma kluczowe znaczenie w przypadku badań elektrofizjologicznych. Aby zminimalizować szum związany z umieszczaniem elektrod powierzchniowych, przed umieszczeniem elektrod powierzchniowych i plastrów na skórze pacjenta należy wykonać następujące czynności:

1. Przyciąć nadmierne owłosienie.
2. Delikatnie potrzeć skórę gazikiem, podobnym materiałem lub za pomocą preparatu żelowego (np. Omni Prep), który zawiera drobne cząsteczki materiału ściemnego. Upewnić się, że cały żel usunięto ze skóry.
3. Oczyszczyć powierzchnię skóry wodą z mydłem. Unikać czyszczenia alkoholem izopropylowym, jeżeli skóra nie jest zbyt tłusta lub pokryta balsamem.
4. Upewnić się, że skóra jest całkowicie sucha oraz że cały alkohol wyparował.

Wskazówki dotyczące umieszczania

Podczas umieszczania elektrod powierzchniowych do systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X na ciele pacjenta należy pamiętać o umieszczeniu ich w odpowiedniej pozycji nie tylko względem siebie, ale także względem innych elektrod powierzchniowych.

Zaleca się unikanie otwierania opakowania i wyjmowania podkładki do czasu, aż elektroda powierzchniowa będzie gotowa do umieszczenia na ciele pacjenta. Po zdjęciu podkładki nie wolno jej ponownie przyklejać do przylepnej części elektrody powierzchniowej. W ten sposób można doprowadzić do przylgnięcia podkładki do elektrody powierzchniowej. Po zdjęciu wkładki z elektrody powierzchniowej należy ją wyrzucić.

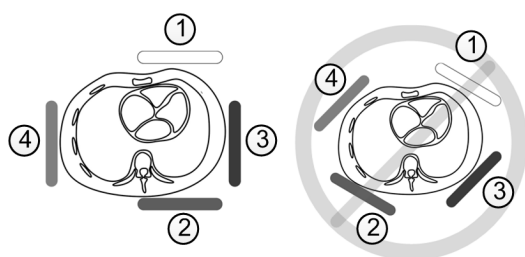
Elektrody przednia i tylna

Położeniem odprowadzenia przedsercowego elektrody EKG V2 jest czwarta przestrzeń międzyżebrowa, zaś lewy brzeg mostka wyznacza miejsce przyłożenia przedniej elektrody powierzchniowej systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X. Jeśli obie elektrody są umieszczone prawidłowo, przednia elektroda powierzchniowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X będzie przesunięta lekko w lewo od mostka pacjenta. Należy pamiętać, aby umieścić tylną elektrodę powierzchniową systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X bezpośrednio na przeciwko przedniej elektrody powierzchniowej systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X. W efekcie powinna ona być lekko przesunięta w lewo od kręgosłupa pacjenta. Takie położenie pozwoli utrzymać odpowiednią orientację przednio-tylną (AP). Odchylenie od zalecanej lokalizacji spowoduje zaburzenie orientacji AP na wyświetlanej mapie.

Elektrody prawa i lewa

Prawa i lewa elektroda powierzchniowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X muszą znajdować się bezpośrednio naprzeciwko siebie i prostopadle do układu elektrod powierzchniowych w orientacji AP. Inne położenie elektrod może przekrzywić orientację boczną.

Rysunek 1. Widok dalszej części klatki piersiowej — umiejscowienie prawidłowe (po lewej) i nieprawidłowe (po prawej) stronie



Elektrody powierzchniowe systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X:

1. Przednia (biała)
2. Tylna (brązowa)
3. Lewa (czerwona)
4. Prawa (pomarańczowa)

Elektroda szyjna i lewej kończyny dolnej

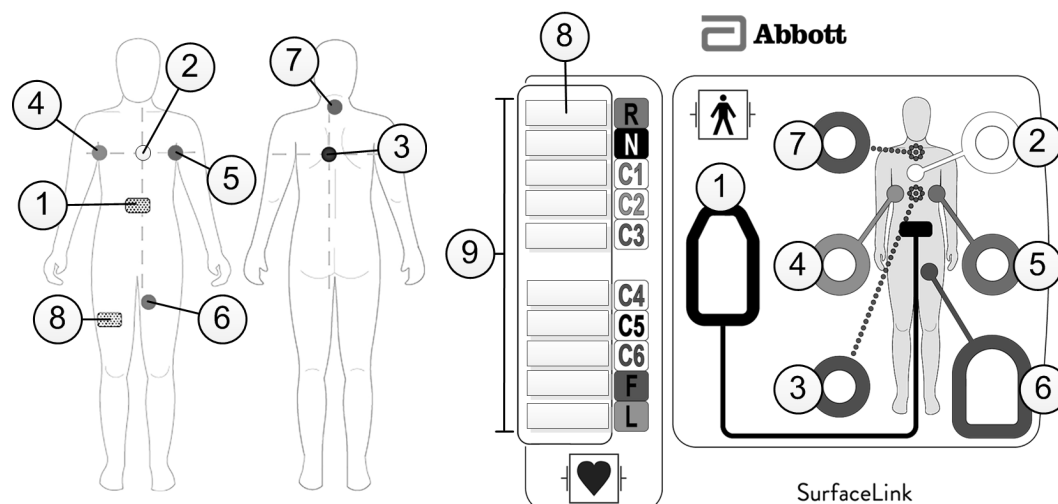
Elektrody powierzchniowe szyi i lewej kończyny dolnej do systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X należy wyrównać pionowo, aby zachować ich prostopadłe położenie względem pozostałych czterech elektrod powierzchniowych systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X. Elektrode powierzchniową szyi do systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X należy umieścić w linii środkowej. Zaleca się umieszczenie elektrody powierzchniowej lewej kończyny dolnej do systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X na wewnętrznej stronie uda, aby uzyskać położenie możliwie najbliższe linii środkowej. Umieszczenie elektrody w innym położeniu może przekrzywić orientację pionową.

UWAGI:

- Żadne z elektrod powierzchniowych systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X nie powinny nachodzić na siebie ani na inne elektrody powierzchniowe.
- Kontakt z krawędziami elektrod EKG nie powinien powodować zakłóceń.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu elektrod powierzchniowych systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X lub elektrody referencyjnej systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X EP z innymi elektrodami, w tym z elektrodą powrotną o częstotliwości radiowej (RF) lub elektrodą samoprzylepną defibrylatora.

Umieszczanie elektrod powierzchniowych

Rysunek 2. Umieszczanie elektrod powierzchniowych (po lewej) i podłączanie odprowadzeń do modułu SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X (po prawej)



Umieścić elektrody powierzchniowe na ciele pacjenta (rysunek po lewej stronie) i podłączyć odprowadzenia elektrod powierzchniowych do modułu SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X (rysunek po prawej stronie).

1. Elektroda referencyjna systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X
2. Elektroda powierzchniowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X — przednia (biała)
3. Elektroda powierzchniowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X — tylna (brązowa)
4. Elektroda powierzchniowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X — prawa (pomarańczowa)
5. Elektroda powierzchniowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X — lewa (czerwona)
6. Elektroda powierzchniowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X — lewa kończyna dolna (niebieska)
7. Elektroda powierzchniowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X — szyja (zielona)
8. Elektroda EKG RL systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X (umieszczana jako elektroda EKG prawej kończyny dolnej podczas procedur z użyciem systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X)
9. Elektrody EKG

UWAGA: nie pokazano na rysunku po lewej stronie. Elektrody EKG należy umieścić w standardowej konfiguracji 12-odprowadzeniowej w celu przeprowadzenia procedury z użyciem systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.

UWAGA: instrukcje umieszczania elektrod powierzchniowych obejmują następujące urządzenia, które nie są dostarczane z tym zestawem.

- Elektrody EKG (zwykle używane podczas procedur z użyciem systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X) — klient ma obowiązek zaopatrzyć się w dziewięć elektrod EKG zgodnych z normą ANSI/AAMI EC12. Elektroda EKG RL systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X jest używana jako dziesiąta elektroda EKG.
- Przewód EKG systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X (wymagany do procedur z użyciem systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X) — model ENSITE-ECGRL-I-01 (przewód przepuszczający promieniowanie) lub ENSITE-ECGR0-I-01 (kabel radioceniujący)
- Moduł SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X (wymagany do procedur z użyciem systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X) — model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Umieścić elektrodę referencyjną systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X na brzuchu pacjenta w sposób pokazany na rysunku powyżej.
2. Podłączyć przewód elektrody referencyjnej systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X do modułu SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X w sposób przedstawiony na powyższym schemacie.

UWAGA: elektroda referencyjna systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X musi być pierwszą elektrodą pacjenta podłączaną do systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X na początku badania i ostatnią elektrodą pacjenta odłączaną pod koniec badania.

3. Elektrodę EKG V2 umieścić w czwartej przestrzeni międzyżebrowej przy lewej krawędzi mostka.
4. Umieścić każdą elektrodę powierzchniową systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X na ciele pacjenta zgodnie z ilustracją nadrukowaną na piance elektrody powierzchniowej systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X. Prawidłowe rozmieszczenie przedstawiono na powyższym schemacie. Orientacja odprowadzeń elektrod powierzchniowych systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X nie jest istotna.

UWAGI:

- Podczas zdejmowania podkładek z elektrod powierzchniowych systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X należy chwycić miejsce z dala od przewodu odprowadzenia.
- W pierwszej kolejności należy umieścić na ciele pacjenta przednią elektrodę powierzchniową systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.
- Należy mocno naciskać środek elektrod powierzchniowych systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X okrężnymi ruchami, aby upewnić się, że właściwie przylegają.

5. Podłączyć wszystkie odprowadzenia elektrod powierzchniowych systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X do wyznaczonych gniazd modułu SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X w sposób przedstawiony na powyższym schemacie.
 UWAGA: odprowadzenia są oznaczone kolorem gniazda, do którego muszą być podłączone na module SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.
6. Umieścić elektrodę EKG RL systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X w sposób przedstawiony na powyższym schemacie.
7. Podłączyć odprowadzenie elektrody EKG RL systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X do gniazda RL EKG na module SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X w sposób przedstawiony powyższym schemacie.
8. Umieścić pozostałe elektrody EKG na ciele pacjenta w standardowej konfiguracji 12-odprowadzeniowej. Użyć przewodu EKG systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X do podłączenia elektrod EKG do gniazd EKG na module SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X w sposób przedstawiony na powyższym schemacie.
 UWAGA: każde gniazdo EKG na module SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X jest oznaczone kolorem i etykietą z określoną lokalizacją elektrody EKG. Dopasować przewody EKG kolorami do odpowiednich gniazd i podczas podłączania każdego odprowadzenia EKG upewnić się, że etykieta gniazda EKG odpowiada lokalizacji elektrody EKG na ciele pacjenta.
9. Informacje na temat podłączania modułu SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X do wzmacniacza systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X (model ENSITE-AMP-EPM-01).

Umieszczanie plastrów i czujników PRS

Aby umieścić plastry i czujniki PRS na ciele pacjenta na potrzeby procedury wykonywanej przy użyciu systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X, należy wykonać poniższe czynności.

UWAGA: instrukcje umieszczania plastra czujnika PRS obejmują następujące wyroby, które nie są dostarczane z tym zestawem:

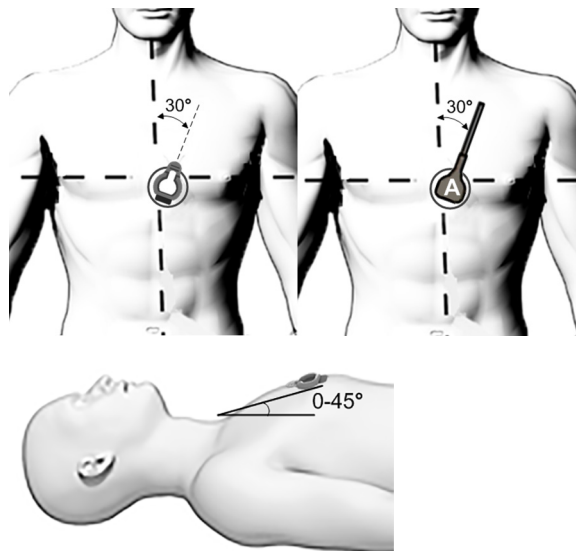
- przedni czujnik PRS i przewód (model ENSITE-PRSFRT-01),
- tylne czujniki i przewody PRS (model ENSITE-PRSBCK-01).

Umieszczanie plastra i przedniego czujnika PRS

Jeden plaster czujnika PRS należy umieścić na klatce piersiowej pacjenta, aby zamocować przedni czujnik PRS (PRS-A). Czujnik PRS-A służy do wykrywania zniekształceń wywołanych przez metalowe przedmioty podczas procedury z użyciem systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X. Umieszczenie plastra czujnika PRS zapewniającego prawidłowe mocowanie czujnika PRS-A jest niezbędne do prawidłowego działania czujnika.

UWAGA: przedni czujnik PRS z przewodem jest wyposażony w jeden czujnik PRS, przeznaczony do umieszczania na klatce piersiowej pacjenta. Nie należy go umieszczać na plecach pacjenta.

1. Zdjąć podkładkę z dolnej części plastra czujnika PRS i umieścić go na klatce piersiowej pacjenta, przestrzegając następujących wytycznych:
 - Umieścić plaster w taki sposób, aby otwór na przewód PRS znajdował się pod kątem 30 stopni od linii środkowej i umożliwiał prowadzenie przewodu PRS-A nad lewym obojczykiem pacjenta.
 - Plastra czujnika PRS (i czujnika PRS-A) nie należy umieszczać pod kątem większym niż 45 stopni w stosunku do stołu pacjenta.
 - Należy ją umieścić na klatce piersiowej pacjenta, nad sercem.
 - W razie potrzeby plaster czujnika PRS można umieścić na przedniej elektrodzie powierzchniowej systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.
 - Zdjęcie i zmiana położenia plastrów czujników PRS może zmniejszyć ich skuteczność przylegania. W miarę możliwości należy tego unikać.
2. Zdjąć złotą podkładkę z plastra czujnika PRS, aby odsłonić klej.
3. Przyłożyć czujnik PRS czarną stroną do pokrytego klejem obszaru plastra czujnika PRS (zielona strona czujnika PRS powinna być skierowana do góry).
4. Podłączyć przewód PRS do systemu zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia wzmacniacza systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.



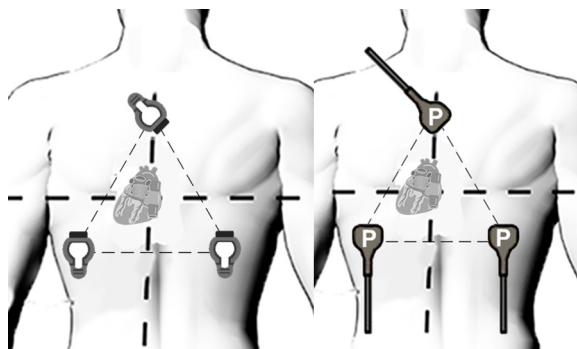
Mocowanie plastra czujnika PRS i tylnego czujnika PRS

Na plecach pacjenta należy umieścić trzy plastry czujników PRS, aby zamocować trzy tylne czujniki PRS (PRS-P1, PRS-P2 i PRS-P3). Czujniki PRS-P należy umieścić w formacji trójkąta wokół serca. Środek trójkąta będzie wyznaczał pozycję zerową magnetycznego układu współrzędnych. Prawidłowe umieszczenie czujników PRS-P jest niezbędne do zapewnienia prawidłowego działania.

UWAGA: tylne czujniki PRS z przewodami są wyposażone w trzy czujniki przeznaczone do umieszczenia na plecach pacjenta. Nie należy ich umieszczać na klatce piersiowej pacjenta.

1. Zdjąć podkładki z dolnej części plastrów czujników PRS i umieścić je na plecach pacjenta, przestrzegając następujących wytycznych:

- Serce pacjenta musi mieścić się w granicach trójkąta utworzonego przez trzy plastry tylnych czujników PRS.
- Zaleca się umieszczenie plastrów czujników PRS na wierzchołkach trójkąta równobocznego (wszystkie kąty wewnętrzne powinny wynosić około 60 stopni).
- Czujniki PRS-P muszą znajdować się co najmniej 8 cm od siebie. Jeśli czujniki PRS-P znajdują się bliżej niż 8 cm od siebie, oprogramowanie systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X oznaczy je jako nieprawidłowe.
- Zdjęcie i zmiana położenia plastrów czujników PRS może zmniejszyć ich skuteczność przylegania. W miarę możliwości należy tego unikać.



2. Zdjąć złotą podkładkę z każdego plastra czujnika PRS, aby odłuszczyć klej.
3. Umieścić jeden czujnik PRS w pokrytym klejem obszarze każdego z trzech plastrów czujników PRS.

UWAGA: czujniki PRS-P są identyczne i dlatego można je umieścić w dowolnym z trzech plastrów czujników PRS.

UWAGA: czujniki PRS-P można umieszczać z zieloną lub czarną stroną skierowaną do góry.

4. Podłączyć przewód PRS do systemu zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia wzmacniacza systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.

Zdejmowanie czujnika PRS i plastra

1. Oderwać każdy z plastrów czujników PRS od ciała, chwytając za białe piankowe uszko i pozostawiając czujnik PRS zamocowany do plastra.

UWAGA: nie ciągnąć za przewód czujnika PRS, aby zdjąć plaster czujnika PRS z ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika PRS.

2. Oderwać czujnik PRS od plastra, chwytając i pociągając za białe piankowe uszko oraz kolorowe uszko, a następnie odciągając je w przeciwnie strony.
3. Zdjąć czujnik PRS i wyrzucić plaster.

UWAGA: czujniki PRS są przeznaczone do wielokrotnego użyciu. Po zakończeniu procedury należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu.

Zdejmowanie elektrody powierzchniowej

Odłączyć odprowadzenia elektrod powierzchniowych od gniazd modułu SurfaceLink systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X. Podczas zdejmowania elektrod powierzchniowych powoli odrywać je jedną ręką pod niewielkim kątem, jednocześnie przytrzymując skórę drugą ręką w celu zminimalizowania urazów skóry.

UWAGA: Mydło i woda mogą ułatwić usunięcie elektrod powierzchniowych.

Dane techniczne

Tabela 1. Warunki przechowywania i transportu

Temperatura	od -25°C do +60°C
Wilgotność względna	od 10% do 90% (bez kondensacji)
Wysokość n.p.m.:	od 0 m do 4267 m

Likwidacja

- Niniejsza instrukcja obsługi może stanowić źródło surowców wtórnych.
- Po użyciu urządzenia (-a) i opakowanie powinny zostać odpowiednio sklasyfikowane pod kątem utylizacji, np.: sprzęt elektryczny, odpady inne niż niebezpieczne itp., i zutylizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce oraz właściwymi przepisami. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić niezużyte elementy.

Informacja dotycząca zgłaszania wypadków

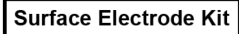
Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne incydenty należy zgłosić swojemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Ograniczona gwarancja

Firma Abbott Medical gwarantuje, że jej produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawczych w przypadku normalnego ich użytkowania. Niniejsza gwarancja nie dotyczy okresu po upływie terminu ważności podanego na jakichkolwiek etykietach dołączonych do produktu. Uprawnione zastosowania i zatwierdzone metody użytkowania każdego z produktów firmy określono w odpowiedniej instrukcji obsługi dołączonej do każdego produktu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności w związku z wykorzystaniem jej produktów w sposób, który nie jest uprawniony lub nie został zatwierdzony. Odpowiedzialność firmy Abbott Medical wynikająca z niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany jej produktów. Niniejsza gwarancja wyklucza i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody ani koszty, przypadkowe lub wtórne, wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego produktu, inne niż wyraźnie podane przez określony przepis prawny. Firma Abbott Medical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty w związku z niniejszym produktem. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje, należy zapoznać się z kompletną polityką dotyczącą gwarancji firmy Abbott Medical dostępną w firmie Abbott Medical lub na odwrocie faktury wystawionej przez firmę Abbott Medical.

Symbole

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Ustandaryzowane symbole można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Opis
	Zestaw elektrod powierzchniowych
	Elektroda referencyjna systemu
	Lokalizowanie elektrod
	Elektroda EKG prawej kończyny
	Urządzenie medyczne
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer
	Urządzenie spełniające wymogi dyrektywy 2012/19/WE. Dyrektywa ta nakazuje selektywną zbiórkę i utylizację sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sortowanie takich odpadów i oddzielanie ich od odpadów innego rodzaju zmniejsza ilość potencjalnie toksycznych substancji przedostających się do miejskich systemów oczyszczania i większego ekosystemu.
	Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EEG i 2011/65/UE. Firma St. Jude Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie spełnia zasadnicze wymogi i dodatkowe postanowienia tej dyrektywy.

PT: Português

EnSite™ X EP System Conjunto de eléctrodos de superfície

Instruções de Utilização

Descrição

O Conjunto de Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X é utilizado para transmitir informações do paciente para o Sistema de EF EnSite™ X para fins de condicionamento de sinal e inferência de dados. O conjunto contém os seguintes componentes não estéreis e de utilização única, para utilização juntamente com o Sistema de EF EnSite™ X.

Componente do kit	Quantidade	Descrição
Eléctrodo de Referência do Sistema, Sistema de EF EnSite™ X	1	Um eléctrodo descartável, de utilização única, não estéril e auto-adesivo. Este eléctrodo funciona como uma referência eléctrica do sistema para medições da impedância e de ECG.
Eléctrodo de ECG RL do Sistema de EF EnSite™ X	1	Um eléctrodo descartável, de utilização única, não estéril e auto-adesivo que funciona como o eléctrodo de ECG da perna direita durante um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X.
Eléctrodos de Localização do Sistema de EF EnSite™ X	1	Os Eléctrodos de Localização do Sistema de EF EnSite™ X consistem nos seguintes itens: <ul style="list-style-type: none">- Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X (6) – eléctrodos descartáveis, de utilização única, não estéreis e auto-adesivos, codificados por cores e com um diagrama de colocação impresso na parte posterior de cada eléctrodo. Os eléctrodos actuam como ferramentas de diagnóstico que transmitem a corrente alterna de baixa intensidade gerada pelo Sistema de EF EnSite™ X ao tórax do paciente e detectam os potenciais eléctricos resultantes, permitindo a aquisição de sinais de impedância utilizados para localizar a posição de eléctrodos em cateteres de EF convencionais.- Contactos do Sensor de Referência do Paciente (PRS) (4) – contactos adesivos de espuma que se destinam a manter os sensores PRS numa posição estável no paciente durante um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X.

Indicações de utilização

O Conjunto de Eléctrodos de Superfície de EF EnSite™ X é indicado para ser utilizado com o Sistema de EF EnSite™ X em conformidade com as indicações de utilização do Sistema de EF EnSite™ X.

Benefício clínico

Como acessórios, estes produtos contribuem para a concretização do benefício clínico previsto dos Sistemas de EF EnSite™ X principais e compatíveis que estão a complementar.

Contra-indicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações.

Advertências

AVISO: Uma indicação de Aviso alerta para o risco de uma situação que, se não for evitada, pode resultar na morte ou lesões graves do paciente ou utilizador.

Precauções

CUIDADO: Uma indicação de Cuidado alerta para o risco de uma situação que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas no paciente ou utilizador, ou em danos no equipamento.

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa de reutilização pode comprometer a integridade deste sistema. Os efeitos adversos da reutilização dos componentes podem incluir, entre outros, funcionalidade imprecisa.
- Armazene num local fresco, seco e escuro. Inspeccione a embalagem e o(s) eléctrodo(s) de superfície antes da utilização.
- Não tente utilizar este produto antes de ler e entender completamente estas instruções de utilização.
- Não altere o(s) dispositivo(s) de modo algum.
- O dispositivo deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um electrofisiologista com formação sobre o funcionamento deste dispositivo e apoiado por outro pessoal qualificado com conhecimentos na área da EF cardíaca.
- Não aqueça os eléctrodos de superfície.
- Não utilize este produto se o selo da embalagem tiver sido violado, o adesivo condutor estiver seco, o prazo de validade tiver expirado ou a coluna de gel estiver deslocada do eléctrodo.
- Antes de aplicar o(s) eléctrodo(s) de superfície, certifique-se que os locais de aplicação estão barbeados, limpos, sem irritação e secos, para evitar a recepção de sinais de baixa qualidade a partir dos eléctrodos de superfície corporal. A secura é de particular importância no caso de o agente de preparação ser inflamável ou um potencial irritante cutâneo.
- Recomendamos que se evite remover o revestimento até que o eléctrodo de superfície esteja pronto para ser colocado no paciente. Após a remoção do revestimento, não tente colar o revestimento novamente na face adesiva de um eléctrodo de superfície. Se o fizer, o revestimento poderá ficar preso ao eléctrodo de superfície.
- Não coloque eléctrodos de retorno de RF sobre o conteúdo do kit.
- Interrompa a utilização deste produto se a pele apresentar-se sensível.
- Quando remover o Eléctrodo de Referência do Sistema, Sistema de EF EnSite™ X do abdómen do paciente, remova o eléctrodo do paciente antes de o desligar do hardware do Sistema de EF EnSite™ X.
- Para reduzir a probabilidade de lesões da pele durante a remoção, puxe o(s) eléctrodo(s) de superfície lentamente a um ângulo baixo com uma mão, enquanto mantém a pele esticada com a outra mão.
- Não tente mudar a localização do(s) dispositivo(s) após a aplicação inicial.
- Para evitar a secagem, os contactos e eléctrodos de superfície devem ser utilizados imediatamente depois de abrir a bolsa.

Limitações

- Não coloque o(s) eléctrodo(s) de superfície sobre dispositivos, tais como pacemakers ou CDI.
- Os dispositivos apenas devem ser ligados ao Sistema de EF EnSite™ X.

Eventos adversos

Afeções da pele e dos tecidos subcutâneos, incluindo irritação, lesão, sensibilidade, queimaduras, equimose, inflamação e reacção alérgica da pele.

Instruções de uso

Preparação da pele

Uma boa preparação da pele é essencial para qualquer estudo electrofisiológico. Para ajudar a minimizar o ruído relacionado com a colocação do eléctrodo de superfície, efectue estes passos nos locais de aplicação antes de colocar os contactos e eléctrodos de superfície na pele do paciente:

1. Elimine os pêlos em excesso.
2. Friccione suavemente a pele utilizando uma compressa de gaze ou outro material semelhante, ou utilizando um gel de preparação (como o Omni Prep), que contenha pequenas partículas de um material abrasivo. Certifique-se de que todo o gel é removido da pele.
3. Limpe a superfície da pele com água e sabão. Evite limpar com álcool isopropílico, a não ser que a pele seja excessivamente oleosa ou esteja coberta de cremes.
4. Certifique-se de que a pele está completamente seca e de que o álcool evaporou.

Linhas de orientação para a colocação

Ao aplicar Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X no paciente, é importante colocá-los na posição correcta, não apenas entre si mas também em relação a outros eléctrodos de superfície.

Recomendamos que se evite abrir a embalagem e remover o revestimento até que o eléctrodo de superfície esteja pronto para ser colocado no paciente. Após a remoção do revestimento, não tente aplicar o revestimento novamente na face adesiva do eléctrodo de superfície. Se o fizer, o revestimento poderá ficar preso ao eléctrodo de superfície. Elimine o revestimento depois de o remover do eléctrodo de superfície.

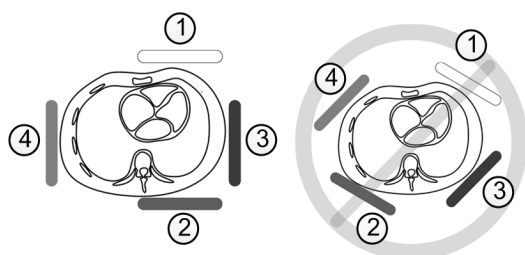
Eléctrodos anterior e posterior

A colocação do eléctrodo de ECG da derivação pré-cordial V2 no 4º espaço intercostal e no bordo esquerdo do esterno orienta a colocação do Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X. Se ambos forem colocados correctamente, o Eléctrodo de Superfície do Sistema EnSite™ X anterior ficará ligeiramente à esquerda do esterno do paciente. É importante que o Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X posterior seja posicionado no local directamente oposto ao Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X anterior. Como resultado, deve ficar ligeiramente à esquerda da coluna do paciente. Esta colocação ajuda a manter uma orientação ântero-posterior (AP) adequada. Um desvio em relação à localização recomendada irá desviar a orientação AP na visualização do mapa.

Eléctrodos direito e esquerdo

Os Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X direito e esquerdo têm também de ser posicionados em locais directamente opostos e perpendicularmente à orientação AP dos eléctrodos de superfície. Qualquer outra colocação pode desviar a orientação lado-a-lado.

Figura 1. Vista caudal do tórax – Colocação correcta (esquerda) e incorrecta (direita)



Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X:

1. Anterior (branco)
2. Posterior (castanho)
3. Esquerdo (vermelho)
4. Direito (laranja)

Eléctrodos do pescoço e da perna esquerda

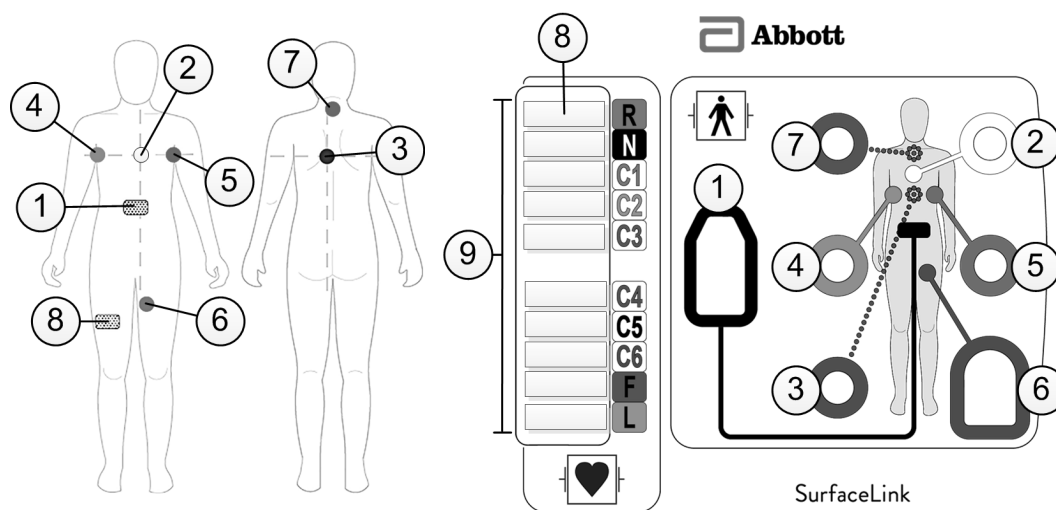
Os Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X do pescoço e da perna esquerda devem estar alinhados verticalmente, a fim de manter uma orientação perpendicular relativamente aos outros quatro Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X. O Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X do pescoço deve ser colocado na linha média. A colocação do Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X da perna esquerda na parte interior da coxa é recomendada para obter uma localização tão próxima quanto possível da linha média. Qualquer outra colocação pode desviar a orientação vertical.

NOTAS:

- Nenhum dos Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X se devem sobrepor, nem sobrepor-se a outros eléctrodos de superfície.
- O contacto extremidade a extremidade com eléctrodos de ECG não deverá criar interferências.
- Evite o contacto directo entre qualquer Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X ou Eléctrodo de Referência do Sistema, Sistema de EF EnSite™ X e outros contactos, incluindo um contacto de retorno de RF (radiofrequência) ou um contacto de desfibrilhador.

Colocação dos eléctrodos de superfície

Figura 2 Colocação dos eléctrodos de superfície (esquerda) e ligação das derivações ao módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X (direita)



Coloque os eléctrodos de superfície no paciente (imagem esquerda) e ligue as derivações dos eléctrodos de superfície ao módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X (imagem direita).

1. Eléctrodo de Referência do Sistema, Sistema de EF EnSite™ X
2. Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X – Anterior (branco)
3. Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X – Posterior (castanho)
4. Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X – Direito (laranja)
5. Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X – Esquerdo (vermelho)
6. Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X – Perna esquerda (azul)
7. Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X – Pescoço (verde)
8. Eléctrodo de ECG RL do Sistema de EF EnSite™ X (colocado como eléctrodo de ECG da perna direita durante um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X)
9. Eléctrodos de ECG

NOTA: Não ilustrado na imagem esquerda. Coloque os eléctrodos de ECG numa configuração padrão de 12 derivações para um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X.

NOTA: As instruções de colocação dos eléctrodos de superfície incluem os seguintes dispositivos que não são fornecidos com este conjunto.

- Eléctrodos de ECG (tipicamente utilizados durante um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X) – o cliente tem de adquirir nove eléctrodos de ECG em conformidade com a norma ANSI/AAMI EC12. O Eléctrodo de ECG RL do Sistema de EF EnSite™ X é utilizado como o décimo eléctrodo de ECG.
- Cabo de ECG do Sistema de EF EnSite™ X (necessário para um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X) – modelo ENSITE-ECGRL-I-01 (cabo radioluciente) ou ENSITE-ECGR0-I-01 (cabo radiopaco)
- Módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X (necessário para um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X) – modelo ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Coloque o Eléctrodo de Referência do Sistema, Sistema de EF EnSite™ X no abdómen do paciente, conforme ilustrado na figura acima.
2. Ligue a derivação do Eléctrodo de Referência do Sistema, Sistema de EF EnSite™ X ao módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X conforme ilustrado no diagrama acima.

NOTA: O Eléctrodo de Referência do Sistema, Sistema de EF EnSite™ X tem de ser o primeiro eléctrodo do paciente a ser ligado ao Amplificador do Sistema de EF EnSite™ X no início de um estudo e o último eléctrodo do paciente a ser desligado no fim do estudo.

3. Coloque o eléctrodo de ECG V2 no 4.º espaço intercostal, no bordo esquerdo do esterno.
4. Coloque cada Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X no paciente de acordo com a ilustração impressa na espuma do Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X. Consulte o diagrama acima para determinar a colocação correcta. A orientação das derivações do Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X não é importante.

NOTAS:

- Segure numa área afastada do fio da derivação ao remover o revestimento dos Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X.
- Recomenda-se proceder à colocação do Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X anterior em primeiro lugar.
- Pressione o centro dos Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X com firmeza, com um movimento circular, para assegurar um contacto correcto.

5. Ligue cada derivação dos Eléctrodos de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X às portas designadas no módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X conforme ilustrado no diagrama acima.

NOTA: O código de cores das derivações corresponde à cor da porta a que as derivações devem ser ligadas no módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X.

- Coloque o Eléctrodo de ECG RL do Sistema de EF EnSite™ X conforme ilustrado no diagrama acima.
- Ligue a derivação do Eléctrodo de ECG RL do Sistema de EF EnSite™ X à porta de ECG RL no módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X conforme ilustrado no diagrama acima.
- Coloque os eléctrodos de ECG restantes no paciente de acordo com uma configuração padrão de 12 derivações. Utilize o cabo de ECG do Sistema de EF EnSite™ X para ligar os eléctrodos de ECG às portas de ECG no módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X conforme ilustrado no diagrama acima.

NOTA: Cada porta de ECG no módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X está codificada por cores e inclui uma etiqueta com uma localização específica de eléctrodo de ECG. Durante a ligação de cada derivação de ECG, faça corresponder a cor dos cabos de ECG às portas e certifique-se que a etiqueta da porta de ECG corresponde à localização do eléctrodo de ECG no paciente.

- Consulte as instruções de utilização do Amplificador do Sistema de EF EnSite™ X (modelo ENSITE-AMP-EPM-01) para obter informações acerca da ligação do módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X ao Amplificador do Sistema de EF EnSite™ X.

Colocação dos contactos de PRS e do sensor PRS

Efectue os passos abaixo para colocar os contactos de PRS e os sensores PRS para um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X.

NOTA: As instruções de colocação dos contactos de PRS incluem os seguintes dispositivos que não são fornecidos com este conjunto:

- Sensor PRS anterior e cabo (modelo ENSITE-PRSFRT-01)
- Sensores PRS posteriores e cabos (modelo ENSITE-PRSBCK-01)

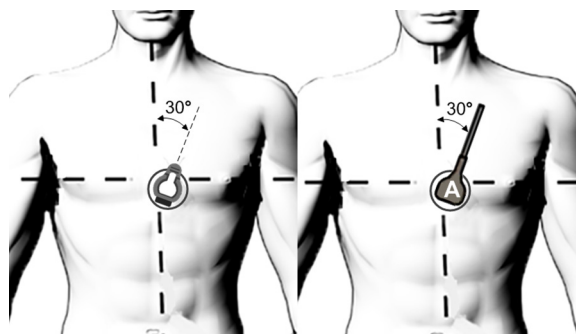
Colocação do contacto de PRS e sensor PRS anteriores

É colocado um contacto de PRS no peito do paciente para fixar o sensor PRS anterior (PRS-A). O PRS-A será utilizado para detectar distorção metálica durante um procedimento do Sistema de EF EnSite™ X. A colocação correcta do contacto de PRS que contém o PRS-A é necessária para um funcionamento adequado.

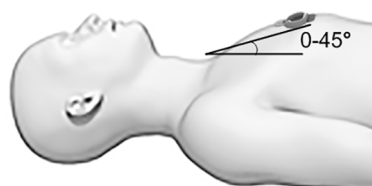
NOTA: O sensor PRS anterior e respectivo cabo têm um sensor PRS que se destina a ser colocado especificamente no peito do paciente. Não coloque nas costas do paciente.

- Remova o revestimento da parte inferior de um contacto de PRS e coloque o contacto no peito do paciente, cumprindo as seguintes linhas de orientação:

- Oriente o contacto de modo a que a abertura para o cabo de PRS esteja a 30 graus da linha média e permita direccionar o cabo do PRS-A sobre a clavícula esquerda do paciente.
- O contacto de PRS (e PRS-A) não deve estar inclinado mais de 45 graus relativamente à mesa do paciente.
- Coloque no peito do paciente, sobre o coração.
- O contacto de PRS pode ser colocado sobre o Eléctrodo de Superfície do Sistema de EF EnSite™ X anterior, se necessário.
- Remover e reposicionar os contactos de PRS pode diminuir a aderência. Evite esta situação se possível.



- Remova o revestimento dourado do contacto de PRS para expor o adesivo.
- Coloque o lado preto do sensor PRS na área adesiva do contacto de PRS (o lado verde do sensor PRS deve estar virado para cima).
- Ligue o cabo PRS ao hardware do sistema conforme indicado nas instruções de utilização do Amplificador do Sistema de EF EnSite™ X.



Colocação dos contactos de PRS e sensores PRS posteriores

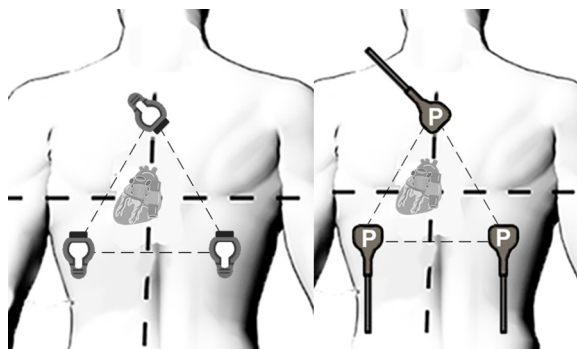
São colocados três contactos de PRS nas costas do paciente para fixar os três sensores PRS posteriores (PRS-P1, PRS-P2 e PRS-P3). Os PRS-Ps são colocados numa formação triangular em redor do coração. O centro deste triângulo será o "zero" do sistema de coordenadas magnéticas. A colocação correcta dos sensores PRS-P é necessária para um funcionamento adequado.

NOTA: Os sensores PRS posteriores e respectivos cabos têm três sensores que se destinam a ser colocados especificamente nas costas do paciente. Não coloque no peito do paciente.

1. Remova os revestimentos da parte inferior dos contactos de PRS e coloque o contacto nas costas do paciente, cumprindo as seguintes linhas de orientação:
 - O triângulo formado pelos três contactos de PRS para as costas deve enquadrar o coração do paciente.
 - Recomenda-se que os contactos de PRS sejam colocados de modo a formar um triângulo equilátero (todos os ângulos internos com cerca de 60 graus).
 - Os sensores PRS-P devem ser colocados a, pelo menos, 8 cm uns dos outros. O software do Sistema de EF EnSite™ X assinala os sensores PRS-P como inválidos se estiverem a menos de 8 cm de distância entre si.
 - Remover e reposicionar os contactos de PRS pode diminuir a aderência. Evite esta situação se possível.
2. Remova o revestimento dourado de cada contacto de PRS para expor o adesivo.
3. Coloque um sensor PRS na área adesiva de cada um dos três contactos de PRS.

NOTA: Os sensores PRS-P são idênticos e podem ser colocados em qualquer um dos três contactos de PRS.

NOTA: Os sensores PRS-P podem ser colocados com o lado verde ou preto para cima.
4. Ligue o cabo PRS ao hardware do sistema conforme indicado nas instruções de utilização do Amplificador do Sistema de EF EnSite™ X.



Remoção do sensor PRS e contacto de PRS

1. Descole cada um dos contactos de PRS do corpo utilizando a pega de espuma branca, deixando o sensor PRS fixo.

NOTA: Evite puxar o cabo PRS para remover o contacto de PRS do paciente. Isso pode danificar o PRS.
2. Solte o sensor PRS do contacto de PRS segurando e puxando a pega de espuma branca e a pega de espuma colorida em direções opostas.
3. Retire o sensor PRS e elimine o contacto de PRS.

NOTA: Os sensores PRS são reutilizáveis. Armazene num local seguro após o procedimento.

Remoção dos eléctrodos de superfície

Desligue as derivações dos eléctrodos de superfície das portas do módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X. Quando remover os eléctrodos de superfície, puxe o eléctrodo lentamente a um ângulo baixo com uma mão, enquanto mantém a pele esticada com a outra mão para minimizar lesões da pele.

NOTA: O uso de água e sabão poderá auxiliar na remoção do eléctrodo de superfície.

Especificações nominais

Tabela 1. Condições de transporte e armazenamento

Temperatura	-25°C a +60°C
Humidade Relativa	10% a 90% (sem condensação)
Altitude	0 m a 4267 m

Eliminação

- O documento das instruções de utilização é reciclável.
- Após a utilização, o(s) dispositivo(s) e a embalagem deverão ser classificados adequadamente para a eliminação (p. ex., equipamento eléctrico, resíduos não perigosos, etc.) e eliminados cuidadosamente em conformidade com os procedimentos da instituição e a legislação e regulamentos aplicáveis. Após o procedimento, elimine todos os componentes não utilizados.

Aviso sobre comunicação de incidentes

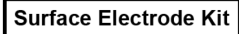
Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia, deverão comunicar o incidente grave à sua autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Garantia limitada

A Abbott Medical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de materiais e de fabrico em condições normais de utilização. Esta garantia não excede o "Prazo de Validade" indicado na rotulagem de qualquer produto. As utilizações autorizadas e os métodos aprovados de utilização de todos os nossos produtos estão definidos nas respectivas "Instruções de Utilização" que acompanham cada produto. A Abbott Medical declina toda e qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos de uma forma que não tenha sido autorizada ou aprovada. A responsabilidade da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição dos seus produtos. A garantia anterior exclui e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a fins específicos. A Abbott Medical declina qualquer responsabilidade por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes directa ou indirectamente da utilização deste produto, além do expressamente determinado pela legislação específica. A Abbott Medical não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional por perdas, danos ou despesas relacionados com este produto. Para mais detalhes, consulte a política de garantia completa da Abbott Medical, disponibilizada pela Abbott Medical ou no verso de uma factura da Abbott Medical.

Símbolos

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou no respectivo rótulo. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em <https://medical.abbot/manuals>.

Símbolo	Descrição
	Conjunto de eléctrodos de superfície
	Eléctrodo de referência do sistema
	Eléctrodos de localização
	Eléctrodos do ECG para perna direita
	Dispositivo médico
	Número de identificação exclusivo do dispositivo
	Importador
	Afixado neste dispositivo em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 2012/19/UE. Esta directiva exige a recolha e eliminação em separado de equipamentos eléctricos e electrónicos. A triagem desses resíduos e a sua remoção de outras formas de resíduos reduz a contribuição de substâncias potencialmente tóxicas para os sistemas de eliminação municipal e no ecossistema mais vasto.
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE e 2011/65/UE. Por este meio, a St. Jude Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras cláusulas relevantes desta directiva.

RO: Română

EnSite™ X EP System Kit de electrozi de suprafață

Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Setul de electrozi de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X se utilizează pentru a transmite informațiile de la pacient la sistemul EP EnSite™ X pentru condiționarea semnalelor și inferența datelor. Setul conține următoarele componente nesterile, de unică folosință, care se utilizează împreună cu sistemul EP EnSite™ X:

Componența setului	Cantitate	Descriere
Electrod de referință pentru sistemul EP EnSite™ X	1	Un electrod de unică folosință, nesteril, autoadeziv. Electrocul servește drept referință electrică de sistem pentru impedanță și măsurătorile EKG.
Electrod EKG RL (picior drept) pentru sistemul EP EnSite™ X	1	Un electrod de unică folosință, nesteril, autoadeziv utilizat ca electrod EKG pentru piciorul drept în timpul unei proceduri cu sistemul EP EnSite™ X.
Electrozi de localizare pentru sistemul EP EnSite™ X	1	Electrozii de localizare pentru sistemul EP EnSite™ X sunt formați din: <ul style="list-style-type: none">- Electrozi de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X (6) – Electrozi de unică folosință, nesterili, autoadezivi prevăzuți cu coduri de culori și o schemă de aplicare imprimată pe spatele fiecărui electrod. Electrozii servesc drept instrumente de diagnosticare ce transmit curenți alternativi de joasă intensitate de la sistemul EP EnSite™ X la toracele pacientului și care detectează potențialele electrice rezultante. Procedura susține achiziția semnalelor de impedanță utilizate pentru localizarea poziției electrozilor pe catetere de electrofiziologie standard.- Plasturi cu senzor de referință pentru pacient (PRS) (4) – Plasturi din spumă adezivă, destinați menținerii senzorilor PRS în poziție stabilă pe pacient pe durata unei proceduri cu sistemul EP EnSite™ X.

Indicații de utilizare

Setul de electrozi de suprafață EP EnSite™ X este indicat pentru utilizarea cu sistemul EP EnSite™ X în conformitate cu indicațiile de utilizare a sistemului EP EnSite™ X.

Beneficii clinice

Fiind accesorii, aceste produse contribuie la obținerea beneficiilor clinice vizate ale sistemelor EP EnSite™ X primare compatibile pentru care oferă suport.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertizări

AVERTIZARE: o avertizare indică un risc implicat de o situație care, dacă nu este evitată poate duce la deces sau vătămări grave ale pacientului sau utilizatorului.

Precauții

ATENȚIE: o atenționare indică un risc implicat de o situație care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate ale pacientului sau utilizatorului sau la deteriorarea echipamentului.

- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Orice încercare de reutilizare poate compromite integritatea acestui sistem. Printre efectele adverse ale reutilizării componentelor se numără, fără a se limita la funcționarea incorectă.
- Depozitați într-un loc răcoros, uscat și întunecos. Înainte de utilizare, verificați ambalajul și electrozii de suprafață.
- Nu încercați să utilizați acest produs înainte de a citi și înțelege complet aceste instrucțiuni de utilizare.
- Nu modificați dispozitivul în niciun fel.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat de sau sub supravegherea unui electrofiziolog instruit în operarea acestuia și cu sprijinul altui personal calificat instruit în domeniul electrofiziologiei (EP) cardiace.
- Nu încălziți electrozii de suprafață.
- Nu utilizați acest produs dacă sigiliul ambalajului este rupt, adezivul conductiv este uscat, data de expirare a fost depășită sau coloana de gel este dislocată din electrod.
- Înainte de a aplica electrozii de suprafață, asigurați-vă că locațiile de aplicare sunt fără pilozitate, neiritate și uscate. Astfel, veți preveni recepționarea semnalelor de slabă calitate de la electrozii de suprafață de pe corp. Uscăciunea este importantă în mod special dacă agentul de preparare este inflamabil sau un agent potențial iritant pentru piele.
- Vă recomandăm să evitați îndepărtarea învelișului până când electrocul de suprafață este pregătit pentru a fi amplasat pe pacient. După ce ați îndepărtat învelișul, nu încercați să îl lipiți la loc pe latura adezivă a electrocului de suprafață. Acest lucru ar putea cauza blocarea învelișului pe electrocul de suprafață.
- Nu încurcați conținutul setului cu electrozii de retur de RF.
- Dacă apare sensibilitate cutanată, întrerupeți utilizarea acestui produs.
- Când îndepărtați electrocul de referință pentru sistemul EP EnSite™ X de pe abdomenul pacientului, îndepărtați electrocul de pe pacient înainte de a deconecta hardware-ul sistemului EP EnSite™ X.
- Pentru a reduce riscul de apariție a leziunilor la nivelul pielii la îndepărtare, trageți ușor spre înapoi de electrozii de suprafață, la unghi mic, cu o mână, ținând în același timp pielea întinsă cu cealaltă mână.
- Nu încercați să reamplasați dispozitivul după aplicarea inițială.
- Pentru a preveni uscarea, electrozii de suprafață și plasturii trebuie utilizați imediat după deschiderea pungii.

Limitări

- Nu amplasați electrozii de suprafață peste alte dispozitive precum pacemakerile sau defibrilatoarele cardiace implantabile (ICD).
- Dispozitivele trebuie conectate numai la sistemul de EnSite™ X EP.

Reacții adverse

Deregări tisulare cutanate și subcutanate, inclusiv iritații, leziuni, sensibilitate, arsuri, echimoze, inflamații și reacții alergice cutanate.

Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea pielii

O bună pregătire a pielii este esențială în cadrul tuturor studiilor de electrofiziologie. Pentru a contribui la minimizarea zgomotului asociat cu amplasarea electrozilor de suprafață, efectuați acești pași la locurile de aplicare înainte de a amplasa electrozii de suprafață și plasturii pe pielea pacientului:

1. Tundeți excesul de păr.
2. Exfoliați ușor pielea utilizând un tampon de tifon sau un material sau gel de pregătire similar (cum ar fi Omni Prep), care conține particule mici de material abraziv. Asigurați-vă că îndepărtați tot materialul de gel de pe piele.
3. Curățați suprafața pielii cu apă și săpun. Evitați curățarea cu alcool izopropilic, cu excepția situației în care pielea este excesiv de uleioasă sau acoperită cu loțiune de corp.
4. Asigurați-vă că pielea este complet uscată și că tot alcoolul s-a evaporat.

Instrucțiuni de amplasare

Când amplasați electrozii de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X pe pacient, este important să faceți acest lucru în poziția corectă, nu numai unul față de celălalt, dar și față de alți electrozi de suprafață.

Se recomandă să evitați deschiderea ambalajului și scoaterea învelișului până când electrodul de suprafață este pregătit pentru a fi amplasat pe pacient. După ce ați îndepărtat învelișul, nu încercați să îl lipiți la loc pe latura adezivă a electrodului de suprafață. Acest lucru ar putea cauza blocarea învelișului pe electrodul de suprafață. Eliminați învelișul după scoaterea de pe electrodul de suprafață.

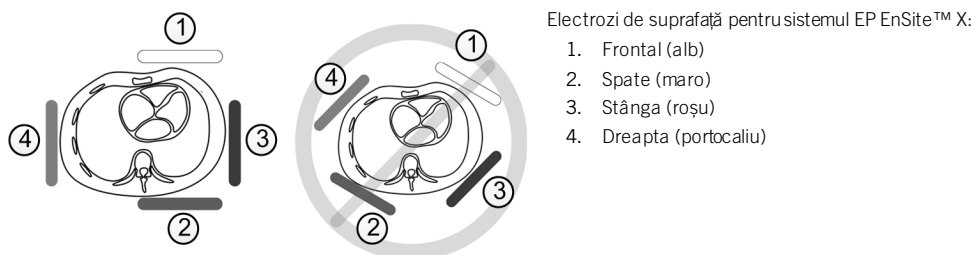
Electrozii frontali (anteriori) și din spate (posteriori)

Amplasarea electrodului precordial EKG cu derivație V2 în al patrulea spațiu intercostal și la limita sternală stângă ghidează amplasarea electrodului anterior de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X. Dacă ambii sunt amplasați corect, electrodul anterior de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X va fi deviat ușor spre stânga sternului pacientului. Este important ca electrodul posterior de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X să fie amplasat direct opus electrodului anterior de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X. Ca urmare, acesta trebuie să fie deviat ușor spre stânga coloanei vertebrale a pacientului. Această amplasare va ajuta la menținerea unei orientări antero-posterioare (AP) corespunzătoare. Deviația de la locația recomandată va înclina orientarea AP în afișajul hărții.

Electrozii de stânga și de dreapta

Electrozii de suprafață de stânga și de dreapta pentru sistemul EP EnSite™ X trebuie, de asemenea, să se afle direct opus unul față de celălalt și ortogonal față de dispunerea electrozilor de suprafață AP. Orice altă amplasare poate modifica orientarea laterală.

Figura 1. Vedere caudală a toracelui – amplasare corectă (stânga) și incorectă (dreapta)



Electrozii pentru gât și piciorul stâng

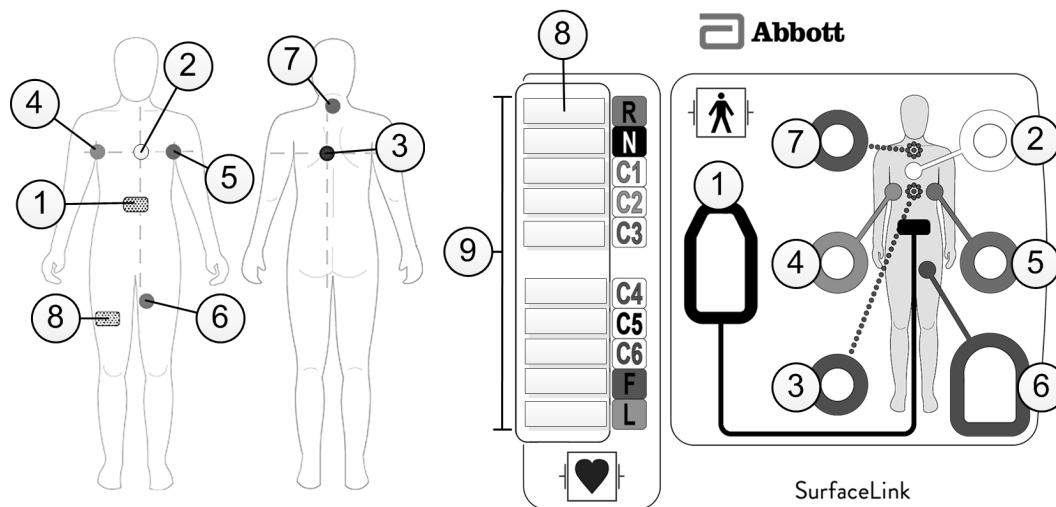
Electrozii de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X pentru gât și piciorul stâng trebuie aliniați pe verticală pentru a păstra o relație ortogonală cu ceilalți patru electrozi de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X. Electrocul de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X pentru gât ar trebui amplasat pe linia mediană. Se recomandă amplasarea electrodului de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X pentru piciorul stâng pe interiorul coapsei pentru a obține o locație pe linia mediană cât mai fidelă posibil. Orice altă amplasare poate modifica orientarea pe verticală.

OBSERVAȚII:

- niciunul dintre electrozii de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X nu trebuie să se suprapună unul peste altul și nici peste alți electrozi de suprafață.
- Contactul margine-la-margine cu alți electrozi EKG nu ar trebui să creeze interferențe.
- Evitați contactul electrozilor de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X sau al electrodului de referință pentru sistemul EP EnSite™ X cu alți plasturi, inclusiv plasturele de retur de RF (radiofrecvență) sau un platură pentru defibrilator.

Amplasarea electrozilor de suprafață

Figura 2 Amplasarea electrozilor de suprafață (stânga) și conectarea derivațiilor la modulul SurfaceLink al sistemului EP EnSite™ X (dreapta)



Amplasați electrozii de suprafață pe pacient (schemă stânga) și conectați derivațiile electrozilor de suprafață la modulul SurfaceLink al sistemului EP EnSite™ X (schemă dreapta).

1. Electrode de referință pentru sistemul EP EnSite™ X
2. Electrode de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X - Față (alb)
3. Electrode de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X - Spate (maro)
4. Electrode de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X - Dreapta (portocaliu)
5. Electrode de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X - Stânga (roșu)
6. Electrode de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X - Piciorul stâng (albastru)
7. Electrode de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X - Gât (verde)
8. Electrode EKG RL (picior drept) pentru sistemul EP EnSite™ X (amplasat ca electrode EKG pentru piciorul drept în timpul procedurii cu sistemul EP EnSite™ X)
9. Electrozi EKG

OBSERVAȚIE: nu se regăsesc în schema din stânga. Amplasați electrozii EKG într-o configurație standard cu 12 derivații pentru o procedură cu sistemul EP EnSite™ X.

OBSERVAȚIE: instrucțiunile de amplasare a electrozilor de suprafață se referă și la următoarele dispozitive care nu sunt furnizate cu acest set.

- Electrozi EKG (utilizați în mod normal în timpul unei proceduri cu sistemul EP EnSite™ X) – Clientului i se solicită să achiziționeze nouă electrozi EKG care să respecte ANSI/AAMI EC12. Electrodele EKG RL (picior drept) pentru sistemul EP EnSite™ X este utilizat drept al zecelea electrode EKG.
- Cablu EKG pentru sistemul EP EnSite™ X (necesar pentru procedura cu sistemul EP EnSite™ X) - model ENSITE-ECGRL-I-01 (cablu radiolucenț) sau ENSITE-ECGRO-I-01 (cablu radio-opac)
- Modul SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X (necesar pentru procedura cu sistemul EP EnSite™ X) - model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Amplasați electrodele de referință pentru sistemul EP EnSite™ X pe abdomenul pacientului conform indicațiilor din figura de mai sus.
2. Conectați derivația electrodele de referință pentru sistemul EP EnSite™ X la modulul SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X, conform indicațiilor din schema de mai sus.

OBSERVAȚIE: electrodele de referință pentru sistemul EP EnSite™ X trebuie să fie primul electrode al pacientului conectat la amplificatorul sistemului EP EnSite™ X la începutul unui studiu și ultimul electrode al pacientului pe care să îl deconectați la finalul studiului.

3. Amplasați electrodele V2 EKG în al patrulea spațiu intercostal, la limita sternală stângă.
4. Amplasați fiecare electrode de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X pe pacient conform diagramei imprimate pe spuma electrodele de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X. Pentru o amplasare corespunzătoare, consultați schema de mai sus. Orientarea derivațiilor electrodele de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X nu este importantă.

OBSERVAȚII:

- când îndepărtați învelișul de pe electrozii de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X, prindeți de o suprafață care evită atingerea firului derivației.
 - Se recomandă să începeți cu amplasarea electrodele de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X frontal.
 - Apăsați ferm pe centrul electrozilor de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X cu o mișcare circulară, pentru a asigura un contact adecvat.
5. Conectați fiecare dintre derivațiile electrozilor de referință pentru sistemul EP EnSite™ X la porturile corespunzătoare de pe modulul SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X, conform indicațiilor din schema de mai sus.

OBSERVAȚIE: derivațiile sunt prevăzute cu coduri de culori care corespund cu porturile la care trebuie conectate de pe modulul SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X.

- Amplasați electrodul EKG RL (picior drept) pentru sistemul EP EnSite™ X conform indicațiilor din schema de mai sus.
- Conectați derivația electrodului EKG RL (picior drept) pentru sistemul EP EnSite™ X la portul EKG RL de pe modulul SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X, conform indicațiilor din schema de mai sus.
- Amplasați restul electrozilor EKG pe pacient, într-o configurație standard cu 12 derivații. Utilizați cablul EKG pentru sistemul EP EnSite™ X pentru a conecta electrozii EKG la porturile EKG de pe modulul SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X, conform indicațiilor din schema de mai sus.
OBSERVAȚIE: fiecare port EKG de pe modulul SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X este prevăzut cu cod de culori și etichetat pentru o amplasare specifică a electrozilor EKG. Potrivți culbarea cablurilor EKG la porturi și asigurați-vă că eticheta portului EKG se potrivește cu amplasarea electrodului EKG pe pacient, atunci când se conectează fiecare derivație EKG.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale amplificatorului pentru sistemul EP EnSite™ X (modelul ENSITE-AMP-EPM-01) pentru informații privind conectarea modulului SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X la amplificatorul pentru sistemul EP EnSite™ X.

Amplasarea senzorilor PRS și a plasturilor PRS

Pentru amplasarea plasturilor PRS și a senzorilor PRS pentru procedura cu sistemul EP EnSite™ X, efectuați pașii de mai jos.

OBSERVAȚIE: instrucțiunile de amplasare a plasturilor PRS se referă și la următoarele dispozitive care nu sunt furnizate cu acest set:

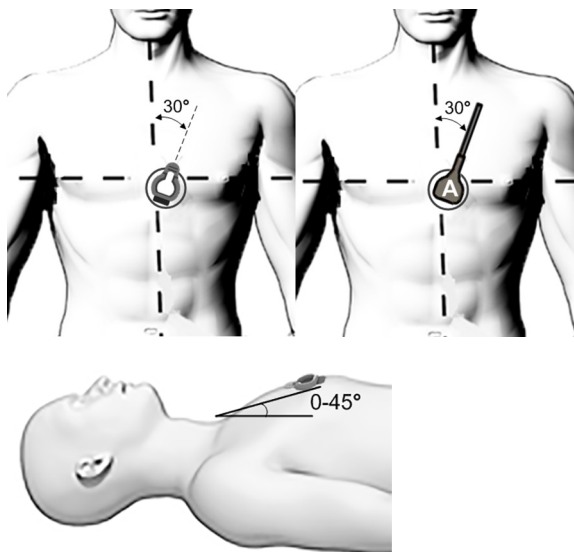
- Cablul și senzor PRS anterior (modelul ENSITE-PRSFRT-01)
- Cabluri și senzori PRS posteriori (modelul ENSITE-PRSBCK-01)

Amplasarea senzorilor PRS și a plasturilor PRS pe partea frontală

Un plastru PRS este amplasat pe partea frontală a pacientului pentru a menține senzorul PRS anterior (PRS-A). PRS-A va fi utilizat pentru a detecta distorsiuni cauzate de metale în timpul unei proceduri cu sistemul EP EnSite™ X. Pentru o funcționare corectă este necesară amplasarea plasturilor PRS care să fixeze corect PRS-A.

OBSERVAȚIE: senzorul PRS anterior și cablul au un senzor PRS conceput special pentru a fi amplasat pe partea frontală a pacientului. Nu amplasați pe spatele pacientului.

- Îndepărtați învelișul de pe partea de jos a plastrului PRS și amplasați-l pe partea frontală a pacientului, respectând următoarele instrucțiuni de amplasare:
 - Orientați plastrul astfel încât unghiul pentru cablul PRS să fie de 30 de grade de la linia mediană și să permită direcționarea cablului PRS-A peste clavicula stângă a pacientului.
 - Plasturele PRS (și PRS-A) nu trebuie înclinat mai mult de 45 de grade față de masa pe care se află pacientul.
 - Amplasați pe pieptul pacientului, în dreptul inimii.
 - Dacă este necesar, plastrul PRS poate fi amplasat deasupra unui electrod de suprafață pentru sistemul EP EnSite™ X.
 - Îndepărtarea și re poziționarea plasturilor PRS pot reduce puterea de adeziune. Dacă se poate, evitați acest lucru.
- Scoateți învelișul auriu de pe plastrul PRS pentru a descoperi zona adezivă.
- Amplasați partea din spate a senzorului PRS pe zona adezivă a plastrului PRS (partea verde a senzorului PRS trebuie să fie orientată în sus).
- Conectați cablul PRS la hardware-ul sistemului, conform instrucțiunilor de utilizare a amplificatorului pentru sistemul EP EnSite™ X.



Amplasarea senzorilor PRS și a plasturilor PRS pe spate

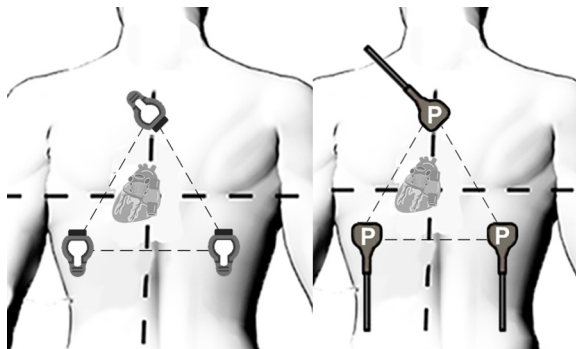
Pe spatele pacientului sunt amplasați trei plasturi PRS pentru a fixa trei senzori PRS posteriori (PRS-P1, PRS-P2 și PRS-P3). Senzorii posteriori PRS-P sunt amplasați într-o configurație triunghiulară în jurul inimii. Centrul acestui triunghi va reprezenta punctul „zero” al sistemului de coordonate magnetice. Amplasarea corectă a senzorilor PRS-P este necesară pentru o funcționare corespunzătoare.

OBSERVAȚIE: cablurile și senzorii PRS posteriori au trei senzori concepuți special pentru a fi amplasați pe spatele pacientului. Nu amplasați pe partea frontală a pacientului.

1. Îndepărtați învelișurile de pe partea de jos a plasturilor PRS și amplasați pe spatele pacientului, respectând următoarele instrucțiuni de amplasare:
 - Inima pacientului trebuie să se încadreze între laturile triunghiului format de cei trei plasturi PRS posteriori.
 - Se recomandă ca plasturi PRS să fie amplasați într-un triunghi echilateral (toate unghiurile interne să aibă aproximativ 60 de grade).
 - Senzorii PRS-P trebuie să fie amplasați cu o distanță de cel puțin 8 cm între ei. Software-ul sistemului EP EnSite™ X va identifica senzorii PRS-P drept nevalizi dacă sunt amplasați mai aproape de 8 cm unul față de celălalt.
 - Îndepărtarea și re poziționarea plasturilor PRS pot reduce puterea de adeziune. Dacă se poate, evitați acest lucru.
2. Îndepărtați învelișul auriu de pe fiecare platură PRS pentru a descoperi zona adezivă.
3. Amplasați un senzor PRS pe zona adezivă a fiecăruia dintre cei trei plasturi PRS.

OBSERVAȚIE: senzorii PRS-P sunt identici, astfel că pot fi amplasați pe oricare dintre cei trei plasturi PRS.

OBSERVAȚIE: senzorii PRS-P pot fi amplasați cu partea verde sau cu partea neagră orientată în sus.
4. Conectați cablul PRS la hardware-ul sistemului, conform instrucțiunilor de utilizare a amplificatorului pentru sistemul EP EnSite™ X.



Îndepărtarea plasturilor PRS și a senzorilor PRS

1. Dezlipiți fiecare platură PRS de pe corp utilizând clema din spumă albă, lăsând senzorul PRS atașat.

OBSERVAȚIE: evitați să trageți de cablul PRS pentru a îndepărta platurile PRS de pe pacient. Acest lucru poate deteriora PRS.
2. Eliberați senzorul PRS din platurile PRS prinzând și trăgând de clema din spumă albă și de clema colorată în direcții opuse.
3. Îndepărtați senzorul PRS și eliminați platurile PRS.

OBSERVAȚIE: senzorii PRS sunt reutilizabili. Depozitați într-un loc sigur după finalizarea procedurii.

Îndepărtarea electrozilor de suprafață

Deconectați derivațiile electrozilor de suprafață din porturile modului SurfaceLink pentru sistemul EP EnSite™ X. Când îndepărtați electrozii de suprafață, trageți ușor spre înapoi, la un unghi mic, cu o mână, ținând în același timp pielea întinsă cu cealaltă mână, pentru a reduce la minimum traumatizarea pielii.

OBSERVAȚIE: apa și săpunul pot ajuta la îndepărtarea electrozilor de suprafață.

Specificații tehnice

Tabelul 1. Condiții de depozitare și transport

Temperatură	între -25 °C și +60 °C
Umiditate relativă	între 10% și 90% (fără condens)
Altitudine	între 0 m și 4.267 m

Scoatere din uz

- Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile.
- După utilizare, dispozitivele și ambalajele trebuie clasificate în mod corespunzător pentru eliminare; de exemplu, pericol electric, deșeuri nepericuloase etc. și eliminate cu grijă în conformitate cu procedurile unității și regulamentele și legile aplicabile. După procedură, eliminați componentele neutilizate.

Notificare raportare incident

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. Pentru clienții din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav atât autorității dumneavoastră națională, cât și producătorului.

Garanție limitată

Abbott Medical garantează faptul că produsele sale sunt lipsite de defecte de material și de manoperă în condiții de utilizare normală. Această garanție nu depășește data expirării specificată pe oricare etichetă a produsului. Utilizările autorizate și metodele de utilizare aprobate ale fiecăruia dintre produsele noastre sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare corelate care însoțesc fiecare produs. Abbott Medical își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor sale în moduri care nu au fost autorizate sau aprobate. Responsabilitatea Abbott Medical în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea produselor sale. Garanția de mai sus exclude și înlocuiește toate celelalte garanții explicate sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vânzare/bifitate sau adecvare la un anumit scop. Abbott Medical își declină orice responsabilitate pentru orice pierderi, daune sau cheltuieli neprevăzute sau de consecință rezultate, direct sau indirect, din utilizarea acestui produs, altele decât cele prevăzute în mod explicit de legislația specifică. Abbott Medical nu își asumă și nu autorizează nicio terță parte să își asume în numele său orice alte responsabilități sau responsabilități suplimentare pentru pierderi, daune sau cheltuieli în legătură cu acest produs. Pentru mai multe detalii, citiți textul complet al politicii Abbott Medical privind garanțiile, care este disponibilă de la Abbott Medical sau pe spatele unei facturi Abbott Medical.

Simboluri

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa <https://medical.abbot/manuals>.

Simbol	Descriere
Surface Electrode Kit	Kit de electrozi de suprafață
System Reference Electrode	Electrod de referință pentru sistem
Locating Electrodes	Electrozi de localizare
RL ECG Electrode	Electrod ECG RL
MD	Dispozitiv medical
UDI	Număr de identificare unic al dispozitivului
	Importator
	Aplicat pe acest dispozitiv în conformitate cu Directiva Consiliului European 2012/19/UE. Această directivă prevede colectarea și eliminarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Sortarea și eliminarea acestor deșeurii dintre alte forme de deșeurii reduce prezența substanțelor potențial toxice în sistemele municipale de eliminare și în ecosistem, în general.
	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE și 2011/65/UE. Prin prezența, St. Jude Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.

RU: Русский

EnSite™ X EP System Набор поверхностных электродов

Инструкция по эксплуатации

Описание

Набор поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X используется для передачи информации от пациента на систему картирования сердечной деятельности ЭФ-системы EnSite™ X для обработки сигнала и вывода данных. В набор входят следующие одноразовые нестерильные для использования вместе с ЭФ-системой картирования сердечной деятельности EnSite™ X:

Компонент комплекта поставки	Количество	Описание
ЭФ-система EnSite™ X, референтный электрод системы	1	Самоклеящийся одноразовый нестерильный электрод. Данный электрод служит электрическим эталоном системы для измерений импеданса и ЭКГ.
ЭКГ-электрод ЭФ-системы EnSite™ X для установки на правую ногу	1	Самоклеящийся одноразовый нестерильный электрод, который накладывается на правую ногу при измерении ЭКГ во время использования ЭФ-системы EnSite™ X.
Локационные электроды ЭФ-системы EnSite™ X	1	Локационные электроды ЭФ-системы EnSite™ X состоят из следующих элементов: <ul style="list-style-type: none">- Поверхностные электроды ЭФ-системы EnSite™ X (6) — самоклеющиеся нестерильные утилизируемые электроды одноразового использования, имеющие цветовую маркировку с нанесенной схемой размещения на задней стороне каждого электрода. Электроды служат диагностическими инструментами, которые передают переменные токи низкой интенсивности, генерируемые ЭФ-системой EnSite™ X, на грудную клетку пациента, и считывают результирующие электрические потенциалы, что способствует получению сигналов импеданса, используемых для определения положения электродов на обычных ЭФ-катетерах.- Пластыри референтного датчика пациента (PRS) (4) — пеноадгезивный пластырь, предназначенный для удержания датчиков PRS в устойчивом положении на теле пациента во время процедуры, выполняемой ЭФ-системой EnSite™ X.

Показания к применению

Комплект поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X предназначен для использования с ЭФ-системой EnSite™ X в соответствии с показаниями к применению для данной системы.

Клиническая польза

В качестве дополнительных устройств эти изделия способствуют реализации предполагаемой клинической пользы от основных совместимых систем картирования сердечной деятельности ЭФ-системы EnSite™ X, которые они поддерживают.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» указывает на риск возникновения ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам пациента или пользователя.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! «Внимание» указывает на риск возникновения ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к легким или средним травмам пациента или пользователя или повреждению оборудования.

- Устройство предназначено только для одноразового применения. Любая попытка повторного использования может нарушить структурную целостность данной системы. Неблагоприятные эффекты повторного использования компонентов могут включать, помимо прочего, нарушение точности снятия показаний.
- Хранить в прохладном темном сухом месте. Осмотрите упаковку и поверхностный (-е) электрод (-ы) перед использованием.
- Не используйте изделие до того, как полностью прочтете и усвоите данную инструкцию по эксплуатации.
- Не модифицируйте устройство (-а).
- Устройство должно эксплуатироваться электрофизиологом, обученным работе с устройством (либо под его надзором), при поддержке другого квалифицированного персонала, прошедшего обучение в области сердечной электрофизиологии.
- Не нагревайте поверхностные электроды.
- Не используйте данные электроды, если герметичность упаковки нарушена, проводящий клей высох, истек срок годности или столбик геля отделился от электрода.
- Перед применением поверхностного (-ых) электрода (-ов) убедитесь, что на участках применения нет волос, они чистые, не раздражены и сухие, чтобы предотвратить получение сигналов низкого качества от электродов на поверхности тела. Сухость особенно важна, если подготовительное средство легко воспламеняется или может вызывать раздражение кожи.
- Рекомендуется не удалять защитную наклейку до тех пор, пока поверхностный электрод не будет готов к размещению на теле пациента. Если защитная наклейка была удалена, не пытайтесь приклеить ее обратно на клейкую сторону поверхностного электрода. Это может привести к тому, что наклейка прочно прилипнет к поверхностному электроду.
- Не перекрывайте содержимое набора возвратными РЧ-электродами.
- Прекратите использование этого изделия, если наблюдается чувствительность кожи.
- При снятии референтного электрода ЭФ-системы EnSite™ X с живота пациента сначала снимите электрод с пациента, а только затем отсоедините от аппаратного обеспечения ЭФ-системы EnSite™ X.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения кожи при снятии электрода, медленно потяните один или несколько поверхностных электродов назад под малым углом одной рукой, а другой рукой держите кожу натянутой.
- Не пытайтесь перемещать устройство (-а) после первоначального прикрепления.
- Чтобы предотвратить высыхание, поверхностные электроды и пластыри следует использовать сразу после открытия пакета.

Ограничения

- Не размещайте поверхностный(-е) электрод(-ы) над такими устройствами, как кардиостимулятор или ИКД.
- Устройство (-а) должно (-ы) подключаться только к системе EnSite™ X EP.

Побочные эффекты

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, включая раздражение, повреждение, чувствительность, ожоги, экхимозы, воспаление и аллергическую кожную реакцию.

Указания по использованию

Подготовка кожи

Хорошая подготовка кожи важна для всех электрофизиологических исследований. Чтобы свести к минимуму шум, связанный с размещением поверхностного электрода, выполните следующие действия на участке применения перед размещением электрода и пластыря на коже пациента:

1. Подстригите лишние волосы.
2. Осторожно протрите кожу, используя марлевый тампон или аналогичный материал, или гель (например, Omni Prep), который содержит мелкие твердые частицы. Убедитесь в том, что весь гель удален с кожи.
3. Очистите поверхность кожи мылом и водой. При очистке кожи не пользуйтесь изопропиловым спиртом, если только кожа не чрезмерно жирная или не покрыта косметическим средством.
4. Убедитесь в том, что кожа полностью высохла и весь спирт испарился.

Правила размещения

При применении поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X на теле пациента важно расположить их надлежащим образом не только по отношению друг к другу, но также по отношению к другим поверхностным электродам.

Рекомендуется не открывать упаковку и не удалять защитную наклейку до тех пор, пока поверхностный электрод не будет готов к расположению на теле пациента. Если защитная наклейка была удалена, не пытайтесь приклеить ее обратно на клейкую сторону поверхностного электрода. Это может привести к тому, что наклейка прочно прилипнет к поверхностному электроду. Утилизируйте наклейку после снятия с поверхности электрода.

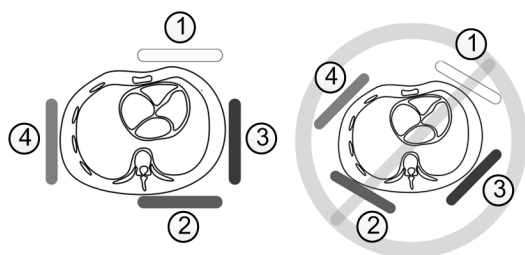
Передние и задние электроды

Положение ЭКГ-электрода для снятия грудного отведения V2 в 4-м межреберном промежутке у левого края грудины определяет положение переднего поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X. Если оба они размещены правильно, то передний поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X будет слегка смещен влево от грудины пациента. Важно, чтобы задний поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X был размещен прямо напротив переднего поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X. В результате он должен быть слегка смещен влево от позвоночника пациента. Данное размещение обеспечит надлежащую переднезаднюю (ПЗ) ориентацию. Отклонение от рекомендованного местоположения приведет к искажению ПЗ-ориентации на дисплее картирования.

Правый и левый электроды

Правый и левый боковые поверхностные электроды ЭФ-системы EnSite™ X должны также располагаться точно друг напротив друга и ортогонально ПЗ-конфигурации поверхностных электродов. Любое другое размещение может исказить поперечную ориентацию.

Рис. 1. Каудальный вид грудной клетки — правильное (слева) и неправильное (справа) размещение



Поверхностные электроды ЭФ-системы EnSite™ X:

1. Передний (белый)
2. Задний (коричневый)
3. Левый (красный)
4. Правый (оранжевый)

Электроды для шеи и левой ноги

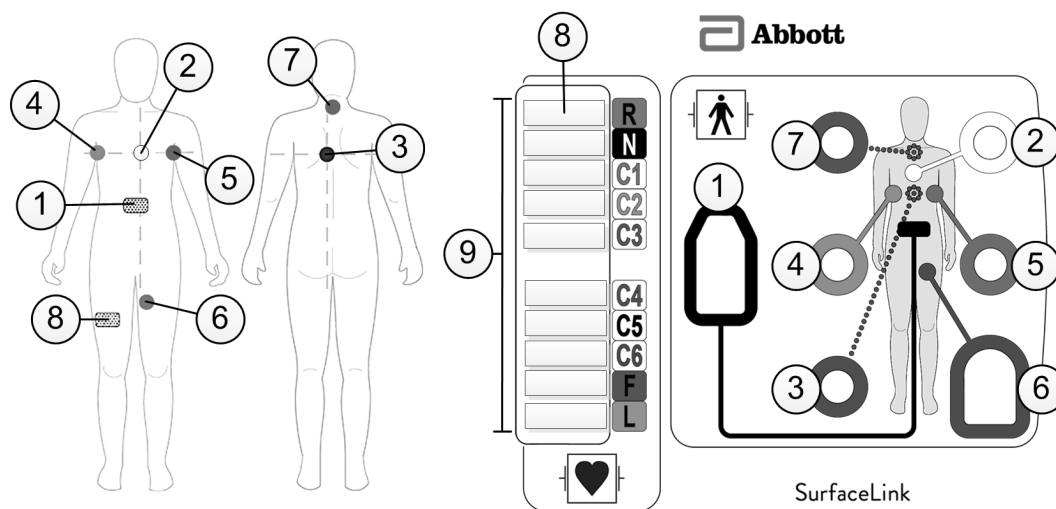
Поверхностные электроды ЭФ-системы EnSite™ X для шеи и левой ноги следует выровнять по вертикали с целью поддержания ортогонального положения относительно других четырех поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X. Поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X для шеи должен располагаться по срединной линии. Для достижения как можно более близкого размещения к срединной линии рекомендуется размещать поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X для левой ноги на внутренней поверхности бедра. Любое другое размещение может исказить вертикальную ориентацию.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Поверхностные электроды ЭФ-системы EnSite™ X не должны перекрывать друг друга или любые другие поверхностные электроды.
- Соприкосновение краями с поверхностными электродами для ЭКГ не должно создавать помех.
- Избегайте прямого контакта любых поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X или ЭФ-системы EnSite™ X, референтного электрода системы с другими пластырями, включая РЧ (радиочастотный) возвратный пластырь или дефибрилляторный пластырь.

Размещение поверхностных электродов

Рис. 2. Расположение поверхностного электрода (слева) и подключение кабеля к модулю SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X (справа)



Поместите поверхностные электроды на тело пациента (слева на рисунке) и подключите кабели поверхностного электрода к модулю SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X (справа на рисунке).

1. ЭФ-система EnSite™ X, референтный электрод системы
2. Поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X — передний (белый)
3. Поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X — задний (коричневый)
4. Поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X — правый (оранжевый)
5. Поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X — левый (красный)
6. Поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X — для левой ноги (синий)
7. Поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X — шейный (зеленый)
8. ЭКГ-электрод ЭФ-системы EnSite™ X для установки на правую ногу (устанавливается в качестве электрода ЭКГ на правую ногу во время использования ЭФ-системы EnSite™ X)
9. Электроды для ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не показано на рисунке слева. Наложите ЭКГ-электроды для регистрации 12 стандартных отведений при использовании ЭФ-системы EnSite™ X.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по размещению поверхностного электрода включают следующие устройства, которые не входят в данный комплект.

- ЭКГ-электроды (обычно используемые во время использования ЭФ-системы EnSite™ X) — клиент должен приобрести девять электродов ЭКГ, соответствующих ANSI/AAMI EC12. ЭКГ-электрод ЭФ-системы EnSite™ X для установки на правую ногу используется в качестве десятого ЭКГ-электрода.
- Кабель ЭКГ для ЭФ-системы EnSite™ X (необходим для использования ЭФ-системы EnSite™ X) — модель ENSITE-ECGRL-I-01 (рентгенопрозрачный кабель) или ENSITE-ECGR0-I-01 (рентгеноконтрастный кабель)
- Модуль SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X (необходим для использования ЭФ-системы EnSite™ X) — модель ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Поместите референтный электрод ЭФ-системы EnSite™ X на живот пациента, как показано на рисунке выше.
2. Подключите ЭФ-систему EnSite™ X, референтный электрод системы к модулю SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X, как показано на рисунке выше

ПРИМЕЧАНИЕ. Референтный электрод ЭФ-системы EnSite™ X должен быть первым электродом пациента, который подключается к усилителю ЭФ-системы EnSite™ X в начале исследования, и последним электродом пациента, который отсоединяется по окончании исследования.

3. Наложите поверхностный электрод для ЭКГ V2 в 4-м межреберном промежутке у левого края грудины.
4. Расположите каждый поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X на теле пациента в соответствии с иллюстрацией, размещенной на пенном материале поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X. Информацию о правильном размещении см. на схеме выше. Положение проводов поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X не важно.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- При снятии защитной наклейки поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X оттяните область от провода электрода.
- Рекомендуется размещать передний поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite™ X первым.
- Для обеспечения надежного контакта сильно нажимайте по центру поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X, совершая при этом круговые движения рукой.

5. Подключите каждый из проводов поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X к выделенным портам на модуле SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X, как показано на рисунке выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Провода имеют цветовую кодировку для идентификации порта модуля SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X, к которому каждый провод должен быть подключен.

- Установите ЭКГ-электрод ЭФ-системы EnSite™ X для установки на правую ногу, как показано на рисунке выше.
 - Подключите провод ЭКГ-электрода ЭФ-системы EnSite™ X для установки на правую ногу к порту ЭКГ для установки на правую ногу на модуле SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X, как показано на рисунке выше.
 - Разместите оставшиеся ЭКГ-электроды на теле пациента, придерживаясь 12 стандартных отведений. Используйте кабель ЭКГ ЭФ-системы EnSite™ X для подключения электродов ЭКГ к портам ЭКГ в модуле SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X, как показано на рисунке выше.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый порт ЭКГ на модуле SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X имеет цветовую кодировку и специальную маркировку для обеспечения правильного расположения электрода ЭКГ. Соблюдайте цветовую кодировку при подключении проводов ЭКГ к портам и убедитесь, что маркировка порта ЭКГ совпадает с расположением электрода ЭКГ на пациенте при подключении каждого провода ЭКГ.
- Обратитесь к руководству по использованию усилителя ЭФ-системы EnSite™ X (модель ENSITE-AMP-EPM-01) для получения информации о подключении модуля SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X к усилителю ЭФ-системы EnSite™ X.

Пластырь PRS и размещение датчика PRS

Выполните следующие действия, чтобы разместить пластыри PRS и датчики PRS для использования ЭФ-системы EnSite™ X.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по размещению пластыря PRS включают следующие устройства, которые не входят в данный комплект:

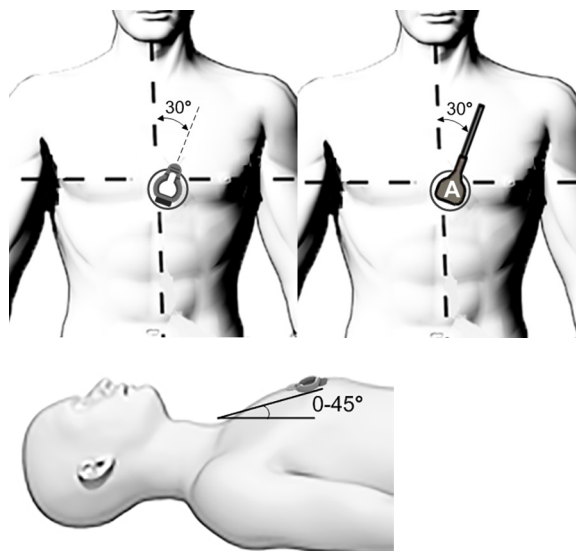
- передний датчик PRS и кабель (модель ENSITE-PRSFRT-01);
- задние датчики PRS и кабели (модель ENSITE-PRSBCK-01).

Размещение переднего пластыря PRS и датчика PRS

Один пластырь PRS необходимо разместить на передней части тела пациента для удержания переднего датчика PRS (PRS-A). Датчик PRS-A будет использоваться для обнаружения искажений, вызванных металлом, во время использования ЭФ-системы EnSite™ X. Для обеспечения правильной работы необходимо установить пластырь PRS, который будет удерживать датчик PRS-A.

ПРИМЕЧАНИЕ. Передний датчик PRS и кабель имеют один датчик PRS и специально предназначены для размещения на передней части тела пациента. Не устанавливайте датчик на спину пациента.

- Снимите наклейку с нижней части пластыря PRS и поместите пластырь на передней части тела пациента, соблюдая следующие правила размещения:
 - Сориентируйте пластырь таким образом, чтобы отверстие для кабеля PRS находилось в 30 градусах от срединной линии и позволяло прокладывать кабель PRS-A поверх левой ключицы пациента.
 - Пластырь PRS (и датчик PRS-A) не должен отклоняться более чем на 45 градусов относительно стола для пациента.
 - Поместите пластырь на грудь пациента над сердцем.
 - При необходимости пластырь PRS может быть помещен поверх переднего поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X.
 - Снятие и перемещение пластырей PRS может уменьшить адгезивность. Избегайте подобных действий, если это возможно.
- Снимите золотистую наклейку с пластыря PRS, чтобы открыть клеющую поверхность.
- Поместите черную сторону датчика PRS в клейкую область пластыря PRS (зеленая сторона датчика PRS должна быть направлена вверх).
- Подключите кабель PRS к системному оборудованию в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по использованию усилителя ЭФ-системы EnSite™ X.



Размещение спинного пластыря PRS и датчика PRS

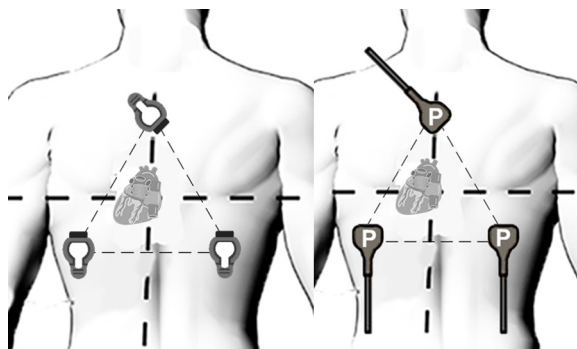
На спине пациента размещаются три пластыря PRS для фиксации трех спинных датчиков PRS (PRS-P1, PRS-P2 и PRS-P3). Датчики PRS-P должны быть размещены в форме треугольника вокруг области сердца. Центр этого треугольника будет «нулем» магнитной системы координат. Правильное размещение датчиков PRS-P необходимо для обеспечения правильной работы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Задние датчики PRS и кабели имеют три датчика, которые специально предназначены для размещения на спине пациента. Не устанавливайте датчик на переднюю часть тела пациента.

- Снимите наклейки с нижней части пластырей PRS и поместите их на спину пациента, соблюдая следующие правила размещения:
 - Сердце пациента должно находиться в границах треугольника, образованного тремя спинными пластырями PRS.
 - Рекомендуется, чтобы пластыри PRS были помещены в равносторонний треугольник (внутренние углы которого должны составлять около 60 градусов).
 - Датчики PRS-P должны быть расположены на расстоянии не менее 8 см друг от друга. Программное обеспечение ЭФ-системы EnSite™ X помечает датчики PRS-P как недействительные, если они находятся на расстоянии более 8 см друг от друга.
 - Снятие и перемещение пластырей PRS может уменьшить адгезивность. Избегайте подобных действий, если это возможно.
- Снимите золотистую наклейку с каждого пластыря PRS, чтобы открыть клеевую поверхность.
- Поместите один датчик PRS в клейкую область каждого из трех пластырей PRS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики PRS-P идентичны и поэтому могут быть размещены в любом из трех пластырей PRS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики PRS-P можно размещать зеленой или черной стороной вверх.
- Подключите кабель PRS к системному оборудованию в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по использованию усилителя ЭФ-системы EnSite™ X.



Снятие датчика PRS и пластыря PRS

- Снимите каждый пластырь PRS с тела, используя белый пенопластовый отрывной язычок, оставляя датчик PRS прикрепленным.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не тяните за кабель PRS с целью снять пластырь PRS с пациента. Это может привести к повреждению PRS.
- Открепите датчик PRS от пластыря PRS, взяв и потянув за белый пенный отрывной язычок и цветной отрывной язычок в противоположных направлениях.
- Удалите датчик PRS и утилизируйте пластырь PRS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики PRS являются многоразовыми устройствами. После использования датчики следует помещать на хранение в безопасное место.

Удаление поверхностного электрода

Отсоедините выводы поверхностных электродов от портов модуля SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X. При снятии поверхностных электродов медленно потяните электрод одной рукой назад под небольшим углом, удерживая кожу натянутой другой рукой, чтобы минимизировать вероятность травмы кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мыло и вода могут облегчить удаление поверхностного электрода.

Технические характеристики

Табл. 1. Условия хранения и транспортировки

Температура	от -25 °C до +60 °C
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Высота над уровнем моря	от 0 м до 4267 м

Утилизация

- Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки.
- После использования устройство (-а) и его (их) упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно надлежащим образом их отсортировав, например к биологически опасным отходам, острым отходам, безвредным отходам и т. д. Утилизируйте любые неиспользованные компоненты после процедуры.

Отчетное уведомление об инциденте

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Клиентам в Европейском Союзе следует сообщать о серьезном инциденте своему государственному регуляторному органу, а также производителю.

Ограниченная гарантия

Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после окончания срока годности, указанного на маркировке любого изделия. Утвержденные правила и методы использования каждого нашего изделия приводятся в соответствующем руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию. В случае использования изделий компании Abbott Medical неутвержденным и не одобренным способом, компания Abbott Medical отказывается от какой-либо юридической и материальной ответственности. Ответственность компании Abbott Medical в рамках этой гарантии ограничивается заменой ее изделий. Вышеизложенная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, явно выраженные

или подразумеваемые, включающие, но не ограничивающиеся любыми подразумеваемыми гарантиями товарности или пригодности для какой-либо определенной цели. Компания Abbott Medical не несет ответственности за любые потери, повреждения или издержки, случайные или являющиеся следствием, прямым или косвенным, использования этого изделия, если это явно не сформулировано в конкретном законе. Компания Abbott Medical не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность за потери, повреждения или расходы, связанные с данным изделием. Для получения более подробных сведений ознакомьтесь с полным описанием политики гарантийных обязательств Abbott Medical, которое можно получить от компании Abbott Medical или найти на обратной стороне счета Abbott Medical.

Условные обозначения

На продукт или его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу <https://medical.abbott/manuals>.

Условное обозначение	Описание
Surface Electrode Kit	Набор поверхностных электродов
System Reference Electrode	Референтный электрод системы
Locating Electrodes	Расположение электродов
RL ECG Electrode	Электрод RL для ЭКГ
MD	Медицинское устройство
UDI	Уникальный идентификационный номер
	Импортёр
	Присвоено данному устройству в соответствии с директивой Европейского Совета 2012/19/EU. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сбор и утилизация такого оборудования отдельно от прочих отходов снижают риск попадания потенциально токсичных веществ в городские системы утилизации отходов и в экосистему в целом.
	Conformité Européenne (соответствие европейским требованиям). Присвоен данному устройству в соответствии с директивами Европейского совета 93/42/ЕЕС и 2011/65/ЕС. Настоящим корпорация St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.

SK: Slovenčina

EnSite™ X EP System Súprava povrchových elektród

Návod na použitie

Popis

Súprava povrchových elektród systému EnSite™ X EP sa používa na prenos informácií od pacienta do systému EnSite™ X EP na úpravu signálu a odvodzovanie dát. Súprava obsahuje nasledujúce jednorazové nesterilné komponenty na použitie so systémom EnSite™ X EP:

Komponent súpravy	Množstvo	Opis
Systém EnSite™ X EP, systémová referenčná elektróda	1	Samolepiaca nesterilná jednorazová elektróda na jedno použitie. Elektróda slúži ako elektrická referencia systému pre merania impedancie a EKG.
RL EKG elektróda systému EnSite™ X EP	1	Samolepiaca nesterilná jednorazová elektróda, ktorá počas zákroku so systémom EnSite™ X EP slúži ako EKG elektróda na pravú nohu.
Polohovacie elektródy systému EnSite™ X EP	1	Polohovacie elektródy systému EnSite™ X EP pozostávajú z nasledujúcich položiek: <ul style="list-style-type: none">- Povrchové elektródy systému EnSite™ X EP (6) – samolepiace nesterilné jednorazové elektródy s farebným označením a nákrešom umiestnenia na zadnej strane každej elektródy. Elektródy slúžia ako diagnostické nástroje, ktoré prenášajú striedavé prúdy s nízkou intenzitou generované systémom EnSite™ X EP do hrudníka pacienta a snímajú výsledné elektrické potenciály, ktoré pomáhajú pri získavaní impedančných signálov používaných na lokalizáciu polohy elektród na konvenčných EP katédroch.- Náplasti patientskeho referenčného senzora (PRS) (4) – penové náplasti, ktoré sú určené na udržiavanie patientskych referenčných senzorov PRS v stabilnej polohe na pacientovi počas zákroku so systémom EnSite™ X EP.

Indikácie na použitie

Súprava povrchových elektród EnSite™ X EP je určená na použitie so systémom EnSite™ X EP v súlade s indikáciami na použitie systému EnSite™ X EP.

Klinický prínos

Tieto produkty sa používajú ako príslušenstvo k primárnym kompatibilným systémom EnSite™ X EP, pričom pomáhajú dosiahnuť zamýšľaný klinický prínos.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Varovania

VAROVANIE: Varovanie označuje riziko situácie, ktorá by mohla viesť k smrti alebo závažnému zraneniu pacienta alebo používateľa, ak by sa jej nepredišlo.

Preventívne opatrenia

UPOZORNENIE: Upozornenie označuje riziko situácie, ktorá by mohla viesť k malému až strednému zraneniu pacienta alebo používateľa či poškodeniu prístrojov, ak by sa jej nepredišlo.

- Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Akýkoľvek pokus o opätovné použitie môže narušiť integritu tohto systému. Medzi nežiaduce účinky opakovaného používania komponentov môže okrem iných patriť nepresné fungovanie.
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Pred použitím skontrolujte balenie a povrchové elektródy.
- Pomôcku začnite používať až potom, ako si prečítate tento návod na použitie a úplne mu porozumiete.
- Zariadenie žiadnym spôsobom nepozmeňujte.
- Toto zariadenie musí obsluhovať elektrofyzikológ, prípadne iná osoba pod dohľadom elektrofyzikológa zaškoleného v jeho obsluhu s podporou ďalších kvalifikovaných pracovníkov zaškolených v oblasti elektrofyziológie srdca.
- Povrchové elektródy nezahrievajte.
- Tento výrobok nepoužívajte, ak je poškodené utiesnenie balenia, ak je vodivá adhezívna vrstva suchá, ak uplynul dátum najneskoršej spotreby alebo ak sa gélová kolóna uvoľní z elektródy.
- Pred umiestnením povrchovej elektródy sa uistite, že miesta aplikácie sú bez chĺpkov, čisté, nepodráždené a suché. Zabráňte tak prijímaniu signálov s nízkou kvalitou z povrchových elektród na tele. Je obzvlášť dôležité, aby bolo miesto aplikácie suché, ak je prípravok horľavý alebo môže dráždiť pokožku.
- Odporúča sa, aby ste sa neodstraňovali podložku, kým nebude povrchová elektróda pripravená na umiestnenie na pacienta. Keď podložku odstránite, nesnažte sa ju nalepiť späť na lepidlo povrchovej elektródy. Mohlo by to viesť k zaseknutiu podložky na povrchovej elektróde.
- Neprekývajte obsah súpravy so spätnými RF elektródami.
- Ak spozorujete precitlivosť pokožky, prestaňte používať tento výrobok.
- Pri odstraňovaní systémovej referenčnej elektródy systému EnSite™ X EP z brucha pacienta odpojte elektródu od pacienta pred jej odpojením od hardvéru systému EnSite™ X EP.
- Povrchové elektródy pri odstraňovaní pomaly ťahajte jednou rukou pri nízkom uhlí a druhou rukou držte kožu napnutú, aby ste znížili riziko poškodenia pokožky.
- Po úvodnom umiestnení sa nepokúšajte zariadenie premiestniť.
- Povrchové elektródy a náplasti by sa mali použiť okamžite po otvorení vrečka, aby nedošlo k vyschnutiu.

Obmedzenia

- Neumiestňujte povrchové elektródy na zariadenia, ako sú kardiostimulátory alebo zariadenia ICD.
- Zariadenia by sa mali pripájať iba k systému EnSite™ X EP.

Nežiaduce udalosti

Poruchy pokožky a podkožného tkaniva vrátane podráždenia, poškodenia, precitlivenosti, popálenín, podliatin, zápalu a alergickej kožnej reakcie.

Pokyny na používanie

Príprava pokožky

Dobrá príprava pokožky je základom pre všetky elektrofyziológické vyšetrenia. Na minimalizáciu šumu súvisiaceho s umiestnením povrchovej elektródy vykonajte pred umiestnením povrchových elektród a náplastí na pokožku pacienta v miestach aplikácie tieto kroky:

1. Ostrihajte nadmerné ochlpenie.
2. Pomocou gázy alebo podobného materiálu, prípadne gélovým preparátom (ako napríklad Omni Prep), ktorý obsahuje malé čiastočky pieskovitého materiálu, jemne zdrsňte pokožku. Uistite sa, že ste všetok gélový materiál odstránili z pokožky.
3. Vyčistite povrch pokožky mydlom a vodou. Pokiaľ nie je pokožka nadmerne masťná alebo nakrémovaná, nečistite ju izopropylalkoholom.
4. Uistite sa, že pokožka je úplne suchá a že všetok alkohol sa odparil.

Pokyny na umiestnenie

Pri umiestňovaní povrchových elektród systému EnSite™ X EP na pacienta je dôležité umiestniť ich v správnej polohe, nielen vo vzťahu medzi sebou, ale tiež vo vzťahu k iným povrchovým elektródam.

Odporúča sa, aby ste neotvárali balenie a neodstraňovali podložku, kým nebude povrchová elektróda pripravená na umiestnenie na pacienta. Keď podložku odstránite, nesnažte sa ju nalepiť späť na lepidlovú stranu povrchovej elektródy. Mohlo by to viesť k zaseknutiu podložky na povrchovej elektróde. Podložku po odstránení z povrchovej elektródy zlikvidujte.

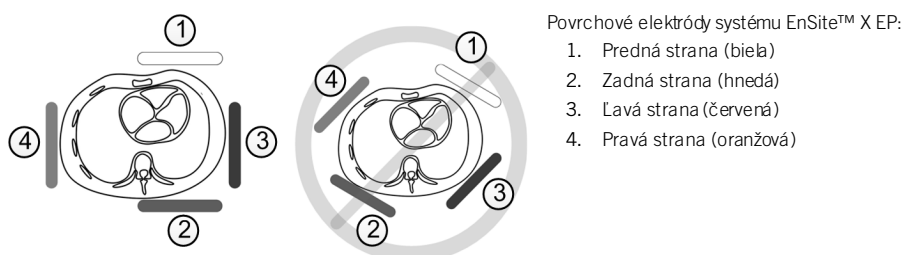
Predná (hrudná) a zadná (chrbtová) elektróda

Umiestnenie prednej povrchovej elektródy systému EnSite™ X EP sa riadi umiestnením prekordálnej EKG elektródy V2 v polohe 4. medzirebrového priestoru na ľavom okraji hrudnej kosti. Ak sú obe umiestnené správne, predná povrchová elektróda systému EnSite™ X EP bude mierne posunutá na ľavú stranu hrudnej kosti pacienta. Je dôležité, aby ste zadnú povrchovú elektródu systému EnSite™ X EP umiestnili priamo oproti prednej povrchovej elektróde systému EnSite™ X EP. V dôsledku toho bude mierne posunutá na ľavú stranu chrbtice pacienta. Toto umiestnenie pomôže udržať vhodnú predozadnú (AP) orientáciu. Odchýlka od odporúčaného umiestnenia skreslí orientáciu AP v zobrazení mapy.

Pravá a ľavá elektróda

Pravá a ľavá povrchová elektróda systému EnSite™ X EP musia byť taktiež priamo oproti sebe a kolmo voči usporiadaniu povrchových elektród AP. Lubovoľné iné umiestnenie môže zošikmiť bočnú orientáciu.

Obr. 1. Kaudálny pohľad na hrudník – správne (vľavo) a nesprávne (vpravo) umiestnenie



Elektródy na krk a ľavú nohu

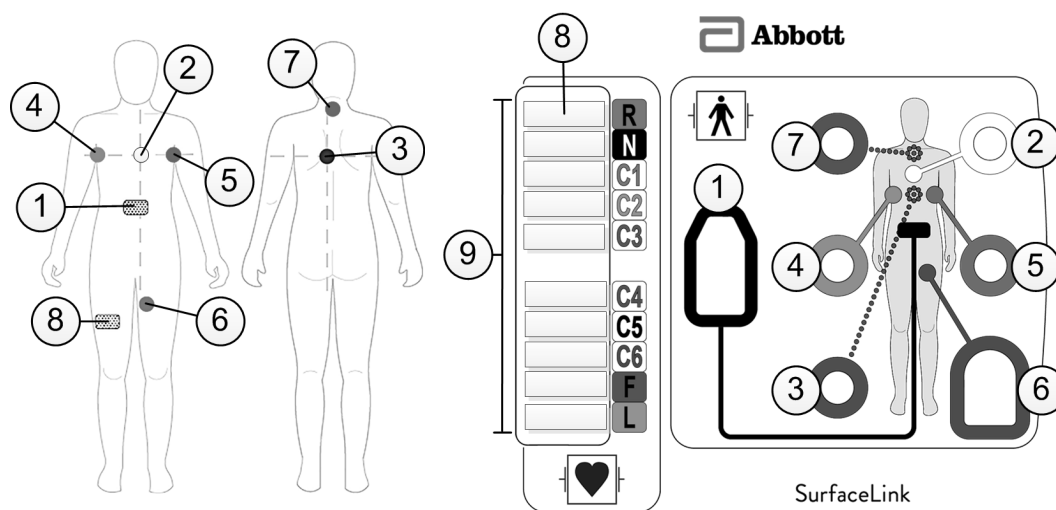
Povrchové elektródy systému EnSite™ X EP na krk a ľavú nohu musia byť vertikálne vyrovnané, aby sa zachoval kolmý pomer voči ostatným štyrom povrchovým elektródam systému EnSite™ X EP. Povrchová elektróda systému EnSite™ X EP na krk by mala byť umiestnená v stredovej línii. Povrchovú elektródu systému EnSite™ X EP pre ľavú nohu odporúča umiestniť na vnútornú stranu stehna, aby sa dosiahlo umiestnenie čo najbližšie k stredovej línii. Lubovoľné iné umiestnenie môže zošikmiť vertikálnu orientáciu.

POZNÁMKY:

- Žiadne z povrchových elektród systému EnSite™ X EP sa nesmú prekryvať vzájomne ani so žiadnymi inými povrchovými elektródami.
- Okrajový kontakt s elektródami na snímanie EKG nesmie spôsobovať rušenie.
- Zabráňte priamemu kontaktu medzi akýmikoľvek povrchovými elektródami systému EnSite™ X EP alebo systémovými referenčnými elektródami systému EnSite™ X EP s ďalšími náplastami vrátane rádiodieľovej (RF) spätnej náplasti alebo náplasti defibrilátora.

Umiestnenie povrchovej elektródy

Obr. 2. Umiestnenie povrchovej elektródy (vľavo) a zapojenie zvodov do modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP (vpravo)



Umiestnite povrchové elektródy na pacienta (obrázok vľavo) a pripojte zvodov povrchových elektród k modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP (obrázok vpravo).

1. Systém EnSite™ X EP, systémová referenčná elektróda
2. Povrchová elektróda systému EnSite™ X EP – predná (biela)
3. Povrchová elektróda systému EnSite™ X EP – zadná (hnedá)
4. Povrchová elektróda systému EnSite™ X EP – pravá (oranžová)
5. Povrchová elektróda systému EnSite™ X EP – ľavá (červená)
6. Povrchová elektróda systému EnSite™ X EP – ľavá noha (modrá)
7. Povrchová elektróda systému EnSite™ X EP – krk (zelená)
8. RL EKG elektróda systému EnSite™ X EP (počas zákroku so systémom EnSite™ X EP umiestnená ako EKG elektróda pre pravú nohu)
9. EKG elektródy

POZNÁMKA: Nie je znázornené na ľavom obrázku. Umiestnite EKG elektródy v štandardnej 12-zvodovej konfigurácii pre zákrok so systémom EnSite™ X EP.

POZNÁMKA: Pokyny na umiestnenie povrchovej elektródy zahŕňujú nasledujúce pomôcky, ktoré sa s touto súpravou nedodávajú.

- EKG elektródy (typicky používané počas zákroku so systémom EnSite™ X EP) – od zákazníka sa vyžaduje zabezpečiť deväť EKG elektród, ktoré sú v súlade s normami ANSI/AAMI EC12. RL EKG elektróda systému EnSite™ X EP sa použije ako desiatu EKG elektródu.
- EKG kábel systému EnSite™ X EP (vyžadovaný pre zákrok so systémom EnSite™ X EP) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (rádioprievitný kábel) alebo ENSITE-ECGRO-I-01 (rádiokonaštný kábel)
- Modul SurfaceLink systému EnSite™ X EP (vyžadovaný pre zákrok so systémom EnSite™ X EP) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Umiestnite systémovú referenčnú elektródu systému EnSite™ X EP na brucho pacienta, ako je znázornené na obrázku vyššie.
2. Pripojte systémovú referenčnú elektródu systému EnSite™ X EP k modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP podľa obrázka vyššie.

POZNÁMKA: Systémová referenčná elektróda EnSite™ X EP musí byť prvou elektródou pacienta pripojenou k zosilňovaču systému EnSite™ X EP na začiatku vyšetrenia a poslednou elektródou pacienta, ktorá sa odpojí na konci vyšetrenia.

3. Umiestnite EKG elektródu V2 do polohy 4. medzirebrového priestoru a ľavého okraja hrudnej kosti.
4. Každú povrchovú elektródu systému EnSite™ X EP umiestnite na pacienta podľa obrázka vytlačeného na penovej strane povrchovej elektródy systému EnSite™ X EP. Správne umiestnenie je znázornené na obrázku vyššie. Orientácia zvodov povrchovej elektródy systému EnSite™ X EP nie je dôležitá.

POZNÁMKY:

- Pri odstraňovaní podložky z povrchových elektród systému EnSite™ X EP uchopte oblasť mimo zvod elektródy.
- Odporúča sa umiestniť najskôr prednú povrchovú elektródu systému EnSite™ X EP.
- Silným zatlačením na stred povrchových elektród systému EnSite™ X EP krúživým pohybom zabezpečte požadovaný kontakt.

5. Pripojte každý zo zvodov povrchovej elektródy systému EnSite™ X EP k určeným portom modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP podľa obrázka vyššie.

POZNÁMKA: Zvodov sú farebne označené a ich farba zodpovedá portom modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP, do ktorých majú byť zapojené.

6. Umiestnite RL EKG elektródu systému EnSite™ X EP, ako je znázornené na obrázku vyššie.
7. Pripojte zvod RL EKG elektródy systému EnSite™ X EP k RL EKG portu modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP podľa obrázka vyššie.
8. Umiestnite zvyšné EKG elektródy na pacienta v štandardnej 12-zvodovej konfigurácii. Pomocou EKG kábla systému EnSite™ X EP pripojte EKG elektródy k EKG portom modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP podľa obrázka vyššie.

POZNÁMKA: Každý EKG port modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP je farebne kódovaný a označený konkrétnym umiestnením elektródy EKG. Zapojte EKG káble podľa farieb do portov a pri pripojovaní jednotlivých EKG zvodov skontrolujte, či označenia EKG portov zodpovedajú EKG elektródam na pacientovi.

- Informácie o pripojení modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP k zosilňovaču systému EnSite™ X EP nájdete v návode na použitie zosilňovača systému EnSite™ X EP (model ENSITE-AMP-EPM-01).

Umiestnenie náplasti PRS a senzora PRS

Náplasti PRS a senzory PRS pre zákrok so systémom EnSite™ X EP umiestnite podľa postupu nižšie.

POZNÁMKA: Pokyny na umiestnenie náplasti PRS zahŕňajú nasledujúce pomôcky, ktoré sa s touto súpravou nedodávajú:

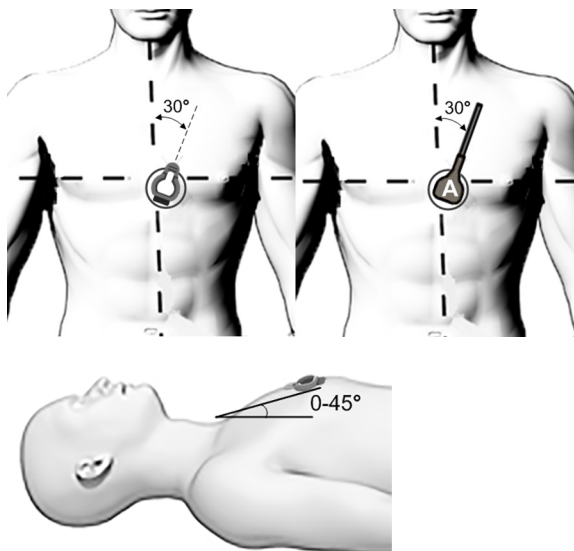
- Predný senzor PRS a kábel (model ENSITE-PRSFRT-01)
- Zadné senzory PRS a káble (model ENSITE-PRSBCK-01)

Umiestnenie prednej náplasti PRS a senzora PRS

Jedna náplast PRS je umiestnená na prednú časť tela pacienta, aby držala predný senzor PRS (PRS-A). Senzor PRS-A bude počas zákroku so systémom EnSite™ X EP použitý na detekciu skreslenia kovovými predmetmi. Umiestnenie náplasti PRS, ktorá bude správne držať senzor PRS-A, je potrebné na zaistenie bezproblémového fungovania.

POZNÁMKA: Predný senzor PRS a kábel má jeden senzor PRS a má byť umiestnený špecificky na prednú časť tela pacienta. Neumiestňujte ho na zadnú časť tela pacienta.

- Odlepte fóliu zo spodnej časti náplasti PRS a náplast umiestnite na prednú časť tela pacienta podľa nasledujúcich pokynov:
 - Náplast nasmerujte tak, aby bol otvor pre kábel PRS 30° od stredovej línie, a umožnil tak nasmerovanie kábla PRS-A cez ľavú kľúčnu kosť pacienta.
 - Náplast PRS (a senzor PRS-A) nesmie byť odklonená o viac ako 45 stupňov vzhľadom na patientsky stôl.
 - Umiestnite ju na hrudník nad srdce pacienta.
 - V prípade potreby je možné náplast PRS umiestniť na prednú povrchovú elektródu systému EnSite™ X EP.
 - Odstránenie a zmena umiestnenia náplasti PRS môžu viesť k strate lepidlivosti. Ak je to možné, vyhnite sa im.
- Odstráňte zlatú fóliu z náplasti PRS a odhaľte adhezívnu vrstvu.
- Umiestnite zadnú časť senzora PRS do adhezívnej oblasti náplasti PRS (zelená strana senzora PRS by mala smerovať nahor).
- Pripojte kábel PRS k hardvéru systému podľa pokynov v návode na použitie zosilňovača systému EnSite™ X EP.



Umiestnenie zadnej náplasti PRS a senzora PRS

Na zadnú stranu tela pacienta sa umiestňujú tri náplasti PRS, ktoré držia tri zadné senzory PRS (PRS-P1, PRS-P2 a PRS-P3). Senzory PRS-P je potrebné umiestniť v trojuholníkovom rozložení okolo srdca. Stred trojuholníka bude „nulou“ magnetického súradnicového systému. Správne umiestnenie senzorov PRS-P je potrebné na zaistenie bezproblémového fungovania.

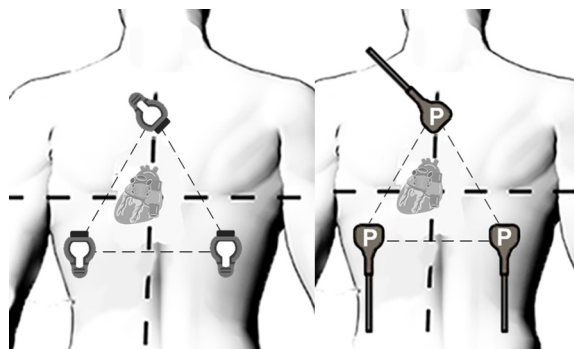
POZNÁMKA: Zadné senzory PRS a káble majú tri senzory, ktoré majú byť umiestnené na zadnú stranu tela pacienta. Neumiestňujte ich na prednú časť tela pacienta.

- Odlepte fóliu zo spodnej časti náplasti PRS a náplast umiestnite na chrbát pacienta podľa nasledujúcich pokynov:
 - Srdce pacienta musí byť medzi hranicami trojuholníka vytvoreného tromi zadnými náplastami PRS.
 - Náplasti PRS sa odporúča umiestniť do tvaru rovnoramenného trojuholníka (všetky vnútorné uhly by mali mať 60 stupňov).
 - Minimálna vzdialenosť medzi jednotlivými senzormi PRS-P musí byť minimálne 8 cm. Ak bude táto vzdialenosť menšia ako 8 cm, softvér systému EnSite™ X EP označí senzory PRS-P za nesprávne.
 - Odstránenie a zmena umiestnenia náplasti PRS môžu viesť k strate lepidlivosti. Ak je to možné, vyhnite sa im.
- Odstráňte zlatú fóliu z každej náplasti PRS a odhaľte adhezívnu vrstvu.
- Umiestnite jednotlivé senzory PRS do adhezívnej oblasti každej z troch náplasti PRS.

POZNÁMKA: Senzory PRS-P sú rovnaké, a preto môžu byť umiestnené do ktorejkoľvek z troch náplasti PRS.

POZNÁMKA: Senzory PRS-P je možné umiestniť so zelenou alebo čiernou stranou nahor.

- Pripojte kábel PRS k hardvéru systému podľa pokynov v návode na použitie zosilňovača systému EnSite™ X EP.



Odstránenie senzora PRS a náplasti PRS

1. Pomocou bielej penovej doštičky odlepte všetky náplasti PRS z tela pacienta, pričom senzory PRS nechajte pripnuté.
POZNÁMKA: Náplast PRS neodstraňujte z tela pacienta ťahaním za kábel PRS. Senzor PRS by sa tým mohol poškodiť.
2. Senzor PRS uvoľnite z náplasti tak, že uchopíte bielu penovú doštičku a farebnú doštičku a doštičky potiahnete opačnými smermi.
3. Odstráňte senzor PRS a zlikvidujte náplast PRS.

POZNÁMKA: Senzory PRS je možné používať opakovane. Po zákroku ich uchovajte na bezpečnom mieste.

Odstránenie povrchovej elektródy

Odpojte zvody povrchových elektród od portov modulu SurfaceLink systému EnSite™ X EP. Pri odstraňovaní povrchových elektród ich pomaly ťahajte jednou rukou pri nízkom uhlí a druhou rukou držte kožu napnutú, aby ste minimalizovali jej poškodenie.

POZNÁMKA: Pri odstraňovaní povrchovej elektródy môže pomôcť mydlo a voda.

Technické údaje

Tab. 1. Skladovacie a prepravné podmienky

Teplota	-25 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 90 % (bez kondenzácie)
Nadmorská výška	0 m až 4 267 m

Likvidácia

- Tento návod na použitie je recyklovateľný.
- Po použití treba toto zariadenie a balenie náležite klasifikovať pre likvidáciu, napr. ako elektrické vybavenie, neškodný odpad atď., a opatrne zlikvidovať v súlade s postupmi zdravotníckeho zariadenia a platnými zákonmi a predpismi. Po procedúre zlikvidujte všetky nepoužívané komponenty.

Oznámenie o hlásení incidentov

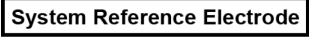
Ak sa pri používaní tohto zariadenia vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlásujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Obmedzená záruka

Spoločnosť Abbott Medical sa zaručuje, že všetky jej výrobky budú pri normálnom používaní bez chýb materiálu a vyhotovenia. Táto záruka nepresahuje dátum expirácie uvedený na označení každého produktu. Autorizovaný spôsob používania a schválené metódy používania všetkých našich výrobkov sú uvedené v príslušných návodoch na použitie, ktoré sú priložené ku každému výrobku. Spoločnosť Abbott Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť aj zákonnú zodpovednosť za použitie jej výrobkov spôsobom, ktorý nie je povolený alebo schválený. Podľa tejto záruky sa zodpovednosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje len na výmenu výrobkov. Vyššie uvedená záruka vylučuje akékoľvek iné záruky a v plnom rozsahu ich nahrádza, či už sú to záruky výslovné alebo implikované, a to vrátane, okrem iných, všetkých implikovaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Abbott Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo náklady priamo či nepriamo vzniknuté v dôsledku použitia tohto výrobku, s výnimkou zodpovednosti výslovné stanovenej zákonom. Spoločnosť Abbott Medical neprijíma ani nikoho neoprávňuje, aby za ňu prijal akúkoľvek ďalšiu zodpovednosť za stratu, poškodenie alebo náklady vzniknuté v súvislosti s týmto výrobkom. Ďalšie informácie nájdete v úplnom znení záručných podmienok spoločnosti Abbott Medical alebo na zadnej strane faktúr spoločnosti Abbott Medical.

Symbols

Na produkte alebo na označení produktu môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly. Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Popis
	Súprava povrchových elektród
	Systémová referenčná elektróda
	Polohovacie elektródy
	Röntgenpriepustná EKG elektróda
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečné identifikačné číslo zariadenia
	Importér
	Označenie tejto pomôcky v súlade so smernicou Európskej rady č. 2012/19/EÚ. Podľa tejto smernice sa vyžaduje separovaný zber a likvidácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Triedenie takéhoto odpadu a jeho oddelenie od ostatných druhov odpadu znižuje podiel potenciálne toxických látok v komunálnych odpadových systémoch a v širšom ekosystéme.
	Confirmité Européenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie v súlade so smernicami Rady Európskej únie č. 93/42/EHS a 2011/65/EU. Spoločnosť St. Jude Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa základné požiadavky a iné relevantné ustanovenia uvedených smerníc.

SL: Slovenščina

EnSite™ X EP System Komplet površinskih elektrod

Navodila za uporabo

Opis

Komplet površinskih elektrod sistema EnSite™ X EP se uporablja za prenos informacij od bolnika do sistema EnSite™ X EP za prilagajanje signala in izpeljav sklepov na podlagi podatkov. Komplet vsebuje naslednje nesterilne komponente za enkratno uporabo, ki se uporabljajo s sistemom EnSite™ X EP:

Komponenta kompleta	Količina	Opis
Sistem EnSite™ X EP, referenčna elektroda sistema	1	Samolepilna, nesterilna elektroda za enkratno uporabo. Ta elektroda se uporablja kot električna referenca sistema za impedanco in meritve EKG.
Elektroda za EKG RL sistema EnSite™ X EP	1	Samolepilna, nesterilna elektroda za enkratno uporabo, ki se uporablja kot elektroda za EKG na desni nogi med postopkom sistema EnSite™ X EP.
Lokacijske elektrode sistema EnSite™ X EP	1	Lokacijske elektrode sistema EnSite™ X EP vključujejo naslednje: <ul style="list-style-type: none">- Površinske elektrode sistema EnSite™ X EP (6) – samolepilne, nesterilne elektrode za enkratno uporabo, ki so barvno označene in imajo shemo namestitve na zadnji strani. Elektrode se uporabljajo kot diagnostična orodja, ki do prsnega koša bolnika prenašajo nizkointenzivne izmenične tokove, ki jih ustvarja sistem EnSite™ X EP, in zaznavajo posledične električne potenciale, kar pomaga pri zajemanju impedančnih signalov, ki se uporabljajo za določanje položaja elektrod na običajnih elektrofizioloških (EP) katetrih.- Blazinice referenčnega senzorja bolnika (PRS) (4) – penaste lepilne blazinice, namenjene ohranjanju senzorjev PRS v stabilnem položaju na bolniku med posegom s sistemom EnSite™ X EP.

Indikacije za uporabo

Komplet površinskih elektrod EnSite™ X EP je indiciran za uporabo s sistemom EnSite™ X EP v skladu z indikacijami za uporabo sistema EnSite™ X EP.

Klinične koristi

Ti izdelki pomagajo kot dodatki realizirati predvidene klinične koristi primarnih, združitljivih sistemov EnSite™ X EP, za katere so namenjeni.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila

OPOZORILO: Opozorilo označuje nevarnost situacije, ki, če ni preprečena, lahko privede do smrti ali resne telesne poškodbe bolnika ali uporabnika.

Previdnostni ukrepi

POZOR: Svarilo označuje nevarnost situacije, ki, če ni preprečena, lahko privede do manjše ali zmerne telesne poškodbe bolnika ali uporabnika ali poškodbe opreme.

- Ta pripomoček je predviden le za enkratno uporabo. Vsak poskus ponovne uporabe lahko ogrozi celovitost tega sistema. Neželjeni učinki ponovne uporabe komponent lahko med drugim vključujejo nepravilno delovanje.
- Shranjujte na hladnem, suhem in temnem mestu. Pred uporabo preglejte embalažo in površinske elektrode.
- Tega pripomočka ne uporabljajte, dokler v celoti ne preberete in razumete navodil za uporabo.
- Pripomočkov ne spreminjajte na noben način.
- Ta pripomoček mora upravljati ali nadzorovati elektrofiziolog, ki je usposobljen za uporabo tega pripomočka, podpirati pa ga mora drugo usposobljeno osebje, ki je usposobljeno na področju kardialne elektrofiziologije.
- Površinskih elektrod ne segrevajte.
- Tega izdelka ne uporabljajte, če je tesnilo embalaže poškodovano, prevodno lepilo suho, datum »rok uporabe« potekel ali se je gelna blazinica ločila od elektrode.
- Pred namestitvijo površinskih elektrod poskrbite, da bo mesto namestitve brez dlak, čisto, brez znakov draženja in suho, da preprečite sprejemanje signalov nizke kakovosti z elektrod na površini telesa. Suhost je še posebej pomembna, če je pripravljeno sredstvo vnetljivo ali lahko draži kožo.
- Priporočeno je, da se izogibate odstranitvi podloge, dokler površinska elektroda ni pripravljena za namestitev na bolnika. Ko podlogo odstranite, je ne poskušajte prilepiti nazaj na samolepilno stran površinske elektrode. Podloga se lahko zaradi tega prilepi na površinsko elektrodo.
- Vsebine kompleta ne prekrivajte s povratnimi elektrodami RF.
- Tega izdelka ne uporabljajte, če opazite občutljivost kože.
- Pri odstranjevanju referenčne elektrode sistema EnSite™ X EP z bolnikovega trebuha morate elektrodo najprej odstraniti z bolnika in jo šele nato odklopiti s strojne opreme sistema EnSite™ X EP.
- Za zmanjšanje verjetnosti poškodb kože morate površinske elektrode pri odstranjevanju počasi pod nizkim kotom z eno roko povleči nazaj, z drugo pa držati kožo napeto.
- Ko pripomočke enkrat namestite, jih ne poskušajte premestiti.
- Če želite preprečiti izsušitev, je treba površinske elektrode in blazinice uporabiti takoj po odprtju vrečke.

Omejitve

- Površinskih elektrod ne namestite čez pripomočke, kot so srčni spodbujevalniki ali vsadni kardioverterski defibrilatorji.
- Pripomočke je treba priključiti samo na sistem EnSite™ X EP.

Neželeni učinki

Motnje kože in podkožnega tkiva, ki vključujejo draženje, poškodbe, občutljivost, opekline, ekhimozo, vnetje in alergijske reakcije kože.

Navodila za uporabo

Priprava kože

Dobra priprava kože je ključnega pomena za vsako elektrofiziološko preiskavo. Da bi čim bolj zmanjšali šum, povezan z namestitvijo površinske elektrode, morate na mestih aplikacije pred namestitvijo površinskih elektrod in blazinic na koži bolnika izvesti naslednje korake:

1. Odrežite odvečne dlake.
2. Nežno postrgajte kožo z blazinico iz gaze ali s podobnim materialom oziroma jo pripravite z gelom (kot je Omni Prep), ki vsebuje majhne delce zrnatega materiala. Poskrbite, da s kože odstranite ves gel.
3. Površino kože umijte z milom in vodo. Izogibajte se čiščenju z izopropilnim alkoholom, razen če je koža čezmerno mastna ali namazana z losjonom.
4. Poskrbite, da je koža popolnoma suha in je izhlapel ves alkohol.

Smernice za namestitvev

Pri nameščanju površinskih elektrod sistema EnSite™ X EP na bolnika je pomembno, da jih namestite na pravilno mesto, pri čemer ni pomembno le upoštevanje medsebojnega razmerja, temveč tudi razmerje z drugimi površinskimi elektrodami.

Priporočeno je, da se izogibate odprtju embalaže in odstranitvi podloge, dokler površinska elektroda ni pripravljena za namestitev na bolnika. Ko podlogo odstranite, je ne poskušajte prilepiti nazaj na lepilno stran površinske elektrode. Podloga se lahko zaradi tega prilepi na površinsko elektrodo. Ko podlogo odstranite s površinske elektrode, jo zavrzite.

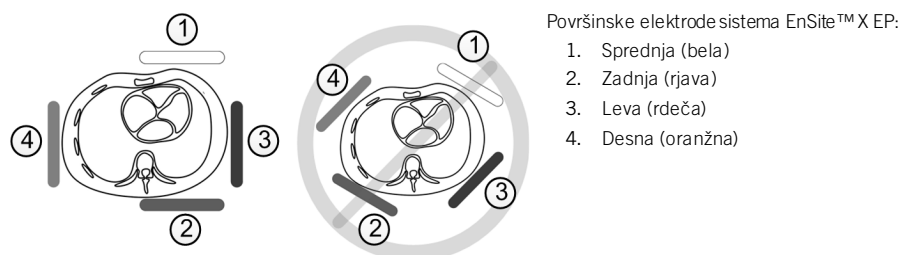
Sprednje (anteriorne) in zadnje (posteriozne) elektrode

Elektroda za EKG prekordialnega odvoda V2 na mestu 4. medrebrnega prostora in leve meje prsnice usmerja namestitev anteriorne površinske elektrode sistema EnSite™ X EP. Če sta obe elektrodi nameščeni pravilno, bo anteriorna površinska elektroda sistema EnSite™ X EP rahlo zamaknjena levo od prsnice bolnika. Pomembno je, da posteriorno površinsko elektrodo sistema EnSite™ X EP namestite neposredno nasproti anteriorne površinske elektrode sistema EnSite™ X EP. Elektroda mora biti posledično nekoliko zamaknjena levo od hrbtenice bolnika. Ta namestitev bo pomagala vzdrževati ustrezno anteroposteriorno (AP) orientacijo. Odstopanje od priporočene lokacije povzroči poševni zamik orientacije AP na prikazani preslikavi.

Desne in leve elektrode

Leva in desna površinska elektroda sistema EnSite™ X EP morata biti poleg tega postavljeni v neposredna nasprotna položaja in ortogonalno glede na razporeditev površinske elektrode AP. Vsaka drugačna namestitev lahko povzroči poševen zamik orientacije od ene do druge strani.

Slika 1. Kavdalni pogled prsnega koša – pravilna (levo) in nepravilna (desno) postavitev



Elektrodi za vrat in levo nogo

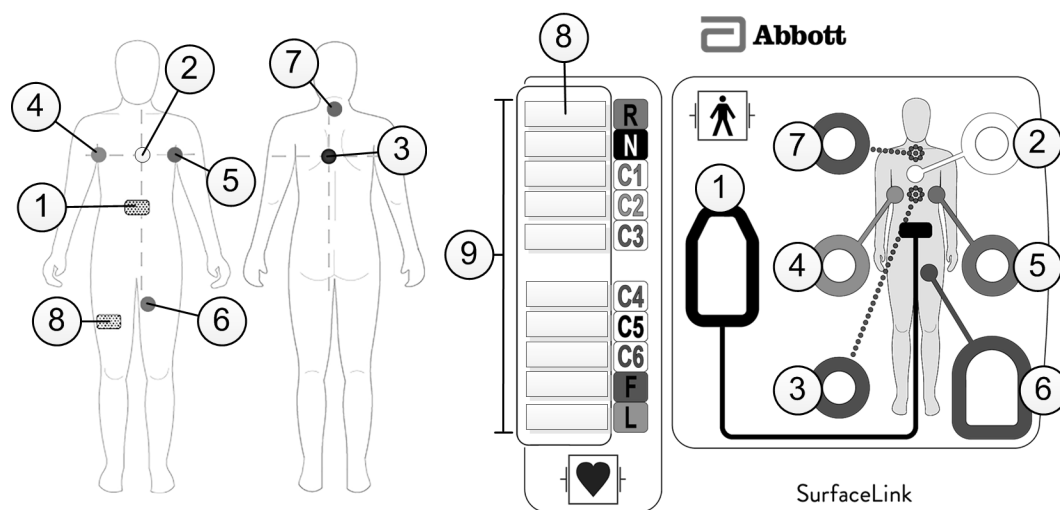
Površinski elektrodi za vrat in levo nogo sistema EnSite™ X EP morata biti navpično poravnani, da se ohrani ortogonalno razmerje do ostalih štirih površinskih elektrod sistema EnSite™ X EP. Vratno površinsko elektrodo sistema EnSite™ X EP je treba namestiti na vzdolžno os. Priporočena je namestitev površinske elektrode sistema EnSite™ X EP na notranji stegenski predel leve noge, da čim bolj dosežete lokacijo na vzdolžni osi. Pri vsaki drugi namestitvi lahko pride do poševnega zamika navpične orientacije.

OPOMBE:

- Nobena od površinskih elektrod sistema EnSite™ X EP ne sme prekrivati druge elektrode tega sistema ali katere koli druge površinske elektrode.
- Obrobni stik med elektrodami za EKG ne bi smel ustvarjati motenj.
- Preprečite neposreden stik katere koli površinske elektrode sistema EnSite™ X EP ali sistema EnSite™ X EP in referenčne elektrode sistema z drugimi blazinicami, vključno s povratno blazinico RF (radiofrekvenčno) ali defibrilacijsko blazinico.

Namestitev površinskih elektrod

Slika 2. Namestitev površinske elektrode (levo) in povezava odvoda z modulom SurfaceLink sistema EnSite™ X EP (desno)



Površinske elektrode namestite na bolnika (leva grafika) in priključite odvode površinske elektrode na modul SurfaceLink sistema EnSite™ X EP (desna grafika).

1. Sistem EnSite™ X EP, referenčna elektroda sistema
2. Površinska elektroda sistema EnSite™ X EP – sprednja (bela)
3. Površinska elektroda sistema EnSite™ X EP – zadnja (rjava)
4. Površinska elektroda sistema EnSite™ X EP – desna (oranžna)
5. Površinska elektroda sistema EnSite™ X EP – leva (rdeča)
6. Površinska elektroda sistema EnSite™ X EP – leva noga (modra)
7. Površinska elektroda sistema EnSite™ X EP – vrat (zeleni)
8. Elektroda za EKG RL sistema EnSite™ X EP (nameščena kot elektroda za EKG na desni nogi med posegom s sistemom EnSite™ X EP)
9. Elektrode za EKG

OPOMBA: Niso prikazane na levi grafiki. Elektrode za EKG postavite v standardni 12-odvodni konfiguraciji za poseg s sistemom EnSite™ X EP.

OPOMBA: Navodila za namestitev površinskih elektrod vključujejo naslednje pripomočke, ki niso priloženi temu kompletu.

- Elektrode za EKG (tipično uporabljene med posegom s sistemom EnSite™ X EP) – stranka mora nabaviti devet elektrod za EKG, ki so skladne s standardom ANSI/AAMI EC12. Elektroda za EKG RL sistema EnSite™ X EP se uporablja kot deseta elektroda za EKG.
- Kabel EKG sistema EnSite™ X EP (potreben za poseg s sistemom EnSite™ X EP) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (radiotransparentni kabel) ali ENSITE-ECGRO-I-01 (radioneprepustni kabel)
- Modul SurfaceLink sistema EnSite™ X EP (potreben za poseg s sistemom EnSite™ X EP) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Sistem EnSite™ X EP in referenčno elektrodo sistema namestite na trebuh bolnika, kot je prikazano na zgornji sliki.
2. Sistem EnSite™ X EP in odvod referenčne elektrode sistema priključite na modul SurfaceLink sistema EnSite™ X EP, kot je prikazano na zgornjem diagramu.

OPOMBA: Pri sistemu EnSite™ X EP je treba referenčno elektrodo sistema na začetku študije povezati kot prvo bolnikovo elektrodo z ojačevalnikom sistema EnSite™ X EP in jo na koncu študije odklopiti kot zadnjo bolnikovo elektrodo.

3. Elektrodo V2 EKG namestite na mesto 4. medrebrnega prostora, levi rob prsnice.
4. Vsako površinsko elektrodo sistema EnSite™ X EP namestite na bolnika v skladu s sliko, natisnjeno na peno površinske elektrode sistema EnSite™ X EP. Za pravilno namestitev glejte zgornji diagram. Usmeritev odvodov površinske elektrode sistema EnSite™ X EP ni pomembna.

OPOMBE:

- Kadar s površinskih elektrod sistema EnSite™ X EP odstranjujete podlogo, primite za območje, ki je oddaljeno od žice odvoda.
- Priporočljivo je, da najprej namestite sprednjo površinsko elektrodo sistema EnSite™ X EP.
- Močno pritisnite sredino površinskih elektrod sistema EnSite™ X EP, pri čemer izvedite krožni gib, in tako zagotovite dober stik.

5. Vsakega od odvodov površinskih elektrod sistema EnSite™ X EP priključite na dodeljene vhode modula SurfaceLink na sistemu EnSite™ X EP, kot je prikazano na zgornjem diagramu.

OPOMBA: Odvodi so barvno označeni glede na vhod, na katerega jih je treba priključiti, na modulu SurfaceLink sistema EnSite™ X EP.

6. Elektrodo za EKG RL sistema EnSite™ X EP postavite tako, kot je prikazano na zgornjem diagramu.
7. Odvod elektrode za EKG RL sistema EnSite™ X EP priključite na modul SurfaceLink sistema EnSite™ X EP, kot je prikazano na zgornjem diagramu.
8. Na bolnika namestite ostale elektrode za EKG v standardni 12-odvodni konfiguraciji. Kabel za EKG sistema EnSite™ X EP uporabite za priključitev elektrod za EKG na vhode EKG na modulu SurfaceLink sistema EnSite™ X EP, kot je prikazano na zgornjem diagramu.

OPOMBA: Vsak vhod EKG na modulu SurfaceLink sistema EnSite™ X EP je barvno označen in vsebuje oznako s specifično lokacijo elektrode za EKG. Poskrbite, da se barva kablov EKG ujema z vhodi, in se prepričajte, da se oznaka vhoda EKG ujema z lokacijo elektrode za EKG na bolniku, ko priključujete vsakega od odvodov za EKG.

9. Za informacije o priključevanju modula SurfaceLink sistema EnSite™ X EP na ojačevalnik sistema EnSite™ X EP glejte navodila za uporabo ojačevalnika sistema EnSite™ X EP (model ENSITE-AMP-EPM-01).

Namestitev blazinice PRS in senzorja PRS

Izvedite spodnje korake za namestitev blazinic PRS in senzorjev PRS za poseg s sistemom EnSite™ X EP.

OPOMBA: Navodila za namestitev blazinic PRS vključujejo naslednje pripomočke, ki niso priloženi temu kompletu:

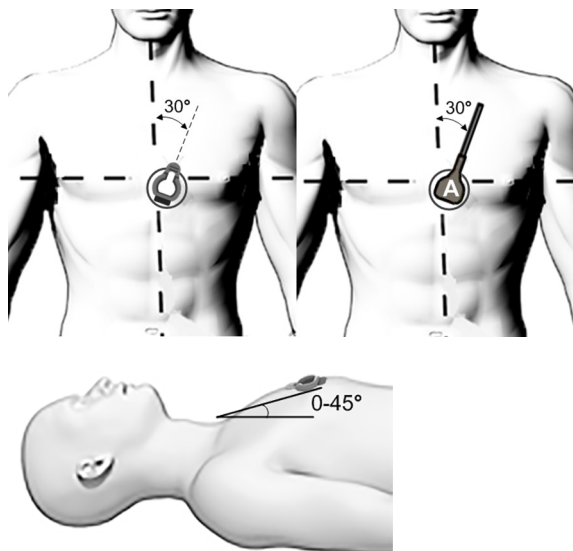
- Anteriorni senzor in kabel PRS (model ENSITE-PRSFRT-01)
- Posteriorni senzorji in kabli PRS (model ENSITE-PRSBCK-01)

Namestitev sprednje blazinice PRS in senzorja PRS

Ena blazinic PRS je nameščena na sprednji strani bolnika za pritrditev anteriornega senzorja PRS (PRS-A). Senzor PRS-A bo uporabljen za zaznavanje deformacij kovin med posegom s sistemom EnSite™ X EP. Namestitev blazinice PRS, na kateri bo senzor PRS-A pravilno nameščen, je potrebna za pravilno delovanje.

OPOMBA: Anteriorni senzor in kabel PRS vključujeta en senzor PRS, ki je posebej predviden za namestitev na sprednjo stran bolnika. Ne nameščajte ga na hrbet bolnika.

1. Podlogo odstranite z dna blazinice PRS in jo namestite na sprednjo stran bolnika, hkrati pa upoštevajte naslednje smernice za namestitev:
 - Blazinic usmerite tako, da je odprtina za kabel PRS za 30 stopinj oddaljena od vzdolžne osi in omogoča postavitev kabla PRS-A preko leve ključnice bolnika.
 - Blazinic PRS (in PRS-A) ne sme (smeta) biti nagnjena (nagnjeni) za več kot 45 stopinj glede na mizo za bolnika.
 - Postavite na bolnikov prsni koš preko srca.
 - Blazinic PRS lahko po potrebi namestite na vrh sprednje površinske elektrode sistema EnSite™ X EP.
 - Odstranjevanje in ponovno nameščanje blazinic PRS lahko zmanjša moč prijema. To po možnosti preprečite.
2. Zlato podlogo odstranite z blazinice PRS, da izpostavite lepilo.
3. Črno stran senzorja PRS postavite na lepilno območje blazinice PRS (zelena stran senzorja PRS mora biti obrnjena navzgor).
4. Kabel PRS priključite na strojno opremo sistema v skladu z navodili za uporabo ojačevalnika sistema EnSite™ X EP.



Namestitev zadnje blazinice PRS in senzorja PRS

Na hrbet bolnika namestite tri blazinice PRS, da pritrdite tri posteriorne senzorje PRS (PRS-P1, PRS-P2 in PRS-P3). Blazinice PRS-P namestite v trikotni obliki okrog srca. Sredina tega trikotnika bo »ničla« magnetnega koordinatnega sistema. Za pravilno delovanje je treba senzorje PRS-P pravilno namestiti.

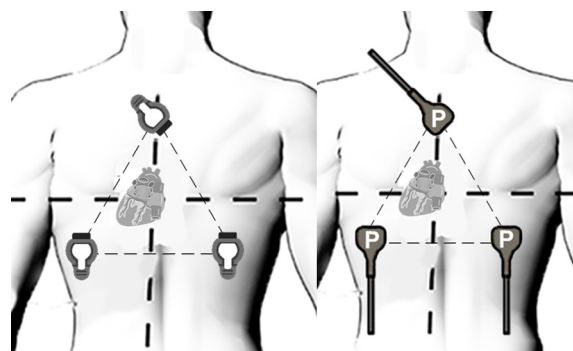
OPOMBA: Posteriorni senzorji in kabli PRS vključujejo tri senzorje, ki so posebej predvideni za namestitev na hrbet bolnika. Ne nameščajte jih na sprednjo stran bolnika.

1. Podloge odstranite z dnov blazinic PRS in jih namestite na hrbet bolnika, hkrati pa upoštevajte naslednje smernice za namestitev:
 - Bolnikovo srce mora biti znotraj meja trikotnika, ki ga tvorijo tri zadnje blazinice PRS.
 - Priporočljivo je, da so blazinice PRS postavljene v obliki enakostraničnega trikotnika (vsi notranji koti znašajo približno 60 stopinj).
 - Senzorje blazinic PRS-P je treba postaviti tako, da so medsebojno oddaljeni vsaj 8 cm. Programska oprema sistema EnSite™ X EP bo senzorje PRS-P označila kot neveljavne, če so medsebojno oddaljeni manj kot 8 cm.
 - Odstranjevanje in ponovno nameščanje blazinic PRS lahko zmanjša moč prijema. To po možnosti preprečite.
2. Z vsake blazinice PRS odstranite zlato podlogo, da izpostavite lepilo.
3. En senzor PRS postavite na lepilno območje vsake od treh blazinic PRS.

OPOMBA: Senzorji PRS-P so identični in jih je torej mogoče postaviti v katero koli od treh blazinic PRS.

OPOMBA: Senzorje PRS-P je mogoče postaviti tako, da je zelena ali črna stran obrnjena navzgor.

4. Kabel PRS priključite na strojno opremo sistema v skladu z navodili za uporabo ojačevalnika sistema EnSite™ X EP.



Odstranitev senzorja PRS in blazinice PRS

1. S telesa odlepите vse blazinice PRS in pri tem uporabite vlečne jezičke iz bele pene, hkrati pa pustite senzor PRS pritrjen.
OPOMBA: Za odstranitev blazinice PRS z bolnika ne vlecite kabla PRS. Tako lahko poškodujete kabel PRS.
2. Senzor PRS sprostite z blazinice PRS tako, da primete vlečni jeziček iz bele pene in barvni vlečni jeziček ter ju povlečete v nasprotnih smereh.
3. Odstranite senzor PRS in zavržite blazinico PRS.
OPOMBA: Senzorje PRS je mogoče znova uporabiti. Po postopku jih hranite na varnem mestu.

Odstranitev površinskih elektrod

Odhode površinskih elektrod izključite iz vhodov modula SurfaceLink sistema EnSite™ X EP. Pri odstranjevanju površinskih elektrod morate te počasi povleči nazaj pod nizkim kotom z eno roko, z drugo pa držati kožo napeto.

OPOMBA: Pri odstranjevanju površinske elektrode lahko pomagata milo in voda.

Tehnični podatki

Tabela 1. Pogoji za shranjevanje in transport

Temperatura	Od -25 °C do +60 °C
Relativna vlažnost	Od 10 % do 90 % (nekondenzirajoča)
Nadmorska višina	Od 0 m do 4267 m

Odstranjevanje

- Navodila za uporabo se lahko reciklira.
- Po uporabi je treba pripomočke in embalažo ustrezno razvrstiti za odlaganje med odpadke, npr. električno opremo, nenevame odpadke itd., ter jih varno zavreči v skladu s postopki ustanove ter veljavnimi zakoni in predpisi. Po posegu zavržite vse neuporabljene sestavne dele.

Opomba o poročanju o nezgodah

Če med uporabo naprave pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Omejena garancija

Družba Abbott Medical jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi pri normalni uporabi. Ta garancija ne velja po datumu »izteka roka uporabnosti«, ki je naveden na oznaki izdelka. Dovoljena uporaba in odobreni načini uporabe za vsak naš izdelek so navedeni v ustreznih navodilih za uporabo, ki so priložena posameznemu izdelku. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost in jamstvo za svoje izdelke, če se ne uporabljajo na dovoljen oziroma odobren način. Odgovornost družbe Abbott Medical je v okviru te garancije omejena na zamenjavo izdelka. Ta garancija izključuje in nadomešča vse ostale garancije, izrecne ali nakazane, kar vključuje, toda ni omejeno na kakršne koli nakazane garancije glede primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost za kakršno koli nenamerno ali posledično škodo, poškodbo ali stroške, ki so neposredna ali posredna posledica uporabe tega izdelka, razen kot je izrecno določeno z ustreznim zakonom. Družba Abbott Medical ne prevzema druge ali dodatne odgovornosti za izgubo, škodo ali stroške v povezavi s tem izdelkom, prav tako za to ne pooblašča nobene tretje osebe. Več informacij najdete v celotni garancijski izjavi družbe Abbott Medical, ki je na voljo pri družbi Abbott Medical ali na hrbtni strani računa družbe Abbott Medical.

Simboli

Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte slovar univerzalnih simbolov na naslovu <https://medical.abbott/manuals>.

Simbol	Opis
	Komplet površinskih elektrod
	Referenčna elektroda sistema
	Lokacijske elektrode
	Elektrode za RL EKG
	Medicinski pripomoček
	Edinstvena identifikacijska številka pripomočka
	Uvoznik
	Ta naprava je skladna z Direktivo Evropskega sveta 2012/19/EU. Ta direktiva zahteva ločeno zbiranje in odlaganje električne ter elektronske opreme. Razvrščanje takšnih odpadkov in njihova ločevanje od ostalih odpadkov zmanjša vnos potencialno strupenih snovi v kanalizacijske sisteme in v večji ekosistem.
	Conformité Européenne (evropska skladnost). Dodano v skladu z direktivama Evropskega sveta 93/42/EGS in 2011/65/EU. Družba St. Jude Medical s tem izjavlja, da je ta naprava v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določitvami te direktive.

SR: Српски

EnSite™ X EP System Komplet površinskih elektroda

Uputstvo za upotrebu

Opis

Komplet površinskih elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X se koristi za prenos informacija od pacijenta do elektrofiziološkog sistema EnSite™ X u svrhe oblikovanja signala i prikupljanja podataka. Komplet se sastoji od sledećih nesterilnih komponenti za jednokratnu upotrebu koje se koriste zajedno sa elektrofiziološkim sistemom EnSite™ X:

Komponenta kompleta	Količina	Opis
Referentna elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X	1	Samolepljiva, nesterilna elektroda za jednokratnu upotrebu. Ova elektroda ima ulogu referentne električne tačke sistema za impedansu i određivanje EKG-a.
EKG elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X za desnu nogu (RL)	1	Samolepljiva, nesterilna elektroda za jednokratnu upotrebu koja ima ulogu EKG elektrode za desnu nogu tokom procedure na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X.
Elektrode za lociranje elektrofiziološkog sistema EnSite™ X	1	Elektrode za lociranje elektrofiziološkog sistema EnSite™ X sastoje se od sledećih elemenata: <ul style="list-style-type: none">- Površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X (6) – Samolepljive, nesterilne elektrode za jednokratnu upotrebu koje su označene bojama sa dijagramom za postavljanje koji je odštampan na zadnjoj strani svake elektrode. Elektrode imaju ulogu dijagnostičkog alata koji prenosi naizmeničnu struju niskog intenziteta koju stvara elektrofiziološki sistem EnSite™ X na grudni koš pacijenta i prepoznaje posledični električni potencijal, što služi kao podrška prikupljanju signala impedanse koji se koriste za lociranje položaja elektroda na tradicionalnim elektrofiziološkim kateterima.- Aplikatori za referentni senzor pacijenta (patient reference sensor, PRS) (četiri komada (4)) – aplikatori sa lepljivom penom koji su predviđeni da drže PRS senzore u stabilnom položaju na pacijentu tokom procedure na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X.

Indikacije za upotrebu

Komplet površinskih elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X indikovani su za upotrebu sa EF sistemom EnSite™ X u skladu sa indikacijama za upotrebu EF sistema EnSite™ X.

Kliničke koristi

Kao dodatni pribor, ovi proizvodi doprinose ostvarivanju predviđenih kliničkih koristi primarnih, kompatibilnih elektrofizioloških sistema EnSite™ X za koje služe kao podrška.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

UPOZORENJE: Upozorenje ukazuje na rizik od situacije koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili teške povrede pacijenta ili korisnika.

Mere predostrožnosti

OPREZ: Oprez ukazuje na rizik od situacije koja, ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede pacijenta ili korisnika ili oštećenja opreme.

- Uređaj je predviđen samo za jednokratnu upotrebu. Svaki pokušaj ponovne upotrebe može da ugrozi celovitost ovog sistema. Neželjena dejstva ponovne upotrebe komponenti između ostalog mogu da uključuju netačno funkcionisanje.
- Čuvati na hladnom, suvom i tamnom mestu. Pre upotrebe pregledati pakovanje i površinske elektrode.
- Ne koristiti ovaj proizvod pre nego što u celosti pročitate i razumete ovo uputstvo za upotrebu.
- Ni na koji način ne vršiti izmene medicinskog sredstva.
- Ovim medicinskim sredstvom sme da rukuje elektrofiziolog ili lice pod nadzorom elektrofiziologa obučeni za upotrebu ovog medicinskog sredstva koji imaju podršku u vidu drugog kvalifikovanog kadra obučenog za područje elektrofiziologije srca.
- Nemojte zagrevati površinske elektrode.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod ako je zaptivenost pakovanja oštećena, ako je provodni lepak suv, ako je medicinskom sredstvu istekao rok upotrebe ili ako je gel traka na elektrodi pomerena.
- Pre postavljanja površinskih elektroda, na mestu postavljanja ne sme biti dlačica i ono mora biti čisto, bez iritacija i suvo kako prijem signala od površinskih elektroda na telu ne bi bio lošeg kvaliteta. Suvoća je posebno važna ako je sredstvo za pripremu za paljivo ili potencijalno iritirajuće za kožu.
- Ne preporučuje se da skidate marker pre nego što spremite površinske elektrode za postavljanje na pacijenta. Kad skinete marker, ne lepiti ga ponovo na lepljivu stranu površinske elektrode. Ako to uradite, marker se može zalepiti za površinsku elektrodu.
- Nemojte preklapati sadržaj kompleta sa povratnim RF elektrodama.
- Prekinuti sa upotrebom proizvoda ako primetite da koža postaje preosetljiva.
- Kad skidate referentnu elektrodu elektrofiziološkog sistema EnSite™ X sa pacijentovog trbuha, pre isključivanja hardverskog elektrofiziološkog sistema EnSite™ X skinite elektrodu sa pacijenta.
- Kako biste oštećenje kože prilikom uklanjanja elektroda sveli na najmanju moguću meru, površinske elektrode jednom rukom polako povucite unazad pod kosim uglom, dok drugom rukom držite kožu zategnutom.
- Ne pomerati medicinska sredstva nakon postavljanja.
- Da biste sprečili isušivanje, površinske elektrode i aplikatore treba upotrebiti odmah nakon otvaranja kesice.

Ograničenja

- Površinske elektrode ne postavljati preko medicinskih sredstava, poput pejsmejкера ili ugrađenih kardioverter defibrilatora.
- Medicinska sredstva smeju da se priključuju isključivo na elektrofiziološki sistem EnSite™ X.

Neželjeni događaji

Poremećaji kožnog i potkožnog tkiva, poput iritacije, oštećenja, osetljivosti, opekotina, ehimoze, zapaljenja i alergijske reakcije na koži.

Uputstva za upotrebu

Priprema kože

Dobra priprema kože je od suštinske važnosti za sva elektrofiziološka ispitivanja. Kako biste šum usled postavljanja površinskih elektroda sveli na najmanju meru, pre postavljanja površinskih elektroda i aplikatora na kožu pacijenta obavite ove korake na mestima postavljanja:

1. Skratite dlačice.
2. Nežno uklonite površinski sloj kože uz pomoć gaze ili sličnog materijala ili pripremnog sredstva u formi gela, na primer, Omni Prep, koji sadrže sitne čestice abrazivnog materijala. Obavezno obrišite savgel sa kože.
3. Operite površinu kože sapunom i vodom. Izbegavajte čišćenje izopropil alkoholom osim ako koža nije preterano masna ili prekrivena losionom.
4. Koža mora biti u potpunosti suva i sav alkohol mora ispariti.

Smernice za postavljanje elektroda

Kad postavljate površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X na pacijenta, morate ih postaviti na tačan položaj ne samo u odnosu jednu na drugu, već i u odnosu na druge površinske elektrode.

Ne preporučuje se da otvarate pakovanje i skidate oblogu pre nego što spremite površinske elektrode za postavljanje na pacijenta. Kad skinete oblogu, nemojte ponovo lepiti oblogu nazad na lepljivu stranu površinske elektrode. Ako to uradite, obloga se može zalepiti za površinsku elektrodu. Odložite oblogu u otpad pošto je skinete sa površinske elektrode.

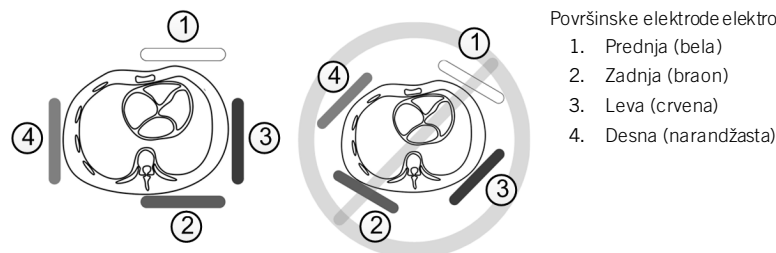
Prednje (anteriorne) i zadnje (posteriorne elektrode)

Prekordijalnu elektrodu V2 za EKG postavljate u četvrti međurebarni prostor, a za postavljanje anteriorne površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X vodite se levom ivicom sternuma. Ako su obe elektrode pravilno postavljene, anteriorna površinska elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X treba da bude neznatno nagnuta nalevo u odnosu na pacijentov sternum. Posteriorna površinska elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X mora biti postavljena direktno naspram anteriorne površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X. Posledično, biće neznatno nagnuta nalevo u odnosu na pacijentovu kičmu. Ovakav način postavljanja će omogućiti održavanje odgovarajuće anteroposteriorne (AP) orijentacije. Odstupanjem od preporučenog mesta postavljanja pomerićete AP orijentaciju na prikazu mape.

Desne i leve elektrode

Desne i leve površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X takođe moraju biti postavljene direktno jedna naspram druge i ortogonalno u odnosu na AP raspored površinskih elektroda. Bilo koji drugi način postavljanja može da pomeri naspramnu orijentaciju.

Slika 1. Kaudalni prikaz grudnog koša – pravilno postavljanje (levo) i pogrešno postavljanje (desno)



Elektrode za vrat i levu nogu

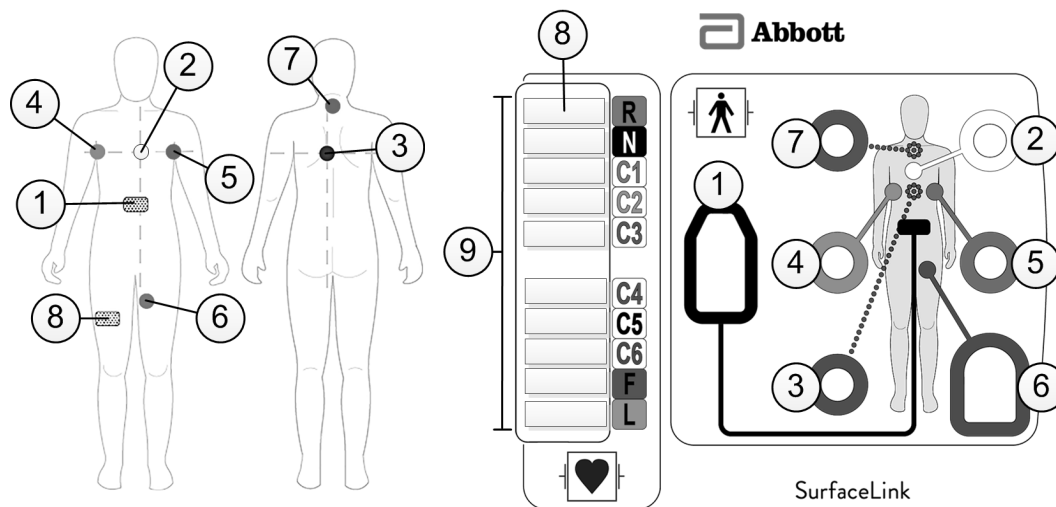
Površinske elektrode za vrat i levu nogu elektrofiziološkog sistema EnSite™ X treba da budu vertikalno poravnate kako bi zadržale ortogonalni položaj u odnosu na ostale četiri površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X. Površinsku elektrodu za vrat elektrofiziološkog sistema EnSite™ X treba postaviti na srednju liniju. Preporučuje se da površinsku elektrodu za levu nogu elektrofiziološkog sistema EnSite™ X postavite sa unutrašnje strane butine kako bi bila što bliže srednjoj liniji. Bilo koji drugi načini postavljanja mogu da pomere vertikalnu orijentaciju.

NAPOMENE:

- Površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X ne smeju da se međusobno preklapaju niti da se preklapaju sa drugim površinskim elektrodama.
- Kontakt ivica elektroda za EKG ne stvara interferenciju.
- Izbegavajte direktan kontakt površinskih elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X ili referentne elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X sa drugim aplikatorima, uključujući RF (radiofrekventni) povratni aplikator ili aplikator za defibrilaciju.

Postavljanje površinskih elektroda

Slika 2. Postavljanje površinskih elektroda (levo) i povezivanje elektroda sa SurfaceLink modulom elektrofiziološkog sistema EnSite™ X (desno)



Postavite površinske elektrode na telo pacijenta (levi grafički prikaz) i povežite žice površinskih elektroda sa modulom SurfaceLink elektrofiziološkog sistema EnSite™ X (desni grafički prikaz).

1. Referentna elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X
2. Površinska elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X – prednja (bela)
3. Površinska elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X – zadnja (smeđa)
4. Površinska elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X – desna (narandžasta)
5. Površinska elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X – leva (crvena)
6. Površinska elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X – za levu nogu (plava)
7. Površinska elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X – za vrat (zeleni)
8. EKG elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X za desnu nogu (RL) (postavlja se kao EKG elektroda za desnu nogu tokom procedure na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X)
9. Elektrode za EKG

NAPOMENA: Nije prikazano na levom grafičkom prikazu. Postavite elektrode za EKG u standardnoj 12-kanalnoj konfiguraciji za proceduru na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X.

NAPOMENA: Uputstva za postavljanje površinskih elektroda uključuju sledeće uređaje koji se ne isporučuju sa ovim kompletom.

- Elektrode za EKG (obično se koriste tokom procedure na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X) – Klijent je u obavezi da nabavi devet elektroda za EKG koje su u skladu sa standardom ANSI/AAMI EC12. EKG elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X za desnu nogu se koristi kao deseta elektroda za EKG.
- Kabl za EKG elektrofiziološkog sistema EnSite™ X (obavezan za proceduru na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (radiolucetni kabl) ili ENSITE-ECGR0-I-01 (radionepropusni kabl)
- SurfaceLink modul elektrofiziološkog sistema EnSite™ X (obavezan za proceduru na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Referentnu elektrodu elektrofiziološkog sistema EnSite™ X postavite na pacijentov trbuh kako je prikazano na prethodnoj slici.
2. Povežite žicu referentne elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X sa SurfaceLink modulom elektrofiziološkog sistema EnSite™ X kao što je prikazano na gornjem dijagramu.

NAPOMENA: Referentna elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X mora da bude prva elektroda na pacijentu koju ćete priključiti na pojačavač elektrofiziološkog sistema EnSite™ X na početku ispitivanja i poslednja elektroda na pacijentu koju ćete isključiti na kraju ispitivanja.

3. Elektrodu V2 za EKG postavite u četvrti međurebarni prostor na levoj ivici sternuma.
4. Sve površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X postavite na pacijenta prema ilustraciji oštampanoj na peni površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X. Pogledajte pravilan način postavljanja na gornjem dijagramu. Orijentacija površinskih elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X nije važna.

NAPOMENE:

- Kad skidate oblogu, uhvatite njen deo koji je dalje od žice površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X.
- Preporučuje se da prvo postavite prednju površinsku elektrodu elektrofiziološkog sistema EnSite™ X.
- Kružnim pokretima čvrsto pritisnite sredinu površinskih elektroda elektrofiziološkog sistema EnSite™ X kako biste osigurali dobar kontakt.

5. Povežite svaku žicu površinske elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X sa za to namenjenim priključcima na modulu SurfaceLink elektrofiziološkog sistema EnSite™ X kao što je prikazano na gornjem dijagramu.

NAPOMENA: Žice su označene bojama koje odgovaraju priključcima sa kojima moraju da se povežu na modulu SurfaceLink elektrofiziološkog sistema EnSite™ X.

6. EKG elektrodu elektrofiziološkog sistema EnSite™ X za desnu nogu (RL) postavite kako je prikazano na gornjem dijagramu.
 7. Povežite žicu RL EKG elektrode elektrofiziološkog sistema EnSite™ X sa RL EKG priključkom na modulu SurfaceLink elektrofiziološkog sistema EnSite™ X kao što je prikazano na gornjem dijagramu.
 8. Postavite preostale elektrode za EKG na telo pacijenta u standardnoj 12-kanalnoj konfiguraciji. Pomoću kabla za EKG elektrofiziološkog sistema EnSite™ X povežite elektrode za EKG sa EKG priključcima na modulu SurfaceLink elektrofiziološkog sistema EnSite™ X kao što je prikazano na gornjem dijagramu.
- NAPOMENA: Svaki priključak za EKG na modulu SurfaceLink elektrofiziološkog sistema EnSite™ X je označen bojom sa naznačenom lokacijom elektrode za EKG. Prilikom povezivanja svake elektrode za EKG, uparite boju kablova za EKG sa priključcima i proverite da li oznaka na EKG priključku odgovara lokaciji elektrode za EKG na telu pacijenta.
9. Informacije o povezivanju modula SurfaceLink elektrofiziološkog sistema EnSite™ X sa pojačavačem elektrofiziološkog sistema EnSite™ X potražite u uputstvu za upotrebu pojačavača elektrofiziološkog sistema EnSite™ X (model ENSITE-AMP-EPM-01).

Postavljanje PRS aplikatora i PRS senzora

Obavite korake u nastavku da biste postavili PRS aplikatore i PRS senzore za proceduru na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X.

NAPOMENA: Uputstva za postavljanje PRS aplikatora uključuju sledeće uređaje koji se ne isporučuju sa ovim kompletom:

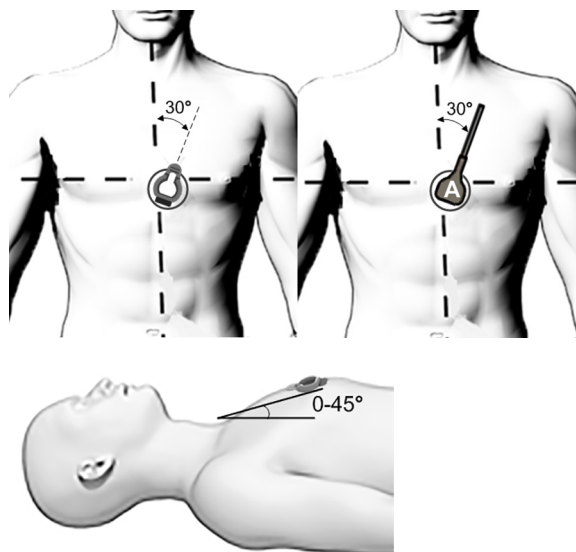
- Prednji PRS senzor i kabl (model ENSITE-PRSFRT-01)
- Zadnji PRS senzori i kablovi (model ENSITE-PRSBCK-01)

Postavljanje prednjeg PRS aplikatora i PRS senzora

Jedan PRS aplikator se postavlja na prednjoj strani tela pacijenta kako bi držao prednji PRS senzor (PRS-A). PRS-A će se koristiti za detektovanje distorzije metala tokom procedure na elektrofiziološkom sistemu EnSite™ X. Postavljanje PRS aplikatora koji će na adekvatan način držati PRS-A senzor je neophodno za ispravno funkcionisanje.

NAPOMENA: Prednji PRS senzor sa kablom ima jedan PRS senzor i posebno je namenjen za postavljanje na prednjoj strani tela pacijenta. Nemojte ga postavljati na zadnjoj strani tela pacijenta.

1. Skinite oblogu sa donjeg dela PRS aplikatora i postavite ga na prednju stranu tela pacijenta pridržavajući se sledećih smernica za postavljanje:
 - Okrenite aplikator tako da otvor za PRS kabl bude pod uglom od 30 stepeni u odnosu na srednju liniju i da omogući da se PRS-A kabl sprovede preko pacijentove ključne kosti.
 - PRS aplikator (i PRS-A) ne sme da bude nagnut više od 45 stepeni u odnosu na sto pacijenta.
 - Postavite na pacijentove grudi iznad srca.
 - PRS aplikator po potrebi može da se postavi na prednju površinsku elektrodu elektrofiziološkog sistema EnSite™ X.
 - Uklanjanje i ponovno postavljanje PRS aplikatora može da oslabi sposobnost lepljenja. Izbegnite ovo, ako je moguće.
2. Skinite zlatnu oblogu sa PRS aplikatora da biste izložili lepak.
3. Postavite crnu stranu PRS senzora u područje sa lepkom na PRS aplikatoru (zelena strana PRS senzora treba da bude okrenuta nagore).
4. Povežite PRS kabl sa hardverom sistema prema uputstvima datim u uputstvu za upotrebu pojačavača elektrofiziološkog sistema EnSite™ X.



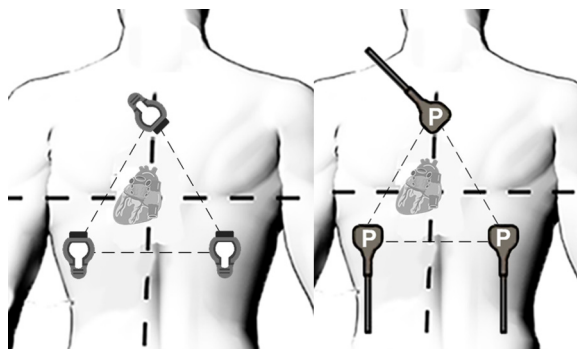
Postavljanje zadnjeg PRS aplikatora i PRS senzora

Tri PRS aplikatora se postavljaju na pacijentova leđa da bi držali tri zadnja PRS senzora (PRS-P1, PRS-P2 i PRS-P3). PRS-P senzori se postavljaju u obliku trougla oko srca. Centar ovog trougla biće „nula“ na magnetnom koordinatnom sistemu. Ispravno postavljanje PRS-P senzora je neophodno za ispravno funkcionisanje.

NAPOMENA: Prednji PRS senzori sa kablovima imaju tri PRS senzora koji su posebno namenjeni za postavljanje na zadnjoj strani tela pacijenta. Nemojte ih postavljati na prednjoj strani tela pacijenta.

1. Skinite obloge sa donjeg dela PRS aplikatora i postavite ih na pacijentova leđa pridržavajući se sledećih smernica za postavljanje:

- Pacijentovo srce mora da bude unutar trougla koji formiraju tri zadnja PRS aplikatora.
- Preporučuje se da se PRS aplikatori postave u obliku jednakostraničnog trougla (svaki unutrašnji ugao treba da bude veličine oko 60 stepeni).
- PRS-P senzori moraju da budu postavljeni na međusobnom rastojanju od najmanje 8 cm. Softver elektrofiziološkog sistema EnSite™ X će označiti PRS-P senzore kao neispravne ako se oni nalaze na međusobnom rastojanju manjem od 8 cm.
- Uklanjanje i ponovno postavljanje PRS aplikatora može da oslabi sposobnost lepljenja. Izbegnite ovo, ako je moguće.



2. Skinite zlatnu oblogu sa svakog PRS aplikatora da biste izložili lepak.

3. Postavite PRS senzor u područje sa lepkom na svakom od tri PRS aplikatora.

NAPOMENA: PRS-P senzori su identični, te se mogu postaviti u bilo koji od tri PRS aplikatora.

NAPOMENA: PRS-P senzori mogu da se postave tako da zelena ili crna strana bude okrenuta nagore.

4. Povežite PRS kabl sa hardverom sistema prema uputstvima datim u uputstvu za upotrebu pojačavača elektrofiziološkog sistema EnSite™ X.

Uklanjanje PRS senzora i PRS aplikatora

1. Odlepite sve aplikatore za PRS sa tela uz pomoć jezička za izvlačenje od bele pene tako da PRS senzor ostane pričvršćen.

NAPOMENA: Nemojte povlačiti PRS kabl da biste uklonili aplikator za PRS sa tela pacijenta. To može da dovede do oštećenja PRS senzora.

2. Odvojite PRS senzor od aplikatora za PRS tako što ćete uhvatiti i u suprotnim smerovima povući jezičak za izvlačenje od bele pene i obojeni jezičak za izvlačenje.

3. Skinite PRS senzor i odložite aplikator za PRS u otpad.

NAPOMENA: PRS senzori su namenjeni za višekratnu upotrebu. Čuvajte ih na sigurnom mestu nakon procedure.

Skidanje površinskih elektroda

Odvojite žice površinskih elektroda sa priključaka modula SurfaceLink elektrofiziološkog sistema EnSite™ X. Prilikom uklanjanja površinskih elektroda, polako ih povucite nazad pod kosim uglom jednom rukom, držeći kožu zategnutom drugom rukom da biste oštećenje kože sveli na najmanji meru.

NAPOMENA: Sapun i voda mogu da vam pomognu da skinete površinske elektrode.

Tehničke specifikacije

Tabela 1. Uslovi čuvanja i transporta

Temperatura	od -25°C do +60°C
Relativna vlažnost vazduha	od 10% do 90% (bez kondenzovanja)
Visina	od 0 m do 4267 m

Odlaganje

- Uputstvo za upotrebu može da se reciklira.
- Ovo medicinsko sredstvo i pakovanje nakon upotrebe moraju da se klasifikuju za otpad na odgovarajući način, npr. kao elektronski otpad, bezopasni otpad i slično, kao i da se pažljivo odlože na otpad u skladu sa procedurama ustanove i važećim zakonima i propisima. Neupotrebljene komponente nakon procedure odložite na otpad.

Obaveštenje o prijavljivanju incidenata

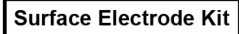
Ako tokom korišćenja ovog uređaja imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Za klijente u Evropskoj uniji ozbiljan incident prijavite nacionalnoj upravi, kao i proizvođaču.

Ograničena garancija

Abbott Medical garantuje da će proizvesti biti bez nedostataka po pitanju materijala i izrade u normalnim uslovima upotrebe. Ova garancija ne premašuje datum „Rok trajanja“ naveden na oznaci proizvoda. Ovlašćene upotrebe i odobrene metode korišćenja svakog našeg proizvoda su navedene u odgovarajućim uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz svaki proizvod. Abbott Medical se odriče bilo kakve obaveze i odgovornosti za korišćenje proizvoda na način koji nije ovlašćen ili odobren. Odgovornost kompanije Abbott Medical u okviru ove garancije je ograničena na zamenu proizvoda. Navedena garancija isključuje i zamenjuje sve ostale garancije, bilo izrečene ili podrazumevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na eventualne podrazumevane garancije o pogodnosti za prodaju ili prikladnosti za određenu namenu. Abbott Medical se odriče svake odgovornosti za slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji su nastali direktno ili indirektno korišćenjem ovog proizvoda, osim ako drugačije nije izričito propisano određenim zakonom. Kompanija Abbott Medical ne prihvata, niti ovlašćuje neku drugu osobu da prihvati umesto nje bilo koju drugu dodatnu obavezu ili odgovornost za gubitak, oštećenje ili trošak u vezi sa ovim uređajem. Više detalja potražite u kompletnoj Abbott Medical garanciji koju možete da dobijete od kompanije Abbott Medical ili na poledini Abbott Medical fakture.

Simboli

Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na adresi <https://medical.abott/manuals>.

Simbol	Opis
	Komplet površinskih elektroda
	Referentna elektroda sistema
	Elektrode za lociranje
	EKG elektrode za desnu nogu (RL)
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
	Uvoznik
	Dodato ovom medicinskom sredstvu u skladu sa Direktivom Evropskog saveta 2012/19/EU. Ova direktiva nalaže zasebno prikupljanje i odlaganje električne i elektronske opreme. Sortiranje takvog otpada i njegovo razdvajanje od ostalog otpada smanjuje koncentraciju potencijalno toksičnih supstanci u gradskom sistemu za obradu otpada i širem ekosistemu.
	Conformité Européenne (evropska usaglašenost). Dodato u skladu sa Direktivama Evropske zajednice 93/42/EEC i 2011/65/EU. St. Jude Medical ovim putem izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

SV: Svenska

EnSite™ X EP System Ytelektrodsats

Bruksanvisning

Beskrivning

EnSite™ X EP-systemets ytelektrodsats används för att överföra information från patienten till EnSite™ X EP-systemet för signalkonditionering och datahärledning. Satsen innehåller följande icke-sterila komponenter för engångsbruk, som ska användas tillsammans med EnSite™ X EP-systemet:

Satskomponent	Antal	Beskrivning
EnSite™ X EP-systemets systemreferenselektrod	1	En självhäftande, icke-steril engångselektrod. Elektroden fungerar som en elektrisk systemreferens för impedans- och EKG-mätningar.
EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrod	1	En självhäftande, icke-steril engångselektrod som fungerar som EKG-elektrod till höger ben under procedurer med EnSite™ X EP-systemet.
EnSite™ X EP-systemets lokaliseringselektroder	1	EnSite™ X EP-systemets lokaliseringselektroder består av följande: <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X EP-systemets ytelektroder (6) – självhäftande, icke-sterila engångselektroder som är färgkodade med ett tryckt placeringsdiagram på baksidan av varje elektrod. Elektroden fungerar som diagnostiska verktyg som överför lågintensiva växelströmmar som genereras av EnSite™ X EP-systemet till patientens bröstorg och känner av de resulterande elektriska potentialerna, vilket stödjer insamlingen av impedanssignaler som används för att lokalisera elektrodernas positioner på konventionella EP-katetrar.- Patchar till patientreferenssensor (PRS) (4) – självhäftande skumpatchar som är avsedda att hålla fast PRS-sensorn i en stabil position på patienten under procedurer med EnSite™ X EP-systemet.

Indikationer för användning

EnSite™ X EP-ytelektrodsatsen är avsedd att användas med EnSite™ X EP-systemet i enlighet med indikationerna för användning av EnSite™ X EP-systemet.

Klinisk nytta

Som tillbehör bidrar dessa produkter till att uppnå den avsedda kliniska nyttan med de primära, kompatibla EnSite™ X EP-systemen som de stödjer.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Varningar

WARNING! En varning signalerar en risk för en situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada på patienten eller användaren.

Försiktighetsåtgärder

VIKTIGT! "Viktigt" signalerar en risk för en situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttlig skada på patienten eller användaren eller skada på utrustningen.

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Alla försök till återanvändning kan äventyra systemets integritet. Biverkningar på grund av återanvändning av komponenter kan innefatta men är inte begränsade till felaktig funktion.
- Förvara produkten på en sval, tor och mörk plats. Inspektera förpackningen och ytelektroden/ytelektrodena före användning.
- Använd inte produkten innan du har läst och förstått bruksanvisningen.
- Ändra inte enheten/enheterna på något sätt.
- Den här enheten får endast användas av, eller under tillsyn av, en elektrofysiolog som är utbildad i att använda den här enheten och med stöd av annan kvalificerad personal med utbildning i kardiell EP.
- Värm inte ytelektrodena.
- Använd inte produkten om förpackningens försegling är bruten, om det strömledande limmet har torkat, om "bäst före"-datumet har passerat eller om gelremsan har rubbats från elektroden.
- Innan du applicerar ytelektroden/ytelektrodena ska du kontrollera att appliceringsställena är hårlösa, rena, inte irriterade och torra, för att förhindra mottagande av signaler med låg kvalitet från kroppens ytelektroder. Särskilt torrheten är viktig om preparationsmedlet är antändligt eller kan tänkas irritera huden.
- Vi rekommenderar att du undviker att ta bort skyddsremsan tills ytelektroden ska placeras på patienten. När mellanlägget har tagits bort ska du inte försöka sätta tillbaka det på en ytelektrods klisteryta. Om du gör det kan skyddsremsan fastna på ytelektroden.
- Överlappa inte satsens komponenter med RF-returelektroder.
- Använd inte den här produkten om en hudirritation upptäcks.
- När du avlägsnar EnSite™ X EP-systemets referenselektrod från patientens buk ska du ta bort elektroden från patienten innan du kopplar bort anslutningen från EnSite™ X EP-systemets maskinvara.
- Minska risken för hudskador vid borttagning genom att långsamt dra loss ytelektroden/ytelektrodena i en snäv vinkel med en hand medan du håller huden spänd med den andra handen.
- Försök inte återplacera enheten/enheterna efter den första appliceringen.
- För att förhindra att ytelektroder och patchar torkar ut ska dessa användas direkt efter att påsen har öppnats.

Begränsningar

- Placera inte ytelektroden/ytelektrodena över enheter som till exempel pacemakers eller ICD:er.
- Enheten/enheterna ska endast anslutas till EnSite™ X EP-systemet.

Negativa händelser

Hudsjukdomar och subkutana vävnadssjukdomar inklusive irritation, skada, känslighet, brännskador, eckymos, inflammation och allergiska hudreaktioner.

Bruksanvisning

Hudpreparation

God hudpreparation är viktig för alla elektrofysiologiska studier. För att minimera bruset från placeringen av ytelektroden ska du följa dessa steg på appliceringsställena innan du placerar ytelektrodena och patcharna på patientens hud:

1. Raka bort hår.
2. Gnugga försiktigt huden med en gasväv eller liknande material, eller en gel (t.ex. Omni Prep) som innehåller små partiklar av kornigt material. Se till att allt gelmaterial tas bort från huden.
3. Rengör hudens yta med tvål och vatten. Undvik att rengöra med isopropylalkohol om inte huden är mycket fet eller täckt med lotion.
4. Säkerställ att huden är helt torr och att all alkohol har avdunstat.

Placeringsinstruktioner

När du placerar EnSite™ X EP-systemets ytelektroder på patienten är det viktigt att placera dem rätt, inte bara i förhållande till varandra utan även i förhållande till andra ytelektroder.

Vi rekommenderar att du undviker att öppna förpackningen och ta bort mellanlägget tills ytelektroden ska placeras på patienten. När skyddsremsan har tagits bort ska du inte försöka sätta tillbaka den på ytelektrodens klisteryta. Om du gör det kan skyddsremsan fastna på ytelektroden. Kassera skyddsremsan när du har tagit bort den från ytelektroden.

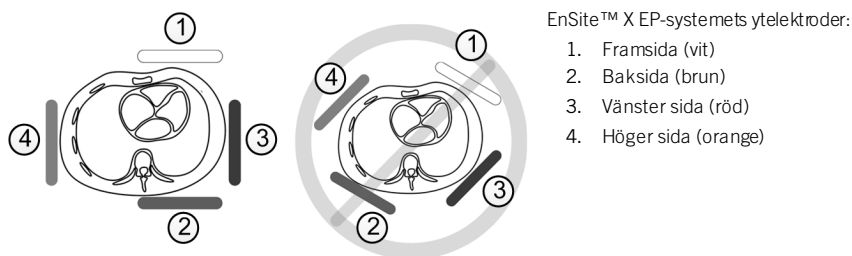
Elektroder på framsidan (anterior) och baksidan (posterior)

Placeringen av V2 EKG-elektroden för den prekordiala avledningen vid 4:e interkostalrummet och vänster stemumkant ger vägledning vid placeringen av EnSite™ X EP-systemets anteriora ytelektrod. Om båda är rätt placerade är EnSite™ X EP-systemets anteriora ytelektrod en aning förskjuten till vänster om patientens sternum. Det är viktigt att EnSite™ X EP-systemets posteriora ytelektrod placeras exakt mitt emot EnSite™ X EP-systemets anteriora ytelektrod. Till följd av detta ska den förskjutas en aning till vänster om patientens ryggrad. Denna placering bidrar till att bibehålla korrekt anteroposterior (AP) orientering. Avvikelse från rekommenderad placering gör AP-orienteringen skev på kartvisningen.

Höger och vänster elektrod

EnSite™ X EP-systemets högra och vänstra ytelektrod måste också sitta rakt mitt emot varandra och ortogonalt från AP-ytelektroden. All annan placering kan göra sida-till-sida-orienteringen skev.

Bild 1. Kaudal vy av bröstkorgen – Rätt (vänster) och fel (höger) placering



Elektroder på hals och vänster ben

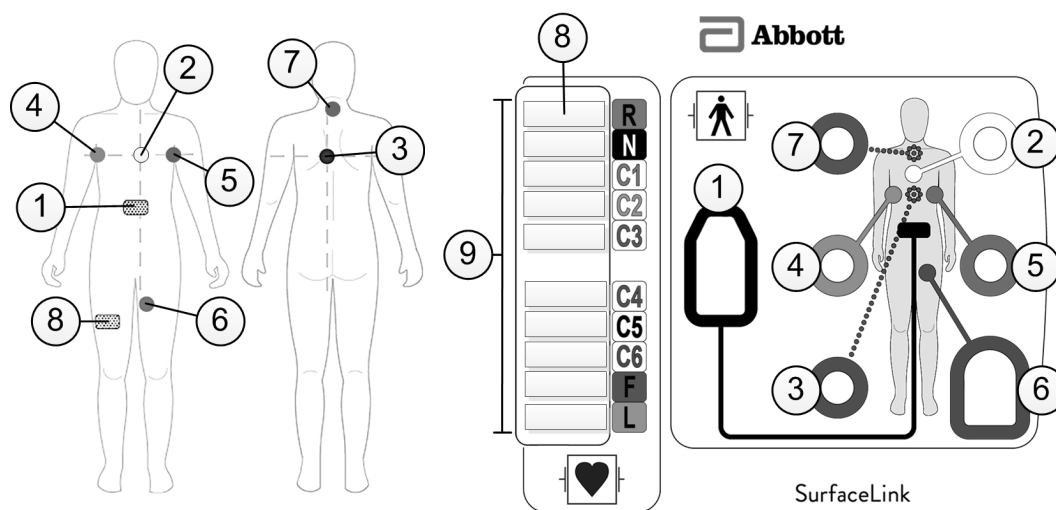
EnSite™ X EP-systemets ytelektroder för hals och vänster bens ska sitta vertikalt i linje med varandra för att bibehålla ett ortogonalt förhållande till EnSite™ X EP-systemets andra fyra ytelektroder. EnSite™ X EP-systemets ytelektrod för halsen ska placeras på mittlinjen. Vi rekommenderar att EnSite™ X EP-systemets ytelektrod för vänster ben placeras på insidan av låret för att få en placering så nära mittlinjen som möjligt. All övrig placering kan göra den vertikala orienteringen skev.

ANMÄRKNINGAR:

- Inga av EnSite™ X EP-systemets ytelektroder får överlappa med varandra eller någon annan ytelektrod.
- Kant-till-kant-kontakt med EKG-elektroder ska inte skapa interferens.
- Undvik direktkontakt mellan EnSite™ X EP-systemets ytelektroder eller EnSite™ X EP-systemets systemreferenselektrod och andra patchar, inklusive en RF-returpatch (RF = radiofrekvens) eller en defibrillatorpatch.

Placering av ytelektrod

Bild 2. Placering av ytelektroder (vänster) och avledning till EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (höger)



Placera ytelektrodena på patienten (vänster figur) och anslut ytelektrodens avledningar till EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (höger figur).

1. EnSite™ X EP-systemets systemreferenselektrod
2. EnSite™ X EP-systemets ytelektrod – framsida (vit)
3. EnSite™ X EP-systemets ytelektrod – baksida (brun)
4. EnSite™ X EP-systemets ytelektrod – höger (orange)
5. EnSite™ X EP-systemets ytelektrod – vänster (röd)
6. EnSite™ X EP-systemets ytelektrod – vänster ben (blå)
7. EnSite™ X EP-systemets ytelektrod – hals (grön)
8. EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrod (placeras som EKG-elektroden för höger ben vid procedurer med EnSite™ X EP-systemet)
9. EKG-elektroder

OBS! Visas inte i figuren till vänster. Placera EKG-elektrodena i en standardkonfiguration med 12 avledningar för procedurer med EnSite™ X EP-systemet.

OBS! Anvisningarna för placeringen av ytelektrodena omfattar följande enheter som inte ingår i den här satsen:

- EKG-elektroder (används typiskt i procedurer med EnSite™ X EP-systemet) – kunden måste se till att det finns nio EKG-elektroder som uppfyller kraven i ANSI/AAMI EC12. EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrod används som tionde EKG-elektrod.
- EnSite™ X EP-systemets EKG-kabel (krävs för procedurer med EnSite™ X EP-systemet) – modell ENSITE-ECGRL-I-01 (röntgen genomsläpplig kabel) eller ENSITE-ECGRO-I-01 (röntgen tät kabel)
- EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul (krävs för procedurer med EnSite™ X EP-systemet) – modell ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Placera EnSite™ X EP-systemets systemreferenselektrod på patientens buk så som figuren ovan visar.
2. Anslut avledningen till EnSite™ X EP-systemets systemreferenselektrod till EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul så som figuren ovan visar.

OBS! EnSite™ X EP-systemets systemreferenselektrod måste vara den första patientelektroden som ansluts till EnSite™ X EP-systemets förstärkare i början av en studie och den sista patientelektroden som kopplas bort i slutet av studien.

3. Placera V2 EKG-elektroden vid det 4:e interkostalrummet, vänster sternumkant.
4. Placera varje ytelektrod till EnSite™ X EP-systemet på patienten enligt illustrationen som är tryckt på skumplasten på EnSite™ X EP-systemets ytelektrod. Se figuren ovan för korrekt placering. Orienteringen hos avledningarna till EnSite™ X EP-systemets ytelektroder spelar ingen roll.

ANMÄRKNINGAR:

- Fatta tag i ett område på avstånd från avledningskabeln när du ska ta bort skyddsremsan från EnSite™ X EP-systemets ytelektroder.
- Vi rekommenderar att du först sätter dit EnSite™ X EP-systemets ytelektrod för framsidan.
- Tryck ordentligt i mitten på EnSite™ X EP-systemets ytelektroder med en cirkelrörelse för att säkerställa korrekt kontakt.

5. Anslut alla avledningar till EnSite™ X EP-systemets ytelektroder till rätt port på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul så som figuren ovan visar.

OBS! Avledningarna är färgkodade mot portarna som de måste anslutas till på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul.

6. Placera EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrod så som figuren ovan visar.
7. Anslut avledningen till EnSite™ X EP-systemets RL EKG-elektrod till RL EKG-porten på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul så som figuren ovan visar.
8. Placera de återstående EKG-elektrodena på patienten i en standardkonfigurationen med 12 avledningar. Använd EnSite™ X EP-systemets EKG-kabel för att ansluta EKG-elektrodena till EKG-portarna på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul så som figuren ovan visar.

OBS! Varje EKG-port på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul är färgkodad och märkt med en specifik EKG-elektrodplicering. Matcha färgen på EKG-kablarna till portarna och kontrollera att EKG-portarnas märkning stämmer överens med placeringen hos EKG-elektroden på patienten när du ansluter var och en av EKG-avledningarna.

- Se bruksanvisningen till EnSite™ X EP-systemets förstärkare (modell ENSITE-AMP-EPM-01) för information om hur du ansluter EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul till EnSite™ X EP-systemets förstärkare.

Placering av PRS-patchar och PRS-sensorer

Utför stegen nedan för att placera PRS-patchar och PRS-sensorer för en procedur med EnSite™ X EP-systemet.

OBS! Anvisningarna för placeringen av PRS-patcharna omfattar följande enheter som inte ingår i den här satsen:

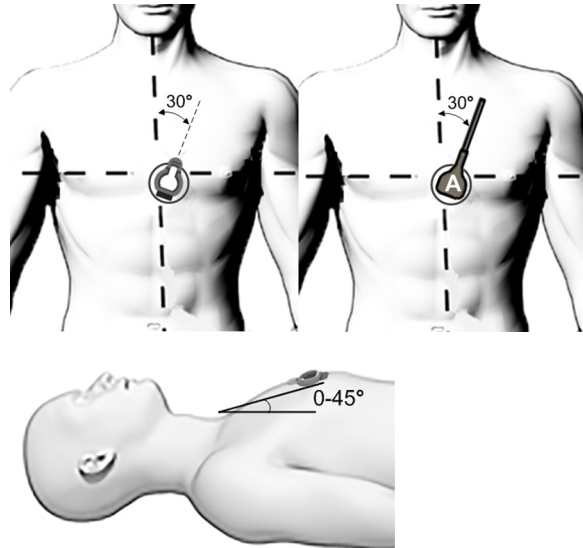
- Främre PRS-sensor och kabel (modell ENSITE-PRSFRT-01)
- Bakre PRS-sensorer och kablar (modell ENSITE-PRSBK-01)

Placering av främre PRS-patch och PRS-sensor

En PRS-patch placeras på framsidan av en patient för att hålla fast den främre PRS-sensorn (PRS-A). PRS-A används för att upptäcka metall distortion under en procedur med EnSite™ X EP-systemet. Det är viktigt att PRS-patchen som ska hålla fast PRS-A placeras korrekt så att den fungerar som den ska.

OBS! Den främre PRS-sensorn med kabel har en PRS-sensor och är specifikt avsedd att placeras framtill på patienten. Placera den inte patientens rygg.

- Ta bort skyddsremsan från PRS-patchens undersida och placera den framtill på patienten enligt placeringsinstruktionerna nedan:
 - Placera patchen så att öppningen för PRS-kabeln är 30 grader från mittlinjen och att PRS-A-kabeln kan dras över patientens vänstra nyckelben.
 - PRS-patchen (och PRS-A) får inte lutas mer än 45 grader i förhållande till patientbordet.
 - Placera på patientens bröstorg över hjärtat.
 - PRS-patchen får placeras ovanpå EnSite™ X EP-systemets ytelektrod för framsidan vid behov.
 - Vidhäftningsförmågan kan försämrats om du tar bort och flyttar på PRS-patcharna. Undvik om möjligt.
- Ta bort den guldfärgade skyddsremsan från PRS-patchen för att frilägga limmet.
- Placera den svarta sidan av PRS-sensorn i PRS-patchens självhäftande område (den gröna sidan av PRS-sensorn ska vara vänd uppåt).
- Anslut PRS-kabeln till systemets maskinvara enligt anvisningarna i bruksanvisningen till EnSite™ X EP-systemets förstärkare.



Placering av bakre PRS-patch och PRS-sensor

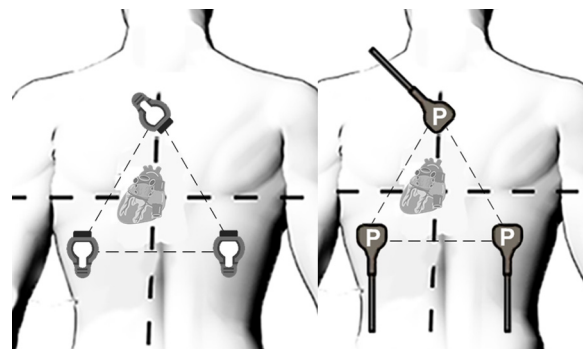
Tre PRS-patchar sätts på patientens rygg för att hålla fast de tre bakre PRS-sensorerna (PRS-P1, PRS-P2 och PRS-P3). PRS-P-enheter placeras i en triangelformation kring hjärtat. Triangelns mitt är "nollpunkten" för det magnetiska koordinatsystemet. PRS-P-sensorerna måste placeras korrekt för att fungera som de ska.

OBS! De bakre PRS-sensorena med kablarna har tre sensorer som är specifikt avsedda att placeras på patientens rygg. Placera dem inte framtill på patienten.

- Ta bort skyddsremsorna från PRS-patcharnas undersida och placera dem på patientens rygg enligt placeringsinstruktionerna nedan:
 - Patientens hjärta måste hamna innanför gränsema på triangeln som bildas av de tre PRS-patcharna på ryggen.
 - Vi rekommenderar att PRS-patcharna placeras i en liksidig triangel (alla inre vinklar ca 60 grader).
 - PRS-P-sensorerna måste placeras minst 8 cm från varandra. EnSite™ X EP-systemets programvara flaggar PRS-P-sensorer som o giltiga om de är närmare än 8 cm från varandra.
 - Vidhäftningsförmågan kan försämrats om du tar bort och flyttar på PRS-patcharna. Undvik om möjligt.
- Ta bort den guldfärgade skyddsremsan från varje PRS-patch för att frilägga limmet.
- Placera en PRS-sensor på det självhäftande området på var och en av de tre PRS-patcharna.

OBS! PRS-P-sensorerna är identiska och kan placeras på vilken som helst av de tre PRS-patcharna.
OBS! PRS-P-sensorerna kan placeras med den gröna eller den svarta sidan uppåt.

- Anslut PRS-kabeln till systemets maskinvara enligt anvisningarna i bruksanvisningen till EnSite™ X EP-systemets förstärkare.



Ta bort PRS-sensorer och PRS-patchar

1. Dra loss varje PRS-patch från kroppen med hjälp av den vita dragfliken av skumplast, med PRS-sensorn fortfarande fäst. OBS! Undvik att dra i PRS-kabeln för att ta loss PRS-patchen från patienten. Det kan skada PRS-enheterna.
2. Lossa PRS-sensorn från PRS-patchen genom att ta tag och dra i den vita dragfliken av skumplast och dra den färgade dragfliken i motsatt riktning.
3. Ta bort PRS-sensorn och kassera PRS-patchen. OBS! PRS-sensorerna kan återanvändas. Förvara dem på ett säkert ställe efter proceduren.

Borttagning av ytelektroder

Koppla loss ytelektroadvädringarna från portarna på EnSite™ X EP-systemets SurfaceLink-modul. Ta bort ytelektroderna genom att långsamt dra loss dem i en snäv vinkel med en hand medan du håller huden spänd med den andra handen för att minimera hudskadorna.

OBS! Tvål och vatten kan hjälpa när ytelektroderna ska tas bort.

Nominella specifikationer

Tabell 1. Förvarings- och transportförhållanden

Temperatur	-25°C till +60°C
Relativ luftfuktighet	10%-90% (icke-kondenserande)
Höjd över havet	0 m-4 267 m

Kassering

- Bruksanvisningen kan återvinnas.
- Efter användningen ska enheten/enheterna och förpackning klassificeras för korrekt kassering, t.ex. elektrisk utrustning, vassa föremål, ofarligt avfall osv. och kasseras i enlighet med lokala rutiner och gällande lagar och bestämmelser. Kassera använda komponenter efter proceduren.

Meddelande om rapportering av incidenter

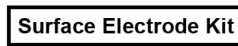
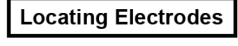
Om det under användningen av den här enheten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Begränsad garanti

Abbott Medical garanterar att dess produkter ska vara fria från defekter i material och utförande vid normal användning. Denna garanti överskrider inte "Utgångsdatumet" som anges på någon produktmärkning. De godkända användningarna och godkända metoderna för användning av var och en av våra produkter anges i den relaterade "Bruksanvisning" som medföljer varje produkt. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar och alla skyldigheter vid användning av dess produkter på ett sätt som inte har auktoriserats eller godkänts. Abbott Medicals ansvar under denna garanti är begränsat till ersättning av dess produkter. Ovanstående garanti utesluter och gäller i stället för alla andra garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar för eventuella oförutsedda skador eller följdskador, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av denna produkt, förutom vad som uttryckligen anges i särskilda lagar. Abbott Medical påtar sig inte, och tillåter inte någon annan person att för dess räkning påta sig, några andra skyldigheter eller ytterligare ansvar för förlust, skador eller kostnader i samband med denna produkt. För mer information, läs igenom hela Abbott Medicals garantipolicy som kan beställas från Abbott Medical eller som finns på baksidan av en Abbott Medical-faktura.

Symboler

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Beskrivning
	Ytelektrodsats
	Systemreferenselektrod
	Lokaliseringselektroder
	RL EKG-elektrod
	Medicinsk enhet
	Unikt identifieringsnummer för enheten
	Importör
	Märkning enligt EU-direktiv 2012/19/EU. Det här direktivet avser separat insamling och kassering av elektrisk och elektronisk utrustning. Sortering och separering av sådant avfall från andra typer av avfall reducerar utsläppen av potentiellt giftiga substanser i kommunala avfallssystem och vidare ut i större ekosystem.
	Conformité Européenne (Europeisk överensstämmelse). Märkning enligt EU-direktiv 93/42/EEG och 2011/65/EU. Härmed försäkras St. Jude Medical att denna enhet uppfyller grundläggande krav och övriga relevanta bestämmelser i detta direktiv.

TR: Türkçe

EnSite™ X EP System Yüzey Elektrodu Kiti

Kullanma Talimatları

Açıklama

EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrot Kiti, sinyal koşullandırma ve veri çıkarımı için hastadan EnSite™ X EP Sistemine bilgi iletmek üzere kullanılır. Kitle EnSite™ X EP Sistemiyle birlikte kullanıma yönelik aşağıdaki steril olmayan, tek kullanımlık bileşenler yer alır:

Kit bileşeni	Adet	Açıklama
EnSite™ X EP Sistemi, Sistem Referans Elektrodu	1	Kendiliğinden yapışan, steril olmayan, tek kullanımlık bir elektrot. Bu elektrot, empedans ve EKG ölçümleri için elektriksel sistem referansı işlevi görür.
EnSite™ X EP Sistemi RL EKG Elektrodu	1	Bir EnSite™ X EP Sistem prosedürü esnasında sağ bacak EKG elektrodu işlevi gören, kendiliğinden yapışan, steril olmayan, tek kullanımlık bir elektrot.
EnSite™ X EP Sistemi Konumlama Elektrotları	1	EnSite™ X EP Sistemi Konumlama Elektrotları aşağıdakilerden oluşur: <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrotları (6) - Her elektrodun arkasına basılı bir yerleşim şemasıyla renk kodlu, kendiliğinden yapışan, steril olmayan, tek kullanımlık elektrotlar. Elektrotlar, EnSite™ X EP Sistemi tarafından oluşturulan düşük yoğunluklu alternatif akımları hastanın toraksına uygulayan ve ortaya çıkan, geleneksel EP kateterlerinde elektrotların konumunu bulmada kullanılan empedans sinyallerinin alınmasını destekleyen elektrik potansiyellerini algılayan diyagnostik alet işlevi görür.- Hasta Referans Sensörü (PRS) Bantları (4) - EnSite™ X EP Sistemi prosedürü esnasında PRS sensörlerini hasta üzerinde stabil konumda tutmaya yönelik köpük yapışkan bantlardır.

Kullanım Endikasyonları

EnSite™ X EP Yüzey Elektrot Kiti, EnSite™ X EP Sistemi kullanım endikasyonlarına uygun şekilde, EnSite™ X EP Sistemiyle kullanım için endikedir.

Klinik Fayda

Aksesuar olan bu ürünler, destek sağladıkları birincil, uyumlu EnSite™ X EP Sistemlerinin amaçlanan klinik faydasını sağlamaya katkı yapar.

Kontrendikasyonlar

Bilinen hiçbir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

UYARI: Uyarı, önlenmediği takdirde hasta ya da kullanıcı için ciddi yaralanmayla veya ölümlle sonuçlanabilecek bir durumun riskini belirtir.

Önlemler

DİKKAT: Dikkat, önlenmediği takdirde hasta ya da kullanıcı için düşük ya da orta düzeyde yaralanmayla veya ekipman için hasarla sonuçlanabilecek bir durumun riskini belirtir.

- Bu cihaz sadece tek kullanım içindir. Tekrar kullanmaya çalıştığınızda bu sistemin bütünlüğü zarar görebilir. Bileşenlerin yeniden kullanılmasıyla ilişkili olumsuz etkiler, yanlış çalışmayı içermekle birlikte bununla sınırlı değildir.
- Serin, kuru, karanlık yerde saklayın. Kullanmadan önce ambalajı ve yüzey elektrotlarını inceleyin.
- Bu Kullanım Talimatlarını tamamen okuyup anlamadan bu ürünü kullanmaya çalışmayın.
- Cihazlarda herhangi bir şekilde değişiklik yapmayın.
- Cihaz, bu cihazın çalışması konusunda eğitim almış bir elektrofizyolog tarafından veya onun gözetimi altında ve kardiyak elektrofizyoloji (EP) alanında eğitim görmüş diğer vasıflı personel tarafından desteklenerek kullanılmalıdır.
- Yüzey elektrotlarını ısıtmayın.
- Paket mührü bozulmuşsa, iletken yapışkan kuruyorsa, "son kullanma tarihi" geçtiyse ya da jel kolonu elektrottan çıktıysa bu ürünü kullanmayın.
- Yüzey elektrotlarını uygulamadan önce, vücut yüzeyi elektrotlarından düşük kalitede sinyal alınmasını önlemek amacıyla, uygulama bölgelerinde tüy olmadığından, bölgelerin temiz ve kuru olduğundan ve tahriş olmadığından emin olun. Cildin kuru olması, özellikle hazırlama maddesi yanıcıysa veya cildi tahriş ediciyse önemlidir.
- Yüzey elektrodu hastaya yerleştirilmeye hazır olana kadar astarı çıkarmaktan kaçınılması önerilir. Astar çıkarıldıktan sonra, astarı bir yüzey elektrodunun yapışkan tarafına tekrar yapıştırmayı denemeyin. Bunun yapılması, astarın yüzey elektrodunda kalmasına neden olabilir.
- Kit içeriğini RF dönüş elektrotlarıyla üst üste koymayın.
- Cilt hassaslığı gözlenirse bu ürünü kullanmayı bırakın.
- EnSite™ X EP Sistemi, Sistem Referans Elektrodunu hastanın karnından çıkarırken, EnSite™ X EP Sistem donanımından ayırmadan önce elektrodu hastadan çıkarın.
- Çıkarırken ciltte hasar meydana gelme olasılığını azaltmak için bir elinizle cildi gergin tutarken, öteki elinizle yüzey elektrotlarını küçük bir açıda yavaşça geri çekin.
- İlk uygulamanın ardından cihazları yeniden konumlandırmaya çalışmayın.
- Kurumayı önlemek için torba açıldıktan hemen sonra yüzey elektrotları ve bantlar kullanılmalıdır.

Sınırlamalar

- Yüzey elektrotlarını, pacemaker ya da ICD gibi cihazların üzerine koymayın.
- Cihazlar yalnızca EnSite™ X EP Sistemine bağlanmalıdır.

Advers Olaylar

Tahriş, hasar, hassasiyet, yanıklar, ekimoz, enflamasyon ve alerjik cilt reaksiyonu gibi cilt ve subkütan doku bozuklukları.

Kullanım Talimatları

Derinin Hazırlanması

Derinin iyi bir şekilde hazırlanması tüm elektrofizyoloji çalışmalarında esastır. Yüzey elektrodu yerleşimiyle ilişkili paraziti en aza indirmek için hastanın cildi üzerine yüzey elektrotlarını ve bantları yerleştirmeden önce uygulama bölgelerinde bu adımları uygulayın:

1. Fazla tüyleri kesin.
2. Deriyi bir gazlı bez veya benzeri bir materyalle veya pürüzlü bir materyalin küçük partiküllerini içeren bir jel preparat ile (Omni Prep gibi) nazikçe aşındırın. Tüm jel materyalin deriden uzaklaştırıldığından emin olun.
3. Deri yüzeyini sabun ve suyla temizleyin. Deri aşırı derecede yağlı değilse veya losyonla kaplı değilse izopropil alkol kullanmaktan kaçının.
4. Derinin tamamen kuru olduğundan ve tüm alkolün buharlaşmış olduğundan emin olun.

Yerleştirme Kılavuzları

EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrotlarını hastaya yerleştirirken bunların hem birbiriyle ilişkili olarak hem de diğer yüzey elektrotları ile ilişkili olarak doğru konumda yerleştirilmesi önemlidir.

Yüzey elektrodu hastaya yerleştirilmeye hazır olana kadar paketi açmaktan ve astarı çıkarmaktan kaçınılması önerilir. Astar çıkarıldıktan sonra, astarın yüzey elektrodunun yapışkan tarafına tekrar yapıştırmayı denemeyin. Bunun yapılması, astarın yüzey elektrodunda kalmasına neden olabilir. Astarı yüzey elektrodundan çıkardıktan sonra atın.

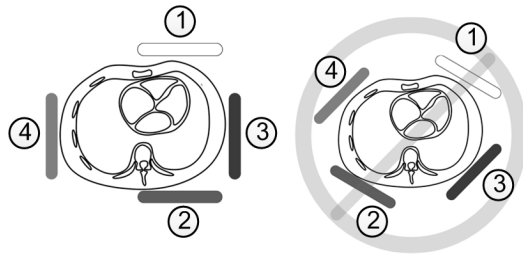
Ön (Anterior) ve Arka (Posterior) Elektrotlar

Prekordiyal ara kablo V2 EKG elektrodunun 4. interkostal aralık ve sol sternal sınıra yerleştirilmesi, ön EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodunun yerleştirilmesine kılavuzluk eder. Her ikisi doğru olarak yerleştirilirse ön EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu hastanın sternumunun soluna doğru hafif offset pozisyonda olacaktır. Arka EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodunun, ön EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektroduna doğrudan zıt yönde yerleştirilmesi önemlidir. Bunun sonucunda hastanın omurgasının hafif soluna offset durumda olmasıdır. Bu yerleştirme uygun anteroposterior (AP) yönlendirmeyi devam ettirmeye yardımcı olur. Önerilen konumdan sapma, harita görünümünde AP yönlendirmesini kaydırır.

Sağ ve Sol Elektrotlar

Sağ ve sol taraf EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrotları da doğrudan birbirinin karşısında olmalı ve AP yüzey elektrodu düzenlemesine ortogonal olmalıdır. Başka herhangi bir yerleştirme yandan yana yönelimi kaydırabilir.

Şekil 1. Toraks kaudal görünümü - Doğru (sol) ve yanlış (sağ) yerleşim



EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrotları:

1. Ön (beyaz)
2. Arka (kahverengi)
3. Sol (kırmızı)
4. Sağ (turuncu)

Boyun ve Sol Bacak Elektrotları

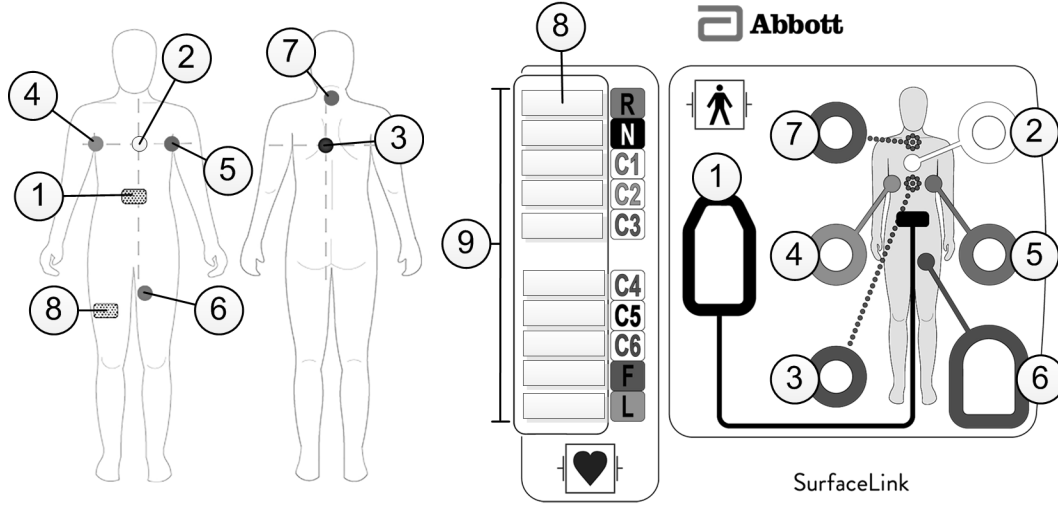
Boyun ve sol bacak EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrotları, diğer dört EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu ile ortogonal bir ilişkinin korunması için dikey olarak hizalanmalıdır. Boyun EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu orta hatta yerleştirilmelidir. Sol bacak EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodunun üst bacağın iç kısmına yerleştirilmesi, mümkün olduğunca orta hat konumu elde etmek açısından önerilir. Başka türlü bir yerleştirme dikey yönelimi kaydırabilir.

NOTLAR:

- EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrotlarının hiçbirisi birbiriyle veya başka yüzey elektrotlarıyla üst üste yerleştirilmemelidir.
- EKG elektrotlarıyla kenardan kenara temas parazit oluşturmamalıdır.
- Bir EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodunun veya EnSite™ X EP Sistemi, Sistem Referans Elektrodunun, RF (radyofrekans) geri dönüş bandı veya defibrilatör bandını da içeren diğer bantlarla doğrudan temas etmemesine dikkat edin.

Yüzey Elektrodunun Yerleştirilmesi

Şekil 2. Yüzey elektrodu yerleşimi (sol) ve EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülüne ara kablo bağlantısı (sağ)



Yüzey elektrotlarını hastaya yerleştirin (soldaki grafik) ve yüzey elektrodu ara kablolarını EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülüne bağlayın (sağdaki grafik).

1. EnSite™ X EP Sistemi, Sistem Referans Elektrodu
2. EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu - Ön (beyaz)
3. EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu - Arka (kahverengi)
4. EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu - Sağ (turuncu)
5. EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu - Sol (kırmızı)
6. EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu - Sol Bacak (mavi)
7. EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu - Boyun (yeşil)
8. EnSite™ X EP Sistemi RL EKG Elektrodu (EnSite™ X EP Sistem prosedürü esnasında sağ bacak EKG elektrodu olarak yerleştirilir)
9. EKG elektrotları

NOT: Soldaki grafikte gösterilmemektedir. EKG elektrotlarını bir EnSite™ X EP Sistem prosedürü için standart 12 ara kablo yapılandırmasıyla yerleştirin.

NOT: Yüzey elektrodu yerleştirme talimatlarında, bu kitle temin edilmeyen aşağıdaki cihazlar yer alır.

- EKG elektrotları (genellikle bir EnSite™ X EP Sistem prosedüründe kullanılır) - Müşterinin ANSI/AAMI EC12'ye uygun olan dokuz adet EKG elektrodu satın alması gerekir. EnSite™ X EP Sistemi RL EKG Elektrodu, onuncu EKG elektrodu olarak kullanılır.
- EnSite™ X EP Sistemi EKG Kablosu (EnSite™ X EP Sistem prosedürü için gerekir) - model ENSITE-ECGRL-I-01 (radyolüsent kablo) ya da ENSITE-ECGRO-I-01 (radyopak kablo)
- EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülü (EnSite™ X EP Sistem prosedürü için gerekir) - model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. EnSite™ X EP Sistemi, Sistem Referans Elektroduyu yukarıdaki şekilde gösterildiği gibi hastanın karnı üzerine yerleştirin.
2. EnSite™ X EP Sistemi, Sistem Referans Elektrodu ara kablosunu, yukarıdaki şemada gösterildiği gibi EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülüne bağlayın.

NOT: Bir çalışmanın başlangıcında EnSite™ X EP Sistem Amplifikatörüne bağlanan ilk hasta elektrodu ve çalışmanın sonunda ayrılan son hasta elektrodu EnSite™ X EP Sistemi, Sistem Referans Elektrodu olmalıdır.

3. V2 EKG elektrodu 4. interkostal aralık, sol sternal kenara yerleştirin.
4. Her bir EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektroduyu, EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodunun köpüğü üzerinde basılı şekle göre hastaya yerleştirin. Doğru yerleşim için yukarıdaki şemaya bakın. EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu ara kablolarının yönü önemli değildir.

NOTLAR:

- Astarı EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrotlarından çıkarırken ara kablodan uzaktaki bir alanı tutun.
- Ön EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodunun önce yerleştirilmesi önerilir.
- Doğru temasın sağlandığından emin olmak için EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrotlarının merkezine dairesel bir hareket ile sıkıca bastırın.

5. EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodu ara kablolarının her birini, yukarıdaki şemada gösterildiği gibi EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülünde belirtilmiş portlara bağlayın.

NOT: Ara kablolar, EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülünde bağlanması gereken porta göre renk kodludur.

6. EnSite™ X EP Sistemi RL EKG Elektrodu yukarıdaki şemada gösterildiği gibi yerleştirin.
7. EnSite™ X EP Sistemi RL EKG Elektrodu ara kablosunu yukarıdaki şemada gösterildiği gibi EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülündeki RL EKG portuna bağlayın.

8. Kalan EKG elektrotlarını hasta üzerine standart 12 ara kablolu yapılandırımada yerleştirin. EKG elektrotlarını yukarıdaki şemada gösterildiği gibi EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülündeki EKG portlarına bağlamak için EnSite™ X EP Sistemi EKG kablosunu kullanın.

NOT: EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülündeki her bir EKG portu renk kodludur ve spesifik bir EKG elektrot konumuyla etiketlenmiştir. Her bir EKG ara kablosunu bağlarken, EKG kablolarının rengini portlarla eşleştirin ve EKG port etiketinin hasta üzerindeki EKG elektrodu konumuyla eşleştiğinden emin olun.

9. EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülünü EnSite™ X EP Sistem Amplifikatörüne bağlamaya ilgili bilgi için EnSite™ X EP Sistemi Amplifikatörü (model ENSITE-AMP-EPM-01) Kullanma Talimatlarına bakın.

PRS Bandının ve PRS Sensörünün Yerleşimi

Bir EnSite™ X EP Sistemi prosedürü için PRS bantlarını ve PRS sensörlerini yerleştirmek üzere aşağıdaki adımları uygulayın.

NOT: PRS bandı yerleştirme talimatlarında, bu kitle temin edilmeyen aşağıdaki cihazlar bulunur:

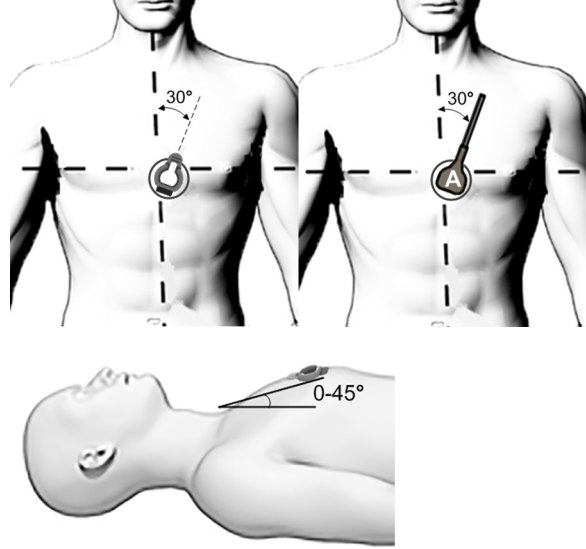
- Ön PRS sensörü ve kablosu (model ENSITE-PRSFRT-01)
- Arka PRS sensörleri ve kabloları (model ENSITE-PRSBCK-01)

Ön PRS Bandının ve PRS Sensörünün Yerleşimi

Ön PRS sensörünü (PRS-A) tutmak için hastanın önüne bir PRS bandı yerleştirilir. PRS-A, bir EnSite™ X EP Sistem prosedürü esnasında metal bozulmasını saptamak için kullanılır. İşlevin doğru şekilde çalışması için PRS-A'yi içerecek PRS bandının doğru yerleştirilmesi gerekir.

NOT: Ön PRS sensörü ve kablosu bir PRS sensörüne sahiptir ve hastanın önüne yerleştirilmek için özel olarak tasarlanmıştır. Hastanın arkasına yerleştirmeyin.

1. Bir PRS bandının alt kısmından astarı çıkarın ve aşağıdaki yerleştirme talimatlarına uyarak bandı hastanın önüne yerleştirin:
 - PRS kablosu açıklığı orta hattan 30 derece olacak ve PRS-A kablosunun hastanın sol klavikülası üzerinden yönlendirilmesine olanak tanıyacak şekilde bandı yönlendirin.
 - PRS bandı (ve PRS-A), hasta masasına göre 45 dereceden fazla eğimli olmamalıdır.
 - Hastanın göğsüne, kalbin üzerine yerleştirin.
 - Gerekirse PRS bandı, ön EnSite™ X EP Sistemi Yüzey Elektrodunun üstüne yerleştirilebilir.
 - PRS bantlarının çıkarılması ve yeniden konumlandırılması, bantların yapışkanlığını azaltabilir. Mümkünse bundan kaçının.
2. PRS bandından altın renkli astarı çıkararak yapışkanı açığa çıkarın.
3. PRS sensörünün siyah tarafını PRS bandının yapışkan alanına yerleştirin (PRS sensörünün yeşil tarafı yukarı bakıyor olmalıdır).
4. PRS kablosunu, EnSite™ X EP Sistem Amplifikatörü Kullanma Talimatlarında belirtildiği gibi sistem donanımına bağlayın.

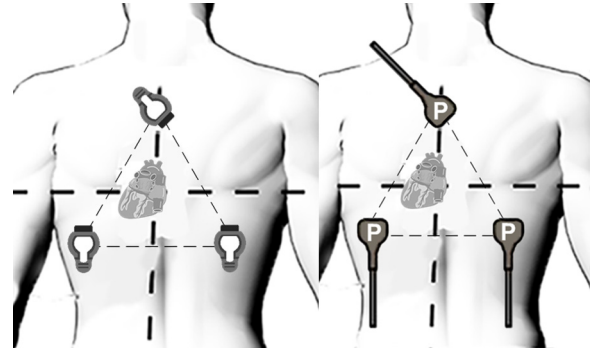


Arka PRS Bandının ve PRS Sensörünün Yerleşimi

Üç adet arka PRS sensörünü (PRS-P1, PRS-P2 ve PRS-P3) tutmak için hastanın arkasına üç PRS bandı yerleştirilir. PRS-P'ler kalbin etrafına üçgen biçiminde yerleştirilir. Bu üçgenin merkezi, manyetik koordinat sisteminin "sıfır noktası" olacaktır. İşlevin doğru çalışması için PRS-P sensörlerinin doğru yerleştirilmesi gerekir.

NOT: Arka PRS sensörleri ve kabloları, hastanın arkasına yerleştirilmek için özel olarak tasarlanmış olan üç sensöre sahiptir. Hastanın önüne yerleştirmeyin.

1. PRS bantlarının alt kısmından astarları çıkarın ve aşağıdaki yerleştirme talimatlarına uyarak bantları hastanın arkasına yerleştirin:
 - Hastanın kalbi, üç adet arka PRS bandıyla oluşturulan üçgenin sınırları içinde yer almalıdır.
 - PRS bantlarının eşkenar üçgen içine (iç açılarının hepsi yaklaşık 60 derece) yerleştirilmesi önerilir.
 - PRS-P sensörleri birbirlerinden en az 8 cm uzağa yerleştirilmelidir. EnSite™ X EP Sistem yazılımı, birbirlerinden 8 cm'den yakın olduklarında PRS-P sensörlerini geçersiz olarak işaretler.
 - PRS bantlarının çıkarılması ve yeniden konumlandırılması, bantların yapışkanlığını azaltabilir. Mümkünse bundan kaçının.
2. PRS bantlarının her birinden altın renkli astarı çıkararak yapışkanı açığa çıkarın.



3. Üç PRS bandının her birinin yapışkan alanına bir adet PRS sensörü yerleştirin.

NOT: PRS-P sensörleri aynıdır ve bu nedenle üç PRS bandının herhangi birine yerleştirilebilir.

NOT: PRS-P sensörleri, yeşil veya siyah kısım yukarıda olacak şekilde yerleştirilebilir.

4. PRS kablosunu, EnSite™ X EP Sistem Amplifikatörü Kullanma Talimatlarında belirtildiği gibi sistem donanımına bağlayın.

PRS Sensörünü ve PRS Bandını Çıkarma

1. Beyaz köpük çekme tırnağını kullanarak her PRS bandını vücuttan soyun, PRS sensörünü takılı şekilde bırakın.
NOT: PRS bandını hastadan çıkarmak için PRS kablosuna asılmayın. Bu, PRS'de hasara neden olabilir.
2. Beyaz köpük çekme tırnağını ve renkli çekme tırnağını tutarak ve aksi yönlerde çekerek PRS sensörünü PRS bandından ayırın.
3. PRS sensörünü çıkarın ve PRS bandını atın.
NOT: PRS sensörleri yeniden kullanılabilir. Prosedürün ardından güvenli bir yerde saklayın.

Yüzey Elektrodunu Çıkarma

Yüzey elektrodu ara kablolarını EnSite™ X EP Sistemi SurfaceLink Modülü portlarından ayırın. Yüzey elektrotlarını çıkarırken cilt travması oluşma durumunu en düşük düzeye indirmek için bir elinizle cildi gergin tutarken, öteki elinizle yüzey elektrotlarını küçük bir açıda yavaşça geri çekin.

NOT: Sabun ve su, yüzey elektrodunun çıkarılmasına yardımcı olabilir.

Teknik Spesifikasyonlar

Tablo 1. Saklama ve Nakliye Koşulları

Sıcaklık	-25°C ila +60°C
Bağıl Nem	%10 ila %90 (yoğuşmasız)
Rakım	0 m ila 4267 m

Atılması

- Kullanım Talimatları geri dönüştürülebilir.
- Kullanım sonrasında cihazlar ve ambalajları, elden çıkarılmak üzere elektrikli ekipman, tehlikeli olmayan atık vb. şeklinde uygun biçimde tasnif edilmelidir ve tesis prosedürleri ile geçerli yasalar ve düzenlemelere uygun olarak dikkatlice elden çıkarılmalıdır. Prosedürün ardından, kullanılmayan bileşenleri atın.

Olay Raporlama Bildirimi

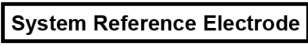
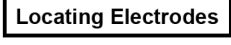
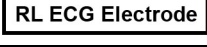
Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Sınırlı Garanti

Abbott Medical, ürünleri için normal kullanım şartları altında malzeme ve işçilik defolarına karşı garanti sağlar. Bu garanti, herhangi bir ürün etiketinde belirtilen "Son Kullanma" tarihini aşmaz. Tüm ürünlerimizin izin verilen kullanım alanları ve onaylanmış kullanım yöntemleri ürünle beraber gelen ilgili "Kullanım Talimatları" belgesinde açıklanmıştır. Abbott Medical; ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan şekilde kullanılmalarıyla ilgili olarak her türlü sorumluluğu ve yükümlülüğü reddeder. Abbott Medical'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü ürünlerini değiştirmekle sınırlıdır. Bu garanti ister açık ister örtük olsun, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk örtük garantileri de dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere diğer tüm garantileri hariç tutar ve onların yerine geçer. Abbott Medical, bu ürünün kullanımı nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan tüm tesadüfi veya sonuçsal kayıplar, hasarlar veya masraflarla ilgili olarak, spesifik kanunların açıkça verdiği haklar hariç olmak üzere, tüm sorumluluğu reddeder. Abbott Medical, bu ürünle bağlantılı olan kayıplar, zararlar ya da masraflar için bunun dışında veya ilave hiçbir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmez, üstlenmesi için başka hiç kimseye yetki vermez. Daha fazla ayrıntı için lütfen Abbott Medical'dan veya bir Abbott Medical faturasının arka yüzünden erişebileceğiniz tam Abbott Medical garanti politikasını gözden geçirin.

Semboller

Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için <https://medical.abbott/manuals> adresindeki Evrensel Semboller Sözlüğüne bakın.

Sembol	Tanım
	Yüzey Elektrodu Kiti
	Sistem Referans Elektrodu
	Konumlama Elektrotları
	RL EKG Elektrodu
	Tıbbi Cihaz
	Özel cihaz tanımlama numarası
	İthalatçı
	2012/19/EU Avrupa Konseyi Direktifi'ne uygun olarak bu cihaza eklenmiştir. Bu direktif, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı biçimde toplanmasını ve atılmasını gerektirmektedir. Bu tür atıkların sınıflandırılması ve diğer atık biçimlerinden ayrılması, toksik olabilecek maddelerin belediye atık sistemlerine ve daha büyük ekosisteme daha az girmesini sağlar.
	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). 93/42/EEC ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Konseyi Direktifine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belge ile St. Jude Medical, bu cihazın, bu direktifin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan etmektedir.

UK: Український

EnSite™ X EP System Комплект для приєднання поверхневого електрода

Інструкція з експлуатації

Опис

Комплект поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X використовується для передачі інформації від пацієнта до вказаної системи з метою формування сигналу та виведення даних. Комплект містить такі одноразові нестерильні компоненти, призначені для використання разом з електрофізіологічною системою EnSite™ X:

Компонент комплекту	Кількість	Опис
Електрофізіологічна система EnSite™ X, референтний електрод системи	1	Самоклеючий нестерильний одноразовий електрод. Цей електрод використовується як електрична контрольна точка системи для вимірювання параметрів імпедансу та ЕКГ.
Референтний електрод для розміщення електрофізіологічної системи EnSite™ X	1	Самоклеючий нестерильний одноразовий електрод, який служить електродом ЕКГ правої ноги під час процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X.
Електроди для розміщення електрофізіологічної системи EnSite™ X	1	Електроди для розміщення електрофізіологічної системи EnSite™ X складаються з таких елементів: <ul style="list-style-type: none">- Поверхневі електроди електрофізіологічної системи EnSite™ X (6) — самоклеючі, нестерильні одноразові електроди, що мають колірне кодування зі схемою розміщення, надрукованою на зворотному боці кожного електрода. Електроди використовуються як діагностичні інструменти, які подають змінний струм низької інтенсивності, згенерований електрофізіологічною системою EnSite™ X, до грудної клітки пацієнта та розпізнають отримані електричні потенціали. Це допомагає отримати сигнали імпедансу, які використовуються для визначення положення електродів на традиційних електрофізіологічних катетерах.- Накладки референтного датчика пацієнта (PRS) (4) — накладки з клейкої піни, призначені для утримання датчиків PRS у фіксованому положенні на тілі пацієнта під час процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X.

Показання до застосування

Комплект поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X призначений для використання з цією системою відповідно до показань щодо її застосування.

Клінічна користь

Як приладдя ці продукти допомагають реалізувати передбачувану клінічну користь основних сумісних електрофізіологічних систем EnSite™ X, які вони підтримують.

Протипоказання

Протипоказання невідомі.

Попередження

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Попередження вказує на ризик виникнення ситуації, яка може спричинити смерть або серйозну травму пацієнта або користувача, якщо її не уникнути.

Запобіжні заходи

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Застереження вказує на ризик виникнення ситуації, яка може спричинити травму пацієнта або користувача незначної або середньої важкості, або пошкодження обладнання, якщо її не уникнути.

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового використання. Будь-яка спроба повторного використання може пошкодити цілісність цього пристрою. Несприятливі ефекти повторного використання компонентів можуть включати, крім іншого, неточну функціональність.
- Зберігайте в прохолодному сухому темному місці. Перед використанням огляньте упаковку та поверхню електрода (-ів).
- Не намагайтеся використовувати виріб, не прочитавши та не зрозумівши цю інструкцію з використання.
- Не модифікуйте пристрій (-ої) жодним чином.
- Експлуатація цього пристрою має здійснюватися електрофізіологом, спеціально навченим роботі з цим пристроєм, або під його наглядом, разом з іншими кваліфікованими членами персоналу, які пройшли навчання в галузі кардіоелектрофізіології.
- Не нагрівайте поверхневі електроди.
- Не використовуйте цей продукт, якщо цілісність упаковки порушена, провідниковий адгезив засох, дата «використати до» минула або гелева частина від'єдналася від електрода.
- Перед прикріпленням поверхневого електрода (-ів) переконайтеся, що ділянки, де потрібно прикріпити електроди, не мають волосся, чисті, не подразнені й сухі, щоб запобігти отриманню сигналів низької якості від електродів на поверхні тіла. Сухість особливо важлива, якщо препарат легкозаймистий або становить потенційну загрозу подразнення шкіри.
- Не рекомендується знімати вкладиш, поки поверхневий електрод не буде готовим до розміщення на тілі пацієнта. Після зняття вкладиша не намагайтеся приклеїти вкладиш назад на клейку сторону поверхневого електрода. Це може призвести до застрягання вкладиша на поверхневому електроді.
- Не перекривайте вміст комплекту радіочастотними зворотними електродами.
- Припиніть використання цього виробу в разі виявлення чутливості шкіри.
- Знімаючи референтний електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X із живота пацієнта, зніміть електрод із тіла пацієнта перед від'єднанням від обладнання вказаної системи.
- Щоб зменшити ймовірність пошкодження шкіри під час знімання, повільно потягніть один або кілька поверхневих електродів під низьким кутком однією рукою, притримуючи шкіру іншою рукою.
- Не намагайтеся змінити розташування пристрою (-ів) після прикріплення.
- Щоб запобігти висиханню, поверхневі електроди та накладки слід використовувати відразу після відкриття пакета.

Обмеження

- Не розміщуйте жодних поверхневих електродів над такими пристроями, як кардіостимулятори або ІКД.
- Пристрій (або пристрої) необхідно підключати тільки до електрофізіологічної системи EnSite™ X.

Небажані явища

Розлади шкіри та підшкірно-жирової клітковини включають подразнення, пошкодження, чутливість, опіки, екхімози (підшкірні крововиливи), запалення та алергічну реакцію шкіри.

Рекомендації щодо застосування

Підготовка шкіри

Хороша підготовка шкіри необхідна для всіх електрофізіологічних досліджень. Щоб мінімізувати шум, пов'язаний із розміщенням поверхневих електродів, виконайте такі дії на місці прикріплення, перш ніж розмістити поверхневі електроди та накладки на шкірі пацієнта:

1. Зголіль зайве волосся.
2. Обережно витріть шкіру марлевим тампоном або подібним матеріалом або гелем для підготовки шкіри (наприклад, Omni Prep), що містить дрібні частинки шорсткого матеріалу. Переконайтеся, що весь гелевий матеріал видалено зі шкіри.
3. Очистьте поверхню шкіри водою та милом. Не очищуйте шкіру ізопропіловим спиртом, якщо шкіра не надмірно жирна або не покрита лосьйоном.
4. Переконайтеся, що шкіра повністю висохла, а весь спирт випарувався.

Правила розміщення

Під час розташування поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X на тілі пацієнта важливо розміщувати їх у правильному положенні, не тільки відносно один одного, але й відносно інших поверхневих електродів.

Рекомендується уникати розкриття упаковки та видалення вкладиша, поки поверхневий електрод не буде готовий до розміщення на тілі пацієнта. Після видалення вкладиша не намагайтеся приклеїти вкладиш назад на клейку сторону поверхневого електрода. Це може призвести до застрягання вкладиша на поверхневому електроді. Утилізуйте вкладиш після зняття з поверхневого електрода.

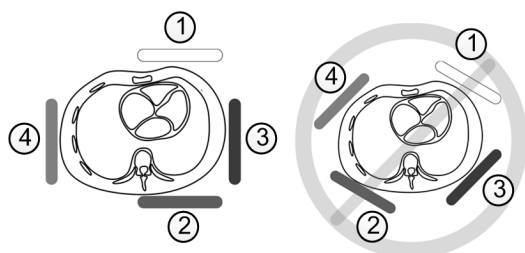
Передній і задній електроди

Розміщення електрода ЕКГ грудного відведення V2 на рівні IV міжребер'я та лівого краю грудини визначає розміщення переднього поверхневого електрода електрофізіологічної системи EnSite™ X. Якщо обидва розміщено правильно, то передній поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X буде трохи зміщений вліво від грудини пацієнта. Важливо, щоб задній поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X розміщувався прямо навпроти переднього поверхневого електрода вказаної системи. Як наслідок, він повинен бути трохи зміщений вліво від хребта пацієнта. Таке розміщення допоможе підтримувати відповідну передньо-задню (ПЗ) орієнтацію. Відхилення від рекомендованого розміщення призведе до викривлення ПЗ-орієнтації на екрані картування.

Правий і лівий електроди

Поверхневі електроди електрофізіологічної системи EnSite™ X з правої та лівої сторін також необхідно розташувати безпосередньо один навпроти одного і під прямим кутом до розташування поверхневих ПЗ-електродів. Розміщення інакшим чином може викривити поперечну орієнтацію.

Рисунок 1. Каудальний вигляд грудної клітки — правильне (зліва) і неправильне (справа) розміщення



Поверхневі електроди електрофізіологічної системи EnSite™ X:

1. Передній (білий).
2. Задній (коричневий).
3. Лівий (червоний).
4. Правий (жовтогарячий).

Електроди для шиї та лівої ноги

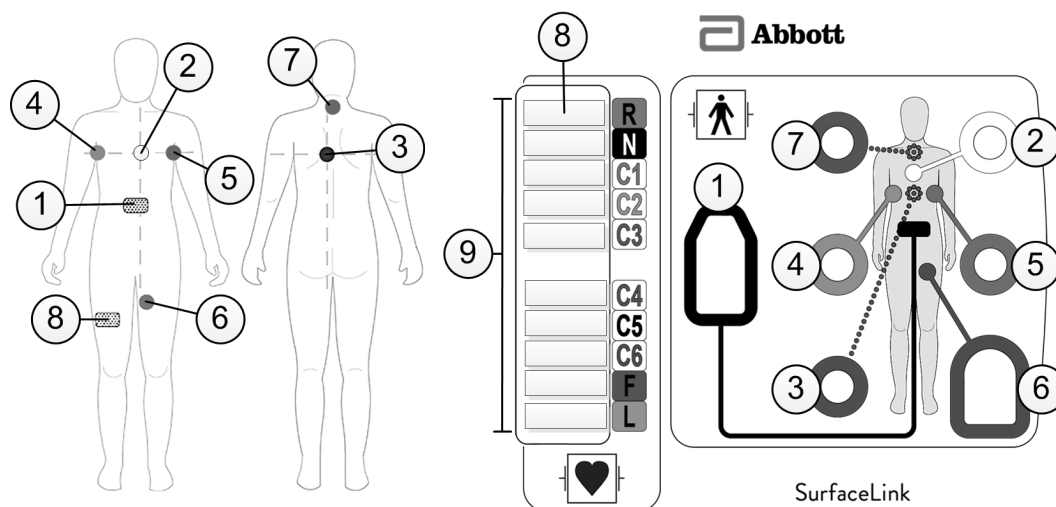
Поверхневі електроди електрофізіологічної системи EnSite™ X для шиї та лівої ноги необхідно вирівняти по вертикалі, щоб підтримати розташування під прямим кутом відносно інших чотирьох поверхневих електродів вказаної системи. Поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X для шиї повинен бути розміщений по середній лінії. Поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X для лівої ноги на внутрішній поверхні стегна рекомендується розміщувати так, щоб досягти якнайближче до розташування середньої лінії. Розміщення інакшим чином може викривити вертикальну орієнтацію.

ПРИМІТКИ.

- Поверхневі електроди електрофізіологічної системи EnSite™ X не повинні перекривати один одного чи перекривати інші поверхневі електроди.
- Стиковий контакт з електродами ЕКГ не повинен створювати перешкод.
- Уникайте прямого контакту будь-яких поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X або референтного електрода вказаної системи з іншими накладками, зокрема зворотну радіочастотну накладку або накладку дефібрилятора.

Розміщення поверхневого електрода

Рисунок 2. Розміщення поверхневих електродів (ліворуч) та підключення відведення до модуля SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X (правого)



Помістіть поверхневі електроди на тіло пацієнта (лівий графік) та підключіть відведення цих електродів до модуля SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X (правий графік).

1. Електрофізіологічна система EnSite™ X, референтний електрод системи
2. Поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X — передній (білий).
3. Поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X — задній (коричневий).
4. Поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X — правий (помаранчевий).
5. Поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X — лівий (червоний).
6. Поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X — ліва нога (синій).
7. Поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X — шия (зелений).
8. Референтний електрод для розміщення електрофізіологічної системи EnSite™ X (розміщується як електрод ЕКГ правої ноги під час процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X).
9. Електроди ЕКГ

ПРИМІТКА. Не показано на лівому графіку. Помістіть електроди ЕКГ в стандартній конфігурації з 12-ма відведеннями для процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X.

ПРИМІТКА. Інструкції щодо розміщення поверхневих електродів містять посилання на такі пристрої, які не входять до складу цього комплекту.

- Електроди ЕКГ (зазвичай використовуються під час процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X). Замовник зобов'язаний придбати дев'ять електродів ЕКГ, які відповідають стандарту ANSI/AAMI EC12. Референтний електрод для розміщення електрофізіологічної системи EnSite™ X використовується як десятий електрод ЕКГ.
- Кабель ЕКГ електрофізіологічної системи EnSite™ X (необхідний для процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X) — модель ENSITE-ECGRL-I-01 (радіопрозорий кабель) або ENSITE-ECGR0-I-01 (радіонепрозорий кабель)
- Модуль SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X (необхідний для процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X) — модель ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Розмістіть референтний електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X на животі пацієнта, як показано на рисунку вище.
2. Підключіть відведення референтного електрода електрофізіологічної системи EnSite™ X до модуля SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X, як це показано на схемі вище.

ПРИМІТКА. Референтний електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X необхідно першим зі всіх електродів на тілі пацієнта підключати до підсилювача вказаної системи на початку дослідження і відключати останнім зі всіх електродів на тілі пацієнта в кінці дослідження.

3. Розмістіть електрод ЕКГ відведення V2 на рівні IV міжребер'я (лівий край грудини).
4. Розмістіть кожен з поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X на тілі пацієнта відповідно до ілюстрації, надрукованої на поверхні електрода вказаної системи. Див. схему вище для правильного розміщення. Орієнтація відведень поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X не важлива.

ПРИМІТКИ.

- Візьміть за ділянку подалі від дроту відведення під час знімання вкладиша з поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X.
- Рекомендується першим розміщувати передній поверхневий електрод електрофізіологічної системи EnSite™ X.
- Для забезпечення належного контакту сильно натисніть з круговим рухом на центр поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X.

5. Підключіть кожне відведення поверхневих електродів електрофізіологічної системи EnSite™ X до визначених портів модуля SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X, як це показано на схемі вище.

ПРИМІТКА. Відведення мають кольорове маркування відповідно до порту, до якого вони мають бути підключені на модулі SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X.

6. Покладіть референтний електрод для розміщення електрофізіологічної системи EnSite™ X, як це показано на схемі вище.
7. Підключіть відведення референтного електрода ЕКГ для розміщення електрофізіологічної системи EnSite™ X до референтного порту для розміщення ЕКГ модуля SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X, як це показано на схемі вище.
8. Розмістіть решту електродів ЕКГ на тілі пацієнта в стандартній конфігурації з 12-ма відведеннями. Використовуйте кабель ЕКГ електрофізіологічної системи EnSite™ X для підключення електродів ЕКГ до портів ЕКГ на модулі SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X, як це показано на схемі вище.

ПРИМІТКА. Кожний порт ЕКГ на модулі SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X має кольоровий код і маркується певним місцем розміщення електродів ЕКГ. Під час підключення кожного відведення ЕКГ зіставте колір кабелів ЕКГ з цими портами та переконайтесь, що мітка порту ЕКГ відповідає розміщенню електрода ЕКГ на тілі пацієнта.

9. Для отримання інформації щодо підключення модуля SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X до підсилювача вказаної системи див. інструкції з використання підсилювача електрофізіологічної системи EnSite™ X (модель ENSITE-AMP-EPM-01).

Місце розміщення накладки PRS та датчика PRS

Виконайте наведені нижче дії для розміщення накладок PRS та датчиків PRS для процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X.

ПРИМІТКА. Інструкція щодо розміщення накладок PRS містить посилання на такі пристрої, які не входять до складу цього комплекту:

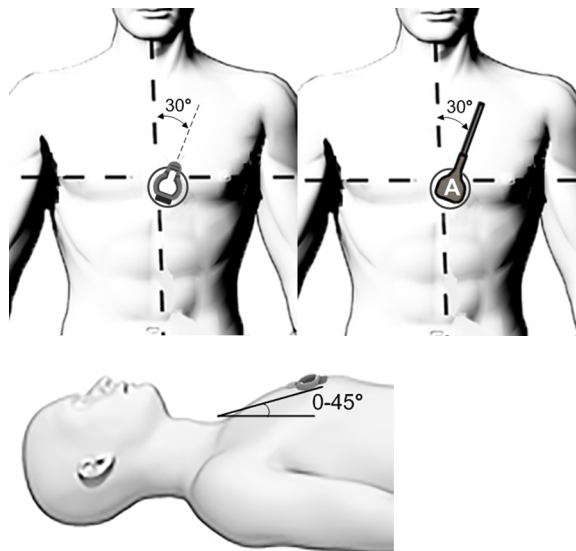
- Передній датчик PRS та кабель (модель ENSITE-PRSFRT-01).
- Задні датчики PRS та кабелі (модель ENSITE-PRSBK-01).

Місце розміщення передньої накладки PRS та датчика PRS

Одна накладка PRS розміщується на передній частині тіла пацієнта для утримання переднього датчика PRS (PRS-A). Датчик PRS-A буде використовуватися для виявлення спотворень, спричинених металевими предметами, під час процедури електрофізіологічної системи EnSite™ X. Розміщення накладки PRS для правильного розміщення датчика PRS-A, необхідного для правильної роботи системи.

ПРИМІТКА. Передній датчик PRS і кабель мають один датчик PRS. Вони призначені саме для розміщення на передній частині тіла пацієнта. Не кладіть на спину пацієнта.

1. Вийміть вкладиш з-під нижньої частини накладки PRS та розмістіть його на передній частині тіла пацієнта, дотримуючись наведених далі рекомендацій щодо розміщення:
 - Орієнтуйте накладку таким чином, щоб отвір для кабелю PRS знаходився під кутом 30 градусів від середньої лінії та давав змогу прокласти кабель PRS-A через ліву ключицю пацієнта.
 - Накладка PRS (і PRS-A) не повинна нахилитися більше ніж на 45 градусів відносно стола для пацієнта.
 - Розмістіть на грудях пацієнта над серцем.
 - За потреби, накладку PRS можна розмістити поверх переднього поверхневого електрода електрофізіологічної системи EnSite™ X.
 - Зняття та перестановка накладок PRS може зменшити їх здатність до адгезії. За можливості уникайте цього.
2. Вийміть золотий вкладиш із накладки PRS, щоб оголити клей.
3. Розмістіть чорну сторону датчика PRS на клейкій ділянці накладки PRS (зелена сторона датчика PRS повинна бути спрямована вгору).
4. Підключіть кабель PRS до обладнання системи, як це зазначено в інструкції з використання підсилювача електрофізіологічної системи EnSite™ X.



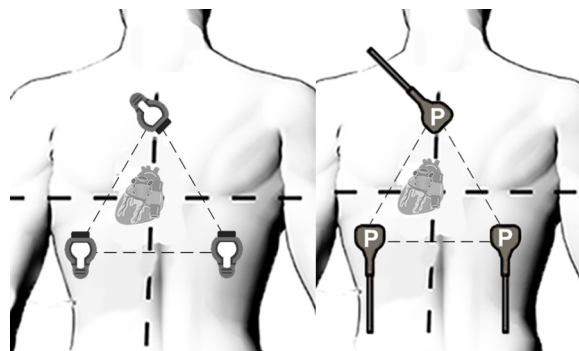
Розміщення накладки PRS та датчика PRS на спині пацієнта

Три накладки PRS розміщуються на спині пацієнта для утримання трьох задніх датчиків PRS (PRS-P1, PRS-P2 і PRS-P3). Датчики PRS-P розміщуються трикутником навколо серця. Центром цього трикутника буде «нуль» магнітної системи координат. Правильне розміщення датчиків PRS-P необхідне для їх правильної роботи.

ПРИМІТКА. Задні датчики PRS та кабелі мають три датчики, спеціально призначені для розміщення на спині пацієнта. Не кладіть їх на передню частину тіла пацієнта.

1. Вийміть вкладиш з-під нижніх частин накладок PRS та розмістіть їх на спині пацієнта, дотримуючись наведених далі рекомендацій щодо розміщення:

- Серце пацієнта повинно знаходитися в межах трикутника, утвореного трьома задніми накладками PRS.
- Накладки PRS рекомендується розміщувати у вершинах рівностороннього трикутника (всі внутрішні кути мають бути близькими до 60 градусів).
- Датчики PRS-P повинні бути розміщені на відстані не менше 8 см один від одного. Програмне забезпечення електрофізіологічної системи EnSite™ X позначатиме датчики PRS-P як недійсні, якщо вони знаходяться на відстані більше 8 см один від одного.
- Зняття та перестановка накладок PRS може зменшити їх здатність до адгезії. За можливості уникайте цього.



2. Зніміть золотий вкладиш з кожної накладки PRS, відкриваючи клейку частину.

3. Помістіть один датчик PRS в клейку ділянку кожної з трьох накладок PRS.

ПРИМІТКА. Датчики PRS-P ідентичні. Тому вони можуть бути розміщені в будь-якій з трьох накладок PRS.

ПРИМІТКА. Датчики PRS-P можна розміщувати зеленою або чорною стороною вгору.

4. Підключіть кабель PRS до обладнання системи, як це зазначено в інструкції з використання підсилювача електрофізіологічної системи EnSite™ X.

Зняття датчика PRS та накладки PRS

1. Зніміть всі накладки PRS з тіла пацієнта за допомогою білого відривного язичка з пінопласту, залишаючи датчик PRS прикріпленим.

ПРИМІТКА. Не тягніть за кабель PRS для зняття накладки PRS з тіла пацієнта. Це може призвести до пошкодження обладнання PRS.

2. Вийміть датчик PRS з накладки PRS, тримаючись за тягнучи за білий відривний язичок з пінопласту та кольоровий язичок у протилежних напрямках.

3. Вийміть датчик PRS та утилізуйте накладку PRS.

ПРИМІТКА. Датчики PRS призначені для багаторазового використання. Зберігайте їх у безпечному місці після процедури.

Знімання поверхневого електрода

Від'єднайте відведення поверхневих електродів від портів модуля SurfaceLink електрофізіологічної системи EnSite™ X. Знімаючи поверхневі електроди, щоб мінімізувати травми шкіри пацієнта, повільно потягніть їх назад під невеликим кутом однією рукою, а іншою рукою тримайте шкіру пацієнта натягнутою.

ПРИМІТКА. Мило та вода можуть полегшити знімання поверхневих електродів.

Технічні характеристики

Таблиця 1. Умови зберігання та транспортування

Температура	від -25 до +60 °C
Відносна вологість	від 10 до 90 % (без конденсації)
Висота	від 0 до 4267 м

Утилізація

- Ця інструкція із застосування підлягає вторинній переробці.
- Після використання пристрій (-ів) та упаковку необхідно належним чином розподілити на категорії для утилізації, наприклад, електричне обладнання, нешкідливі відходи тощо та обережно утилізувати згідно процедур закладу та відповідних законів і розпоряджень. Викиньте всі невикористані компоненти після процедури.

Сповіднення щодо повідомлення про інциденти

Якщо під час використання цього пристрою у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для клієнтів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Обмежена гарантія

Компанія Abbott Medical дає гарантію на відсутність у своїх виробках дефектів матеріалів і виробництва за умов їх правильного використання. Гарантія не діє після закінчення строку придатності, зазначеного на будь-якій етикетці виробу. Санкціоноване призначення та схвалені методи застосування кожного виробу сформульовано у відповідних «Інструкціях з використання», які супроводжують кожен виріб. Компанія Abbott Medical відмовляється від будь-якої відповідальності та зобов'язань, якщо її вироби використовуватимуться несанкціонованим і несхваленим чином. Зобов'язання компанії Abbott Medical за цією гарантією обмежується заміною виробів. Вищезазначена гарантія виключає та заміщує собою всі інші гарантії, прямі чи непрямі, зокрема, але не виключно, будь-які непрямі гарантії придатності до продажу або для певної мети. Компанія Abbott Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за випадкові або непрямі збитки, шкоду або витрати, які прямо або опосередковано виникли в результаті використання цього виробу, якщо інше чітко не вказано певним законом. Компанія Abbott Medical не бере на себе зобов'язання, а також не дає іншій особі повноваження брати на себе зобов'язання щодо збитків, шкоди або витрат, які виникли в результаті використання цього виробу. Для отримання детальнішої інформації перегляньте повну політику компанії Abbott Medical щодо гарантії, яку можна отримати в компанії Abbott Medical або знайти на зворотній стороні її рахунка-фактури.

Символи

Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у глосарії універсальних символів за адресою <https://medical.abbott/manuals>.

Символ	Опис
Surface Electrode Kit	Комплект для приєднання поверхневого електрода
System Reference Electrode	Референтний електрод системи
Locating Electrodes	Система для розташування електродів
RL ECG Electrode	Електрод RL для ЕКГ
MD	Медичний пристрій
UDI	Унікальний ідентифікаційний номер пристрою
	Імпортёр
	Нанесено на цей пристрій відповідно до положень Директиви ЄС 2012/19/ЄС. Ця директива вимагає роздільного збору та утилізації електричного та електронного обладнання. Сортування таких відходів та їх відокремлення від інших видів відходів зменшує кількість потенційно токсичних речовин, що потрапляють у системи утилізації комунально-побутових відходів і більшій екосистемі.
	Conformité Européenne (Європейська відповідність). Маркування нанесено відповідно до Директиви Європейської Ради 93/42/ЄЕС і 2011/65/EU. Цим компанія St. Jude Medical заявляє, що даний виріб відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням цієї директиви.

VI: Tiếng Việt

EnSite™ X EP System Bộ kit Điện cực Bề mặt

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Bộ kit Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X được sử dụng để truyền thông tin từ bệnh nhân đến Hệ thống EP EnSite™ X nhằm điều chỉnh tín hiệu và suy luận dữ liệu. Bộ kit bao gồm các thành phần không vô trùng, sử dụng một lần sau để sử dụng kết hợp với Hệ thống EP EnSite™ X:

Thành phần bộ kit	Số lượng	Mô tả
Điện cực Tham chiếu Hệ thống của Hệ thống EP EnSite™ X	1	Điện cực dùng một lần, tự dính, không vô trùng. Điện cực này đóng vai trò là tham chiếu điện của hệ thống đối với đo trở kháng và ECG.
Điện cực ECG RL của Hệ thống EP EnSite™ X	1	Điện cực dùng một lần, tự dính, không vô trùng có vai trò là điện cực ECG chân phải trong quy trình Hệ thống EP EnSite™ X.
Điện cực Định vị Hệ thống EP EnSite™ X	1	Điện cực Định vị Hệ thống EP EnSite™ X bao gồm: <ul style="list-style-type: none">- Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X (6) – Điện cực dùng một lần, tự dính, không vô trùng được đánh dấu màu có in sơ đồ đặt ở mặt sau. Các điện cực đóng vai trò là công cụ chẩn đoán truyền dòng điện xoay chiều cường độ thấp do Hệ thống EP EnSite™ X tạo ra tới ngực bệnh nhân và cảm nhận điện thế sinh ra hỗ trợ thu nhận tín hiệu trở kháng dùng để xác định vị trí của các điện cực trên ống thông EP thông thường.- Miếng dán Cảm biến Tham chiếu (PRS) Bệnh nhân (4) - Các miếng dán bọt dính dùng để giữ cảm biến PRS ở nguyên vị trí trên bệnh nhân trong quy trình Hệ thống EP EnSite™ X.

Chỉ định sử dụng

Bộ kit Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X được chỉ định sử dụng với Hệ thống EP EnSite™ X theo các chỉ định sử dụng của Hệ thống EP EnSite™ X.

Lợi ích Lâm sàng

Là phụ kiện, những sản phẩm này góp phần hiện thực lợi ích lâm sàng chủ định của Hệ thống EP EnSite™ X chính, tương thích mà chúng hỗ trợ.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định nào được xác định.

Cảnh báo

CẢNH BÁO: Cảnh báo cho biết có nguy cơ xảy ra tình huống có thể dẫn tới tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc người dùng nếu không tránh được.

Thận trọng

THẬN TRỌNG: Thận trọng cho biết có nguy cơ xảy ra tình huống có thể dẫn tới thương tích nhẹ hoặc trung bình cho bệnh nhân hoặc người dùng hoặc hư hỏng thiết bị nếu không tránh được.

- Thiết bị này chỉ được thiết kế để sử dụng một lần. Mọi cố gắng tái sử dụng có thể làm suy giảm tính toàn vẹn của hệ thống này. Các tác dụng bất lợi của việc tái sử dụng thành phần có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở chức năng hoạt động không chính xác.
- Bảo quản ở nơi thoáng mát, tối, khô. Kiểm tra bao bì và (các) điện cực bề mặt trước khi sử dụng.
- Không cố sử dụng sản phẩm này trước khi đọc và hiểu hoàn toàn những Hướng dẫn Sử dụng này.
- Không thay đổi (các) thiết bị dưới bất kỳ hình thức nào.
- Thiết bị này phải được vận hành bởi hoặc dưới sự giám sát của bác sĩ điện sinh lý đã được đào tạo về vận hành thiết bị này và có hỗ trợ của nhân viên đủ trình độ khác được đào tạo trong lĩnh vực điện sinh lý (EP) tim.
- Không làm ẩm các điện cực bề mặt.
- Không sử dụng sản phẩm này nếu niêm phong bao bì bị hỏng, chất kết dính dẫn điện bị khô, đã qua "hạn sử dụng" hoặc cột gel bị bong ra khỏi điện cực.
- Trước khi đặt (các) điện cực bề mặt, đảm bảo các vị trí đặt không có lông, sạch sẽ, không bị kích ứng và khô, để tránh nhận tín hiệu chất lượng thấp từ các điện cực bề mặt cơ thể. Khô là yếu tố đặc biệt quan trọng nếu chất chuẩn bị có tính dễ cháy hoặc có thể gây kích ứng da.
- Nên tránh tháo lớp lót cho đến khi điện cực bề mặt sẵn sàng để đặt trên bệnh nhân. Khi đã gỡ bỏ lớp lót, không cố dán lại lớp lót lên trên mặt dính của điện cực bề mặt. Làm vậy có thể khiến lớp lót bị dính kẹt vào điện cực bề mặt.
- Không chồng lấp các thành phần của bộ kit với điện cực hồi RF.
- Ngừng sử dụng sản phẩm này nếu quan sát thấy tình trạng da nhạy cảm.
- Khi tháo Điện cực Tham chiếu Hệ thống của Hệ thống EP EnSite™ X ra khỏi bụng bệnh nhân, hãy tháo điện cực ra khỏi bệnh nhân trước khi ngắt kết nối với phần cứng của Hệ thống EP EnSite™ X.
- Để làm giảm khả năng tổn thương da khi gỡ ra, dùng một tay từ từ kéo (các) điện cực bề mặt ra theo một góc nhỏ đồng thời dùng tay kia giữ căng phần da áp điện cực.
- Không cố di chuyển (các) thiết bị sau lần đặt ban đầu.
- Để tránh hiện tượng khô, nên sử dụng điện cực bề mặt và miếng dán ngay sau khi mở túi.

Hạn chế

- Không đặt (các) điện cực bề mặt lên trên các thiết bị như máy tạo nhịp hoặc các ICD.
- Chỉ nên kết nối (các) thiết bị với Hệ thống EP EnSite™ X.

Biến cố bất lợi

Rối loạn da và mô dưới da bao gồm kích ứng, tổn thương, nhạy cảm, bỏng, bầm máu, viêm và phản ứng dị ứng da.

Chỉ dẫn sử dụng

Chuẩn bị Da

Công tác chuẩn bị da tốt rất cần thiết đối với tất cả các thăm khám điện tim. Để giúp giảm tiếng ồn liên quan đến việc đặt điện cực bề mặt, hãy thực hiện những bước sau tại các vị trí đặt trước khi đặt điện cực bề mặt và miếng dán lên trên da bệnh nhân:

1. Tia bớt lông.
2. Nhẹ nhàng chà cạo da bằng một miếng gạc hoặc vật liệu giống như vậy hoặc gel chuẩn bị (như Omni Prep) có chứa các hạt vật liệu thô nhỏ. Đảm bảo loại bỏ sạch tất cả vật liệu gel khỏi da.
3. Làm sạch bề mặt da bằng xà phòng và nước. Tránh làm sạch da bằng cồn isopropyl trừ khi da quá nhờn hoặc có bôi kem dưỡng.
4. Đảm bảo da hoàn toàn khô và cồn đã bay hơi hết.

Hướng dẫn Đặt

Khi đặt Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X trên bệnh nhân, điều quan trọng là phải đặt chúng ở đúng vị trí, không chỉ xét về mối quan hệ giữa các điện cực với nhau, mà còn xét tới mối quan hệ với các điện cực bề mặt khác.

Nên tránh mở bao bì và tháo lớp lót cho đến khi điện cực bề mặt sẵn sàng để đặt trên bệnh nhân. Khi đã gỡ bỏ lớp lót, không cố dán lại lớp lót lên trên mặt dính của điện cực bề mặt. Làm vậy có thể khiến lớp lót bị dính kẹt vào điện cực bề mặt. Thải bỏ lớp lót sau khi gỡ khỏi điện cực bề mặt.

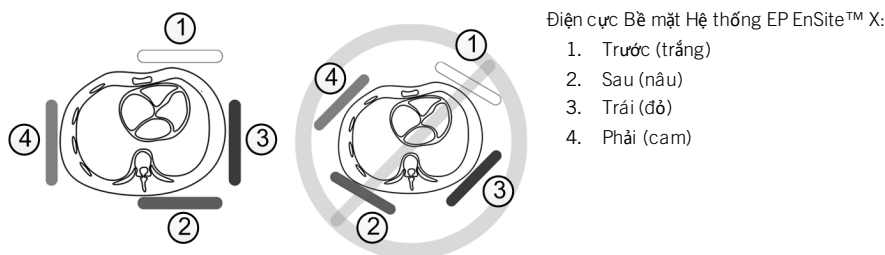
Điện cực Trước (Phía trước) và Sau (Phía sau)

Vị trí đặt điện cực V2 ECG dây dẫn vùng trước tim ở khoảng liên sườn thứ 4 và bờ xương ức trái dẫn hướng vị trí đặt Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X phía trước. Nếu cả hai được đặt chính xác, Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X phía trước sẽ được đặt hơi lệch sang bên trái xương ức bệnh nhân. Quan trọng là Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X phía sau phải được đặt đối diện với Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X phía trước. Do đó, nó cần hơi lệch sang bên trái xương sống bệnh nhân. Vị trí đặt này sẽ giúp duy trì hướng trước sau (AP) thích hợp. Sai lệch so với vị trí đề xuất sẽ làm lệch hướng AP trên màn hình bản đồ.

Điện cực Phải và Trái

Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X phải và trái cũng phải được đặt chéo nhau và vuông góc với bố trí điện cực bề mặt AP. Bất kỳ vị trí đặt nào khác có thể làm lệch hướng từ bên này sang bên kia.

Hình 1. Mặt cắt chân ngực - Vị trí đặt chính xác (trái) và không chính xác (phải)



Điện cực Cổ và Chân Trái

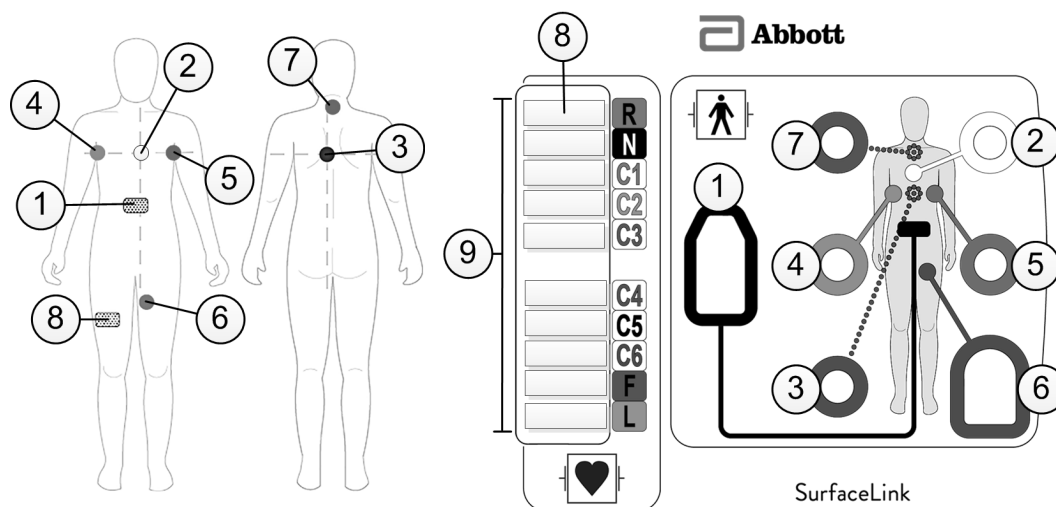
Nên căn chỉnh Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X cổ và chân trái thẳng nhau theo chiều dọc để duy trì quan hệ vuông góc với bốn Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X khác. Nên đặt Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X cổ trên đường giữa. Vị trí đặt Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X chân trái nên ở đùi trong để gần vị trí đường giữa nhất. Bất kỳ vị trí đặt nào khác có thể làm lệch hướng dọc.

LƯU Ý:

- Không nên đặt các Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X chồng lên nhau hoặc chồng lên bất kỳ điện cực nào khác.
- Tiếp xúc cạnh-cạnh với các điện cực ECG không được tạo ra nhiều.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp với bất kỳ Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X nào hoặc Điện cực Tham chiếu Hệ thống của Hệ thống EP EnSite™ X với các miếng dán khác bao gồm miếng dán hồi RF (tần số vô tuyến) hoặc miếng dán khử rung.

Vị trí đặt Điện cực Bề mặt

Hình 2. Vị trí đặt điện cực bề mặt (trái) và kết nối dây dẫn với Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X (phải)



Đặt các điện cực bề mặt trên bệnh nhân (hình đồ họa trái) và kết nối dây dẫn điện cực bề mặt với Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X (hình đồ họa phải).

1. Điện cực Tham chiếu Hệ thống của Hệ thống EP EnSite™ X
2. Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X - Trước (trắng)
3. Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X - Sau (nâu)
4. Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X - Phải (cam)
5. Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X - Trái (đỏ)
6. Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X - Chân Trái (xanh lam)
7. Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X - Cổ (xanh lục)
8. Điện cực ECG RL của Hệ thống EP EnSite™ X (được đặt làm điện cực ECG chân phải trong quy trình Hệ thống EP EnSite™ X)
9. Các Điện cực ECG

LƯU Ý: Không được thể hiện ở hình đồ họa trái. Đặt các điện cực ECG trong cấu hình 12 dây dẫn chuẩn cho quy trình Hệ thống EP EnSite™ X.

LƯU Ý: Các hướng dẫn về vị trí đặt điện cực bề mặt bao gồm các thiết bị sau đây không được cung cấp với bộ kit này.

- Các điện cực ECG (thường được sử dụng trong quy trình Hệ thống EP EnSite™ X) – Khách hàng cần mua chín điện cực ECG phù hợp với ANSI/AAMI EC12. Điện cực ECG RL của Hệ thống EP EnSite™ X được dùng làm điện cực ECG thứ mười.
- Cáp ECG của Hệ thống EP EnSite™ X (cần thiết cho quy trình Hệ thống EP EnSite™ X) – model ENSITE-ECGRL-I-01 (cáp thấu xạ) hoặc ENSITE-ECGRO-I-01 (cáp chắn xạ)
- Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X (cần thiết cho quy trình Hệ thống EP EnSite™ X) – model ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Đặt Điện cực Tham chiếu Hệ thống của Hệ thống EP EnSite™ X trên bụng bệnh nhân như trong hình bên trên.
2. Kết nối dây dẫn Điện cực Tham chiếu Hệ thống của Hệ thống EP EnSite™ X với Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X như trong sơ đồ bên trên.

LƯU Ý: Điện cực Tham chiếu Hệ thống của Hệ thống EP EnSite™ X phải là điện cực bệnh nhân đầu tiên được kết nối với Bộ khuếch đại Hệ thống EP EnSite™ X khi bắt đầu thăm khám và là điện cực bệnh nhân cuối cùng bị ngắt kết nối khi kết thúc thăm khám.

3. Đặt điện cực ECG V2 ở khoang liên sườn thứ 4, bờ xương ức trái.
4. Đặt từng Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X lên trên bệnh nhân theo minh họa in trên phần bọt của Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X. Xem sơ đồ bên trên để đặt đúng. Hướng của dây dẫn Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X không quan trọng.

LƯU Ý:

- Cầm ở phần cách xa dây dẫn khi gỡ lớp lót khỏi Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X.
- Trước tiên, nên đặt Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X trước.
- Ấn mạnh vào giữa các Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X bằng chuyển động vòng tròn để đảm bảo tiếp xúc đúng.

5. Kết nối mỗi dây dẫn Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X với cổng quy định trên Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X như trong sơ đồ bên trên.

LƯU Ý: Các dây dẫn được đánh dấu màu với cổng kết nối với dây dẫn trên Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X EP.

6. Đặt Điện cực ECG RL của Hệ thống EP EnSite™ X như trong sơ đồ bên trên.
7. Kết nối dây dẫn Điện cực ECG RL của Hệ thống EP EnSite™ X với cổng ECG RL trên Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X như trong sơ đồ bên trên.

- Đặt các điện cực ECG còn lại lên trên bệnh nhân theo cấu hình 12 dây dẫn chuẩn. Sử dụng cáp ECG của Hệ thống EP EnSite™ X để kết nối điện cực ECG với cổng ECG trên Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X như trong sơ đồ bên trên.

LƯU Ý: Mỗi cổng ECG trên Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EnSite™ X EP được đánh dấu màu và được gắn nhãn với vị trí điện cực ECG cụ thể. Kết nối cáp ECG phù hợp với cổng và đảm bảo nhãn cổng ECG phù hợp với vị trí của điện cực ECG trên bệnh nhân khi kết nối từng dây dẫn ECG.

- Tham khảo HDSD của Bộ khuếch đại Hệ thống EP EnSite™ X (model ENSITE-AMP-EPM-01) để biết thông tin về cách kết nối Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X với Bộ khuếch đại Hệ thống EP EnSite™ X.

Miếng dán PRS và Vị trí đặt Cảm biến PRS

Thực hiện những bước bên dưới để đặt các miếng dán PRS và cảm biến PRS cho quy trình Hệ thống EP EnSite™ X.

LƯU Ý: Các hướng dẫn về vị trí đặt miếng dán PRS bao gồm các thiết bị sau đây không được cung cấp với bộ kit này:

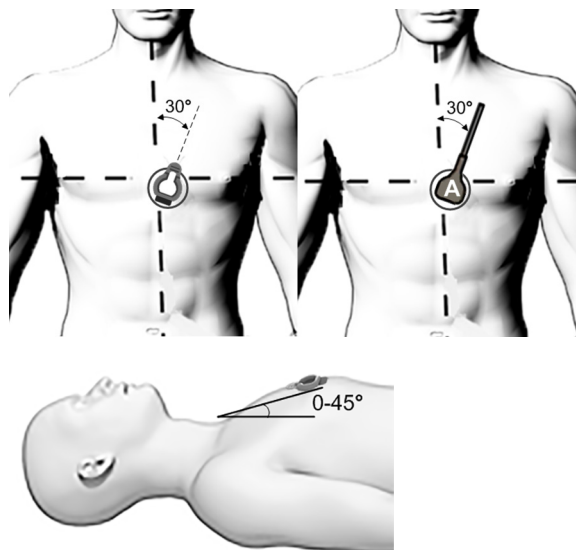
- Cảm biến và cáp PRS phía trước (model ENSITE-PRSFRT-01)
- Các cảm biến và cáp PRS phía sau (model ENSITE-PRSBCK-01)

Miếng dán PRS và Vị trí đặt Cảm biến PRS Trước

Miếng dán PRS được đặt phía trước bệnh nhân để giữ cảm biến PRS trước (PRS-A). PRS-A sẽ được sử dụng để phát hiện biến dạng kim loại trong quy trình Hệ thống EP EnSite™ X. Để hệ thống hoạt động đúng, cần đặt chính xác miếng dán PRS sẽ chứa PRS-A.

LƯU Ý: Cảm biến và cáp PRS phía trước có một cảm biến PRS và dành riêng để đặt ở phía trước bệnh nhân. Không đặt ở phía sau bệnh nhân.

- Tháo lớp lót ra khỏi bên dưới miếng dán PRS và đặt ở phía trước bệnh nhân đồng thời tuân thủ các hướng dẫn về vị trí đặt sau:
 - Đặt miếng dán sao cho độ mở đối với cáp PRS là 30 độ so với đường giữa và để cáp PRS-A đi qua xương đòn trái của bệnh nhân.
 - Miếng dán PRS (và PRS-A) không được nghiêng quá 45 độ so với bản bệnh nhân.
 - Đặt lên ngực bệnh nhân ở trên tim.
 - Có thể đặt miếng dán PRS lên trên Điện cực Bề mặt Hệ thống EP EnSite™ X trước nếu cần.
 - Gỡ ra và đặt lại miếng dán PRS có thể làm giảm tính kết dính. Tránh việc này nếu được.
- Gỡ lớp lót màu vàng khỏi miếng dán PRS để làm lộ phần dính.
- Đặt mặt đen của cảm biến PRS vào vùng dính của miếng dán PRS (mặt xanh lục của cảm biến PRS phải quay lên trên).
- Kết nối cáp PRS với phần cứng hệ thống theo chỉ dẫn trong HDSD Bộ khuếch đại Hệ thống EP EnSite™ X.



Miếng dán PRS và Vị trí đặt Cảm biến PRS Sau

Ba miếng dán PRS được đặt ở phía sau bệnh nhân để giữ ba cảm biến PRS phía sau (PRS-P1, PRS-P2 và PRS-P3). Các PRS-P được đặt tạo thành hình tam giác quanh tim. Điểm giữa tam giác này sẽ là 'điểm gốc' của hệ tọa độ từ. Để hệ thống hoạt động đúng, cần đặt chính xác các cảm biến PRS-P.

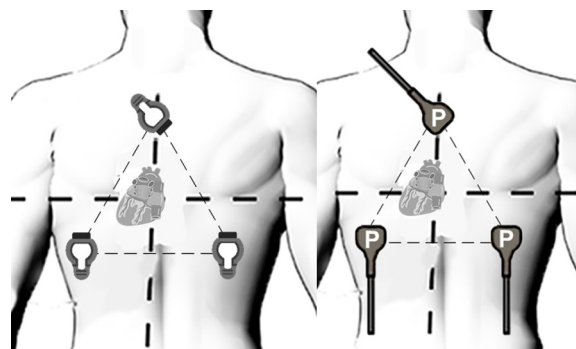
LƯU Ý: Các cảm biến và dây cáp PRS phía sau có ba cảm biến được dành riêng để đặt ở phía sau bệnh nhân. Không đặt ở phía trước bệnh nhân.

- Tháo lớp lót ra khỏi bên dưới miếng dán PRS và đặt ở phía sau bệnh nhân đồng thời tuân thủ các hướng dẫn về vị trí đặt sau:
 - Tim bệnh nhân phải nằm trong ranh giới tam giác được hình thành bởi ba miếng dán PRS sau.
 - Nên đặt các miếng dán PRS thành một hình tam giác đều (tất cả các góc trong khoảng 60 độ).
 - Phải đặt các cảm biến PRS-P cách nhau ít nhất 8 cm. Phần mềm Hệ thống EP EnSite™ X sẽ đánh dấu các cảm biến PRS-P không hợp lệ nếu chúng cách nhau chưa đầy 8 cm.
 - Gỡ ra và đặt lại miếng dán PRS có thể làm giảm tính kết dính. Tránh việc này nếu được.
- Gỡ lớp lót màu vàng ra khỏi từng miếng dán PRS để làm lộ phần dính.
- Đặt một cảm biến PRS trong vùng dính của mỗi miếng dán PRS.

LƯU Ý: Các cảm biến PRS-P giống hệt nhau và do đó có thể đặt cảm biến ở bất kỳ miếng dán nào trong ba miếng dán PRS.

LƯU Ý: Có thể đặt các cảm biến PRS-P với mặt xanh lục hoặc đen quay lên trên.

- Kết nối cáp PRS với phần cứng hệ thống theo chỉ dẫn trong HDSD Bộ khuếch đại Hệ thống EP EnSite™ X.



Gỡ Cảm biến PRS và Miếng dán PRS

1. Bóc từng miếng dán PRS ra khỏi cơ thể bằng cách sử dụng mẩu kéo bột trắng, để lại cảm biến PRS.
Lưu ý: Tránh kéo cáp PRS để gỡ miếng dán PRS ra khỏi bệnh nhân. Việc này có thể làm hỏng PRS.
2. Tháo cảm biến PRS khỏi miếng dán PRS bằng cách cầm và kéo mẩu kéo bột trắng và mẩu kéo màu theo hướng ngược lại.
3. Tháo cảm biến PRS và thải bỏ miếng dán PRS.

Lưu ý: Có thể tái sử dụng cảm biến PRS. Đặt ở nơi an toàn sau khi hoàn tất quy trình.

Tháo Điện cực Bề mặt

Ngắt kết nối dây dẫn điện cực bề mặt khỏi các cổng Mô-đun SurfaceLink của Hệ thống EP EnSite™ X. Khi gỡ các điện cực bề mặt, dùng một tay từ từ kéo điện cực ra theo một góc nhỏ đồng thời dùng tay kia giữ chặt phần da áp điện cực để giảm chấn thương da.

Lưu ý: Xà phòng và nước có thể giúp lấy điện cực bề mặt ra.

Thông số kỹ thuật

Bảng 1. Điều kiện Vận chuyển và Bảo quản

Nhiệt	-25°C đến +60°C
Độ ẩm Tương đối	10% đến 90% (không ngưng tụ)
Độ cao	0 m đến 4267 m

Sử dụng

- Có thể tái chế HDSD.
- Sau khi sử dụng, (các) thiết bị và bao bì của thiết bị nên được phân loại phù hợp để xử lý, ví dụ như thiết bị điện, chất thải nguy hiểm sinh học, v.v. và thải bỏ một cách cẩn thận theo các quy trình ở cơ sở, luật pháp và quy định hiện hành. Hủy bỏ bất kỳ thành phần không sử dụng nào sau khi hoàn tất quy trình.

Thông báo Báo cáo Sự cố

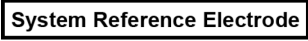
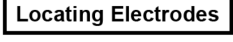
Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết. Đối với khách hàng ở Liên minh Châu Âu, hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng cho cơ quan quốc gia cũng như cho nhà sản xuất.

Bảo hành hữu hạn

Abbott Medical đảm bảo rằng các sản phẩm của mình không bị lỗi về mặt vật liệu và kết cấu khi sử dụng trong điều kiện bình thường. Bảo hành này không áp dụng quá "Ngày hết hạn" ghi trên bất kỳ nhãn sản phẩm nào. Mục đích sử dụng được cho phép và các phương pháp sử dụng được chấp thuận cho từng sản phẩm của chúng tôi được quy định trong phần "Hướng dẫn sử dụng" có liên quan đi kèm với từng sản phẩm. Abbott Medical từ chối bất kỳ trách nhiệm và bồi phần nào liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm của công ty theo cách không được cho phép và phê duyệt. Bốn phần của Abbott Medical trong các trường hợp này chỉ giới hạn trong việc thay thế các sản phẩm của công ty. Bảo hành trên loại trừ và thay cho tất cả các bảo hành khác, dù rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về tính có thể bán được hay sự phù hợp cho một mục đích cụ thể. Abbott Medical từ chối trách nhiệm đối với các mất mát, hỏng hóc hoặc chi phí do vô tình hoặc là hệ quả thứ phát, trực tiếp hoặc gián tiếp gây ra từ việc sử dụng sản phẩm này, trừ các tình huống được quy định cụ thể bởi pháp luật. Abbott Medical cũng không chịu trách nhiệm hoặc cho phép bất kỳ người nào khác chịu trách nhiệm về điều này hoặc bất kỳ trách nhiệm bổ sung nào cho việc mất mát, hỏng hóc hoặc chi phí liên quan đến sản phẩm này. Để biết thêm thông tin vui lòng xem chính sách bảo hành của Abbott Medical có sẵn tại Abbott Medical hoặc ở mặt sau của hóa đơn Abbott Medical.

Biểu tượng

Các biểu tượng dưới đây và biểu tượng hài hòa có thể xuất hiện trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Đối với các biểu tượng hài hòa, tham khảo Chú giải Biểu tượng Chung tại <https://medical.abbott/manuals>.

Biểu tượng	Mô tả
	Bộ kit Điện cực Bề mặt
	Điện cực Tham chiếu Hệ thống
	Điện cực định vị
	Điện cực điện tâm đồ RL
	Thiết bị Y tế
	Số định danh duy nhất của thiết bị
	Nhà nhập khẩu

Biểu tượng	Mô tả
	Được gắn với thiết bị này theo Chỉ thị của Hội đồng châu Âu 2012/19/EU. Chỉ thị này đòi hỏi phải thu gom và thải bỏ riêng đối với thiết bị điện và điện tử. Phân loại rác thải này và loại bỏ khỏi các dạng rác thải khác sẽ làm giảm nguy cơ ảnh hưởng đến hệ thống xử lý của thành phố và hệ sinh thái rộng hơn của các chất độc hại tiềm ẩn.
	Conformité Européenne (Tuân thủ tiêu chuẩn Châu Âu). Được đóng dấu tuân theo Chỉ Thị của Hội Đồng Châu Âu số 93/42/EEC và 2011/65/EU. Bằng tài liệu này, St. Jude Medical tuyên bố thiết bị này tuân thủ các yêu cầu thiết yếu và những điều khoản thích hợp khác của chỉ thị này.

ZF: 繁體中文

EnSite™ X EP System 表面電極套組

使用說明

說明

EnSite™ X EP 系統表面電極套組用於將資訊從患者傳輸到 EnSite™ X EP 系統，以進行訊號調節和資料推斷。本套組包含以下一次性使用的非無菌組件，可與 EnSite™ X EP 系統結合使用：

套組組件	數量	說明
EnSite™ X EP 系統，系統參考電極	1	一種自黏、非無菌、一次性使用的拋棄式電極。此電極用作阻抗和 ECG 測量的系統電參考。
EnSite™ X EP 系統 RL ECG (右腳心電圖) 電極	1	一種自黏、非無菌、一次性使用的拋棄式電極，在 EnSite™ X EP 系統程序中用作右腿心電圖電極。
EnSite™ X EP 系統定位電極	1	EnSite™ X EP 系統定位電極包括以下： <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X EP 系統表面電極 (6) – 自黏、非無菌、一次性使用的拋棄式電極，電極採用顏色編碼，而且每個電極背面均印有位置圖。電極用作診斷工具，可將 EnSite™ X EP 系統產生的低強度交流電傳遞至患者的胸腔，並感應由此產生的電位，進而支援獲取用於定位常規 EP 導管上電極位置的阻抗訊號。- 病患參考感測器 (PRS) 貼片 (4) - 泡沫膠貼片，用於在 EnSite™ X EP 系統程序中將 PRS 感應器固定在患者身上的穩定位置。

使用適應症

EnSite™ X EP 表面電極套組根據 EnSite™ X EP 系統使用說明指示，與 EnSite™ X EP 系統一起使用。

臨床益處

作為配件，這些產品有助於實現其支援的主要相容 EnSite™ X EP 系統的預期臨床效益。

禁忌症

無已知的禁忌症。

警告

警告：「警告」表示存在一種情況的風險，如果不避免此情況，可能會導致患者或使用者死亡或重傷。

注意事項

注意：「注意」表示存在一種情況的風險，如果不避免此情況，可能會對患者或使用者造成輕度或中度傷害或設備損壞。

- 本裝置僅供單次使用，任何重複使用的嘗試都可能損害本系統的完整性。重複使用組件的不良影響可能包括，但不限於不準確的功能性。
- 請儲存在涼爽且乾燥的暗處。使用前請先檢查包裝和表面電極。
- 在完全閱讀並了解本使用說明之前，請勿嘗試使用本產品。
- 請勿以任何方式擅自改裝本裝置。
- 本裝置必須由接受過本裝置操作訓練的電生理學家操作或在其監督下操作，並由其他接受過心臟電生理 (EP) 領域訓練的合格人員協助完成操作。
- 請勿加熱表面電極。
- 如果包裝封口破裂、導電膠已乾、「使用期限」已過或凝膠柱從電極上移開，請勿使用本產品。
- 在施用表面電極之前，請確保施用部位無毛髮、乾淨、無刺激和乾燥，以防止從身體表面電極接收低品質的訊號。如果製劑易燃或具有潛在的皮膚刺激性，乾燥特別重要。
- 建議避免在準備好將表面電極放在患者身上之前移除墊片。移除墊片後，請勿嘗試將墊片重新黏回表面電極的黏合面上。這樣做可能會導致墊片黏在表面電極上。
- 請勿將套組內容物與 RF 迴路電極重疊。
- 如果發現皮膚敏感，請停止使用本產品。
- 從患者腹部移除 EnSite™ X EP 系統，系統參考電極時，請從患者身上移除電極，然後再中斷開與 EnSite™ X EP 系統硬體的連接。
- 為了減少移除時對皮膚造成損害的可能性，請用一隻手以低角度緩慢拉回表面電極，同時用另一隻手將皮膚拉緊。

- 初次施用後，請勿嘗試移動裝置的位置。
- 為了防止變乾，打開包裝袋後應立即使用表面電極和貼片。

限制

- 請勿將表面電極放在心律調節器或 ICD 等裝置上。
- 裝置只應連接到 EnSite™ X EP 系統。

不良事件

皮膚和皮下組織疾病，包括刺激、損傷、敏感性、燒傷、瘀斑、炎症和皮膚過敏反應。

使用指引

皮膚準備

做好皮膚準備對於所有電生理學研究都是必要的。為了最大程度地減少與表面電極放置有關的噪音，請在施用部位執行以下步驟，然後再將表面電極和貼片放置在患者的皮膚上：

1. 修剪多餘的毛髮。
2. 使用紗布墊或類似的材料或含有小顆粒砂礫材料的凝膠準備品 (例如 Omni Prep) 輕輕擦拭皮膚。確保從皮膚上移除所有凝膠材料。
3. 使用肥皂和水清潔皮膚表面。除非皮膚過於油膩或被乳液覆蓋，否則請避免使用異丙醇清潔。
4. 確保皮膚完全乾燥，並且所有酒精都已蒸發。

放置指南

將 EnSite™ X EP 系統表面電極放置在患者身上時，重要的是將它們放置在正確的位置，不僅彼此相關聯，而且與其他表面電極相關聯。直到準備好將表面電極放在患者身上之前，建議避免打開包裝並移除墊片。移除墊片後，請勿嘗試將墊片重新黏回表面電極的黏合面上。這樣做可能會導致墊片黏在表面電極上。從表面電極上移除墊片後，請丟棄墊片。

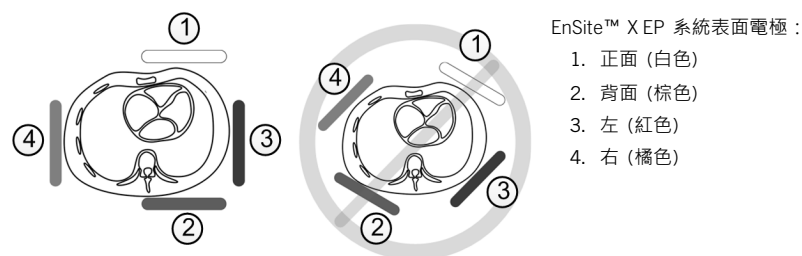
正面（前）電極和背面（後）電極

胸前導程 V2 ECG 電極在第四肋間隙和胸骨左緣的放置，引導前 EnSite™ X EP 系統表面電極的放置。如果兩者都正確放置，則前 EnSite™ X EP 系統表面電極將稍微向患者胸骨的左側偏移。重要的是，後 EnSite™ X EP 系統表面電極應與前 EnSite™ X EP 系統表面電極直接相對放置。因此，它應該稍微向患者脊椎的左側偏移。此放置將有助於維持適當的前後 (AP) 方向。與建議位置的偏差會使圖像顯示中的 AP 方向傾斜。

右和左電極

左側和右側 EnSite™ X EP 系統表面電極也必須彼此直接相對且與 AP 表面電極配置垂直。任何其他放置都可能使左右方向傾斜。

圖 1. 胸部的尾端視圖 - 正確（左）和錯誤（右）放置



頸部和左腿電極

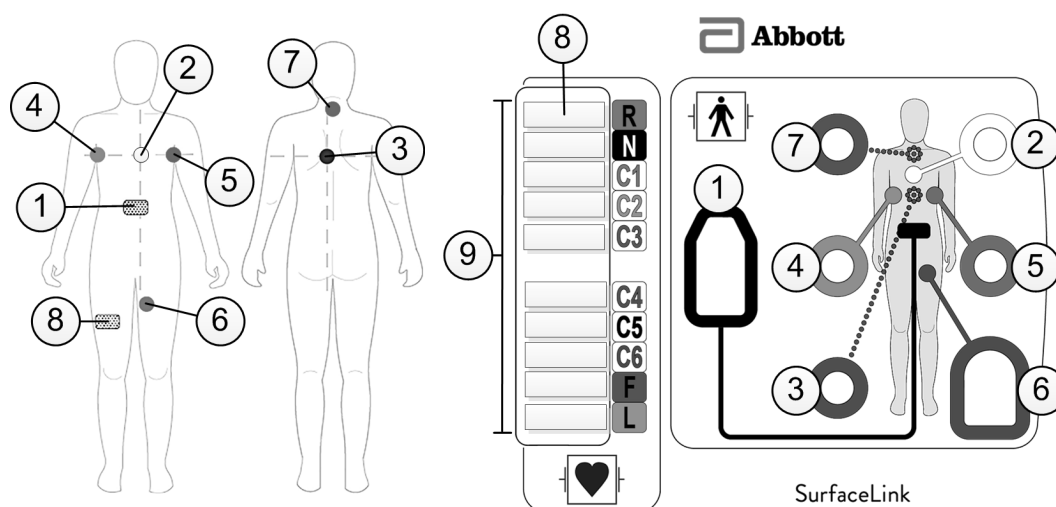
頸部和左腿的 EnSite™ X EP 系統表面電極應垂直對齊，以維持與其他四個 EnSite™ X EP 系統表面電極的垂直關係。頸部 EnSite™ X EP 系統表面電極應放在中線。建議將左腿 EnSite™ X EP 系統表面電極放置在大腿內側，以盡可能接近中線位置。任何其他放置都可能使垂直方向傾斜。

註：

- EnSite™ X EP 系統表面電極均不得相互重疊或與任何其他表面電極重疊。
- 與 ECG 電極的邊對邊接觸不應產生干擾。
- 避免使任何 EnSite™ X EP 系統表面電極或 EnSite™ X EP 系統，系統表面參考電極與其他貼片直接接觸，包括 RF (射頻) 迴路貼片或去顫器貼片。

表面電極放置

圖 2. 表面電極放置 (左) 和與 EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組的導線連接 (右)



將表面電極放在患者身上 (左圖)，然後將表面電極導線連接到 EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組 (右圖)。

1. EnSite™ X EP 系統，系統參考電極
2. EnSite™ X EP 系統表面電極 - 正面 (白色)
3. EnSite™ X EP 系統表面電極 - 背面 (棕色)
4. EnSite™ X EP 系統表面電極 - 右 (橘色)
5. EnSite™ X EP 系統表面電極 - 左 (紅色)
6. EnSite™ X EP 系統表面電極 - 左腿 (藍色)
7. EnSite™ X EP 系統表面電極 - 頸部 (綠色)
8. EnSite™ X EP 系統的 RL ECG 電極 (在 EnSite™ X EP 系統程序中作為右腿 ECG 電極放置)
9. ECG 電極

註：左圖未顯示。將 ECG 電極置於標準的 12-導程配置中，以執行 EnSite™ X EP 系統程序。

註：表面電極放置說明包括本套組未提供的以下裝置。

- ECG 電極 (通常在 EnSite™ X EP 系統程序中使用) – 客戶需要購買九個符合 ANSI/AAMI EC12 的 ECG 電極。EnSite™ X EP 系統 RL ECG 電極用作第十個 ECG 電極。
- EnSite™ X EP 系統 ECG 電纜 (EnSite™ X EP 系統程序必須) – 型號 ENSITE-ECGRL-I-01 (放射線可透電纜) 或 ENSITE-ECGR0-I-01 (放射線不可透電纜)
- EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組 (EnSite™ X EP 系統程序必須) – 型號 ENSITE-SRFLINK-I-01

1. 如上圖所示，將 EnSite™ X EP 系統，系統參考電極放在患者的腹部。
2. 如上圖所示，將 EnSite™ X EP 系統，系統參考電極導線連接到 EnSite™ X EP 系統的 SurfaceLink 模組。

註：在研究開始時，EnSite™ X EP 系統，系統參考電極必須是連接到 EnSite™ X EP 系統放大器的第一個患者電極，在研究結束時必須是中斷連接的最後一個患者電極。

3. 將 V2 ECG 電極放置在第四肋間隙，胸骨左緣。
4. 按照印在 EnSite™ X EP 系統表面電極泡沫膠貼片上的插圖，將每個 EnSite™ X EP 系統表面電極置於患者身上。請參閱上圖以正確放置。EnSite™ X EP 系統表面電極導線的方向並不重要。

註：

- 從 EnSite™ X EP 系統表面電極上移除墊片時，請抓住遠離導線的区域。
- 建議先放置正面的 EnSite™ X EP 系統表面電極。
- 用圓周運動將其牢固地按在 EnSite™ X EP 系統表面電極的中心，以確保正確接觸。

5. 如上圖所示，將每個 EnSite™ X EP 系統表面電極導線連接到 EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組上的指定連接埠。

註：導線依據連接埠採用顏色編碼，必須連接到 EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組上的連接埠。

6. 如上圖所示，放置 EnSite™ X EP 系統 RL ECG 電極。
7. 如上圖所示，將 EnSite™ X EP 系統 RL ECG 電極導線連接到 EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組上的 RL ECG 連接埠。
8. 將其餘的 ECG 電極以標準的 12-導程配置放置在患者身上。如上圖所示，使用 EnSite™ X EP 系統 ECG 電纜線將 ECG 電極連接到 EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組上的 ECG 連接埠。
註：EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組上的每個 ECG 連接埠都進行了顏色編碼，並標有特定的 ECG 電極位置。將 ECG 電纜線的顏色與連接埠配對，並在連接每條 ECG 導線時確保 ECG 連接埠標籤與患者身上 ECG 電極的位置能配對。
9. 有關將 EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組連接到 EnSite™ X EP 系統放大器的資訊，請參閱 EnSite™ X EP 系統放大器 (型號 ENSITE-AMP-EPM-01) 使用說明。

PRS 貼片和 PRS 感測器位置

執行以下步驟，為 EnSite™ X EP 系統程序放置 PRS 貼片和 PRS 感測器。

註：PRS 貼片放置說明包括本套組未提供的以下裝置：

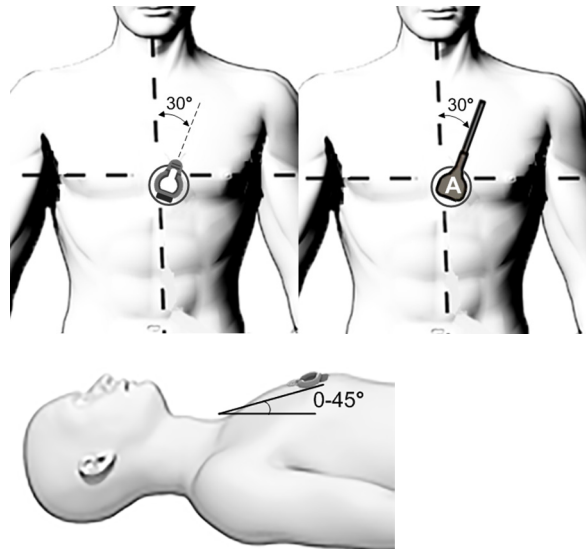
- 前 PRS 感測器和電纜線 (型號 ENSITE-PRSFRT-01)
- 後 PRS 感測器和電纜線 (型號 ENSITE-PRSBCK-01)

正面 PRS 貼片和 PRS 感測器位置

一個 PRS 貼片放置在患者的正面，以固定前 PRS 感測器 (PRS-A)。PRS-A 將用於在 EnSite™ X EP 系統程序中偵測金屬變形。為了正確發揮功能，必須放置可正確容納 PRS-A 的 PRS 貼片。

註：前 PRS 感測器和電纜線具有一個 PRS 感測器，專門用於放置在患者的正面。請勿放置在患者的背面。

1. 遵循以下放置指引，從 PRS 貼片的底部移除墊片，將貼片放置在患者的正面：
 - 調整貼片的方向，使 PRS 電纜線的開口與中線呈 30 度角，讓 PRS-A 電纜線佈線在患者的左鎖骨上。
 - PRS 貼片 (和 PRS-A) 相對於病床的傾斜角度不得超過 45 度。
 - 將其放在患者心臟上方的胸部。
 - 如有必要，可以將 PRS 貼片放置在正面 EnSite™ X EP 系統表面電極的頂部。
 - 移除和重新放置 PRS 貼片可能會降低黏著性。盡可能避免。
2. 從 PRS 貼片上移除金色墊片，以露出黏著劑。
3. 將 PRS 感測器的黑色面放在 PRS 貼片的黏合區域 (PRS 感測器的綠色面應朝上)。
4. 按照 EnSite™ X EP 系統放大器使用說明中的指示，將 PRS 電纜線連接到系統硬體。



背面 PRS 貼片和 PRS 感測器位置

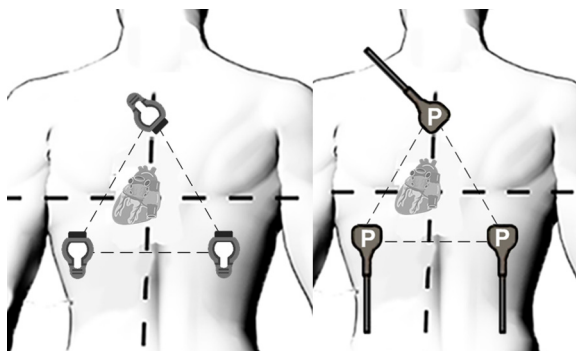
三個 PRS 貼片放置在患者的背面，以固定三個後 PRS 感測器 (PRS-P1、PRS-P2 和 PRS-P3)。PRS-P 以三角形形式放置在心臟周圍。此三角形的中心將是磁座標系的「零」。為了正確發揮功能，必須正確放置 PRS-P 感測器。

註：後 PRS 感測器和電纜線有三個專門用於放置在患者背面的感測器。請勿放置在患者的正面。

1. 遵循以下放置指引，從 PRS 貼片的底部移除墊片，將貼片放置在患者的背面：
 - 患者的心臟必須落在由三個背面 PRS 貼片形成的三角形的邊界內。
 - 建議將 PRS 貼片放置在等邊三角形（所有內角大約 60 度）中。
 - PRS-P 感測器之間的距離必須至少 8 公分。如果 EnSite™ X EP 系統軟體彼此之間的距離小於 8 cm，則會將 PRS-P 感測器標記為無效。
 - 移除和重新放置 PRS 貼片可能會降低黏著性。盡可能避免。
2. 從每個 PRS 貼片上移除金色墊片，以露出黏著劑。
3. 將一個 PRS 感測器放置在三個 PRS 貼片各自的黏合區域中。

註：PRS-P 感測器均相同，因此可以放置在三個 PRS 貼片中的任何一個中。

註：可以將 PRS-P 感測器的綠色或黑色面朝上放置。
4. 按照 EnSite™ X EP 系統放大器使用說明中的指示，將 PRS 電纜線連接到系統硬體。



PRS 感測器和 PRS 貼片移除

1. 使用白色泡沫拉片從身體上剝除每個 PRS 貼片，使 PRS 感測器保持連接狀態。

註：避免拉扯 PRS 電纜線以從患者身上移除 PRS 貼片。這可能會損壞 PRS。
2. 透過沿相反方向抓住並拉動白色泡沫拉片和彩色拉片，從 PRS 貼片上取下 PRS 感測器。
3. 移除 PRS 感測器並丟棄 PRS 貼片。

註：PRS 感測器是可重複使用的。程序結束後請儲存在安全的地方。

表面電極移除

從 EnSite™ X EP 系統 SurfaceLink 模組連接埠中斷表面電極導線。移除表面電極時，用一隻手以低角度緩慢向後拉，同時用另一隻手握緊皮膚，以最大程度地減少對皮膚的傷害。

註：肥皂和水可能有助於移除表面電極。

技術規格

表 1. 儲存和運輸條件

溫度	-25°C 至 +60°C
相對濕度	10% 至 90% (非冷凝)
高度	0 m 至 4267 m

廢棄處理

- 本 IFU 印刷所用材料可回收再生。
- 使用後，應將裝置和包裝進行適當分類以進行處置（例如電氣設備、非危害性廢棄物等），並按照設施程序和適用的法律和法規小心丟棄。完成程序後，請丟棄所有未使用的組件。

事件通報通知

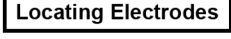
如果在使用此裝置的過程中，您有理由相信發生了嚴重事件，請向製造商通報。對於歐盟的客戶，請將嚴重事件通報給您的國家主管部門以及製造商。

有限保固

Abbott Medical 保證其產品在正常使用情況下不會出現材料和製造方面的缺陷。此保固不超過任何產品標籤上規定的「到期」日期。每種產品隨附的「使用說明」會列示每種產品的使用授權情形和批准的使用方法。Abbott Medical 對未經授權或批准的產品使用方式一概不承擔任何責任和義務。Abbott Medical 在此保固範圍內的責任僅限於更換其產品。上述保固排除且代替其他所有明示或暗示的擔保聲明，包括但不限於關於適售性或適合某特定用途之任何暗示擔保。除非特定法律明確規定，否則 Abbott Medical 不對因使用本產品而直接或間接引起的任何偶然或必然損失、損害或費用承擔任何責任。Abbott Medical 既不承擔也不授權任何其他人士就本產品的損失、損害或費用承擔任何其他或額外責任。欲知詳細資訊，請查看 Abbott Medical 所提供的完整 Abbott Medical 保固政策，或可參閱 Abbott Medical 發票背面說明。

符號

在產品或產品標籤上可以找到下面的符號和一致的符號。有關一致的符號，請參閱 <https://medical.abbott/manuals> 上的「通用符號詞彙表」。

符號	說明
	表面電極套組
	系統參考電極
	定位電極
	RL ECG 電極
	醫療器材
	專屬裝置識別碼
	進口商
	本裝置附件係依據 European Council Directive 2012/19/EU 提供。 此類指令係要求電氣與電子設備應個別收集進行廢棄處理。應將廢棄物進行分類，並避免混入其他形式的廢棄物，可減少潛在有毒物質進入一般垃圾處理系統，而造成廣大生態系統受到污染。
	Conformité Européenne (符合歐洲標準)。依據歐盟指令 93/42/EEC 與 2011/65/EU 標註此符號。 St. Jude Medical 在此聲明，本裝置符合這些指令的基本要求和和其他相關規定。

ZH: 简体中文

EnSite™ X EP System 体表电极工具包

使用说明

说明

EnSite™ X EP System Surface Electrode Kit 用于将信息从患者传输到 EnSite™ X EP System，以便进行信号调节和数据推断。该工具包包含以下一次性使用的未灭菌组件（与 EnSite™ X EP System 配合使用）：

工具包组件	数量	描述
EnSite™ X EP System 系统参考电极	1	这是一种自粘式、未灭菌、仅限一次性使用的电极。此电极用作阻抗和 ECG 测量的系统电气参考。
EnSite™ X EP System RL ECG 电极	1	这是一种自粘式、未灭菌、仅限一次性使用的电极，用作 EnSite™ X EP System 治疗过程中的右腿 ECG 电极。
EnSite™ X EP System 定位电极	1	EnSite™ X EP System 定位电极包括以下物品： <ul style="list-style-type: none">- EnSite™ X EP System 表面电极 (6) - 自粘式、未灭菌、仅限一次性使用的电极，采用颜色编码，每个电极的背面都印有放置图。这些电极用作诊断工具，将 EnSite™ X EP System 产生的低强度交流电流传递到患者的胸腔，并感应所产生的电位，从而支持获取用于找到常规 EP 导管上电极位置的阻抗信号。- Patient Reference Sensor (PRS) 贴片 (4) - 泡沫粘合贴片，用于在 EnSite™ X EP System 治疗过程中将 PRS 传感器保持在患者身上的稳定位置。

使用适应症

EnSite™ X EP Surface Electrode Kit 可在符合 EnSite™ X EP System 使用适应症的情况下与 EnSite™ X EP System 配合使用。

临床益处

作为配件，这些产品有助于实现其支持的主要、兼容的 EnSite™ X EP System 的预期临床益处。

禁忌征

没有已知的禁忌征。

警告

警告：“警告”表示存在这样一种危险情形，如果不加以避免，可能会导致患者或用户死亡或重伤。

注意事项

小心：“小心”表示存在这样一种危险情形，如果不加以避免，可能会对患者或用户造成轻度或中度伤害或对设备造成损坏。

- 本设备仅限一次性使用。任何重复使用的尝试都可能损害该系统的完整性。重复使用组件的不良效果可能包括但不限于功能不准确。
- 应存放在阴凉干燥避光处。使用前请检查包装和体表电极。
- 在通读并理解这些使用说明之前，请勿尝试使用此产品。
- 不要以任何方式改变设备。
- 此设备必须由接受过此设备操作培训的电生理科医生操作，或在其监督下使用，并由其他接受过心脏 EP 培训的合格人员提供支持。
- 请勿加热表面电极。
- 如果包裹密封破损、导电粘合剂很干、“截止使用”日期已过，或者凝胶柱从电极上脱落，请勿使用此产品。
- 在应用体表电极之前，请确保应用位置无毛发、干净、无刺激且干燥，以防止从体表电极接收低质量信号。如果备皮剂易燃或可能会刺激皮肤，则干燥尤其重要。
- 建议在患者身上放置体表电极之前避免撕下衬垫。一旦取下衬垫，请勿尝试将衬垫重新黏在体表电极粘合面上。否则可能会导致衬垫黏在体表电极上。
- 请勿将工具包内容与射频回流电极交叉重叠。
- 如果发现皮肤过敏，请停止使用此产品。
- 从患者的腹部取下 EnSite™ X EP System 系统参考电极时，先从患者身上取下电极，再断开与 EnSite™ X EP System 硬件的连接。
- 为了减少取下电极时损伤皮肤的可能性，请用一只手以低角度慢慢拉回表面电极，同时用另一只手让皮肤保持紧绷。
- 在初次应用后，请勿尝试重新定位设备。
- 为防止电极变干，打开袋子后应立即使用表面电极和贴片。

局限性

- 请勿将表面电极放在起搏器或 ICD 等设备上。
- 设备应仅连接到 EnSite™ X EP 系统。

不良反应

皮肤和皮下组织疾病包括刺激、损伤、过敏、烧伤、瘀斑、炎症和过敏性皮肤反应。

使用说明

皮肤准备

良好的皮肤准备工作对于所有电生理学检查必不可少。为了尽量减少与表面电极放置相关的噪音，请在将表面电极和贴片放在患者皮肤上之前，在应用部位执行以下步骤：

1. 修剪多余的毛发。
2. 使用纱布片或类似的材料，或者包含小颗粒砂砾材料的凝胶（如 Omni Prep），轻轻擦拭皮肤。确保清除掉皮肤上所有的凝胶材料。
3. 用肥皂和水清洁皮肤表面。避免使用异丙醇清洁皮肤，除非皮肤非常油，或者表面抹有洗液。
4. 确保皮肤完全干燥，且所有酒精已经蒸发。

放置指导原则

将 EnSite™ X EP System 表面电极放置到患者身上时，请务必将其放置在正确的位置，不仅要保持彼此之间的关系，还要保持与其他表面电极之间的关系。

建议在患者身上放置体表电极之前避免打开包装并取下衬垫。一旦撕下衬垫，请勿尝试将衬垫黏在体表电极粘合面上，否则可能会导致衬垫黏在表面电极上。弃置从表面电极上取下的衬垫。

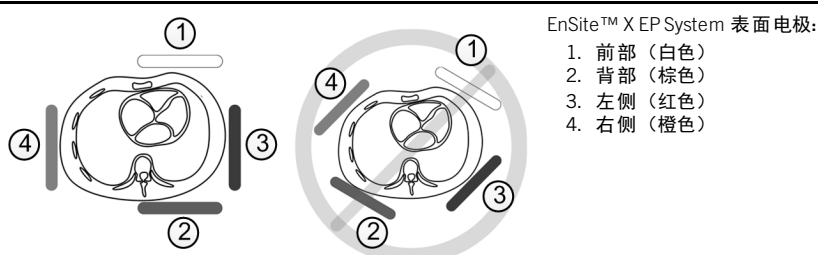
前部（前）和背部（后）电极

第 4 肋间隙和胸骨左缘上胸导联 V2 ECG 电极的放置可引导前 EnSite™ X EP System 表面电极的放置。如果两者已正确放置，则前 EnSite™ X EP System 表面电极将稍稍偏向患者胸骨左侧。请务必将后 EnSite™ X EP System 表面电极放置在与前 EnSite™ X EP System 表面电极正对的位置。因此，该电极应该稍稍偏向患者脊柱左侧。这种放置将有助于保持相应的正位（AP）方向。偏离推荐位置将使图显示中的 AP 方向倾斜。

右侧电极和左侧电极

右侧和左侧 EnSite™ X EP System 表面电极还必须彼此相对，并且与 AP 表面电极正交。任何其他放置都可能导致偏离左右方向。

图 1. 胸腔的尾部视图 - 正确（左侧）和不正确（右侧）放置



颈部电极和左腿电极

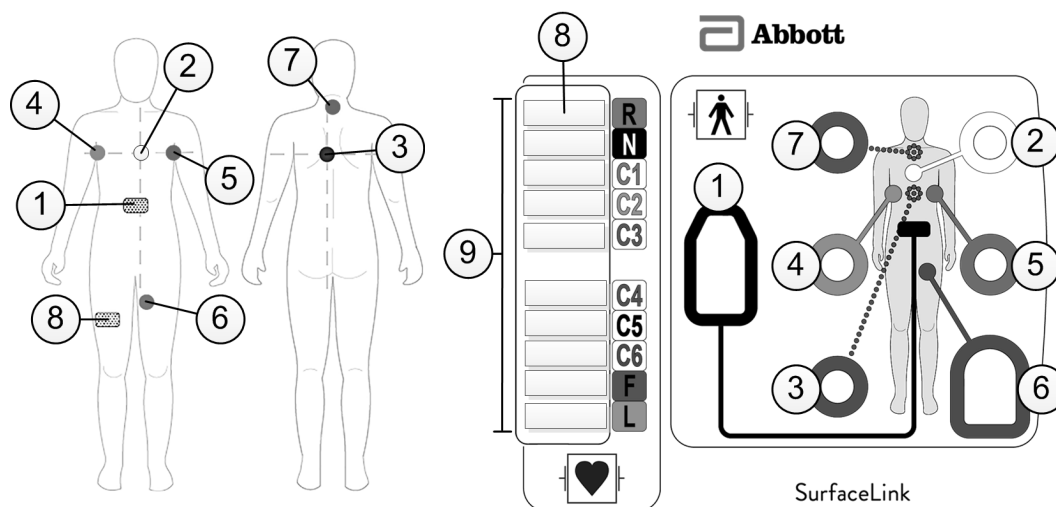
颈部和左腿 EnSite™ X EP System 表面电极应垂直对齐，以保持与其他四个 EnSite™ X EP System 表面电极的正交关系。应将颈部 EnSite™ X EP System 表面电极放置在中线上。建议将左腿 EnSite™ X EP System 表面电极放置在大腿内侧，以尽可能地靠近中线位置。任何其他放置都可能使垂直方向倾斜。

备注：

- 不应将 EnSite™ X EP System 表面电极相互重叠，或与其他任何表面电极重叠。
- 与 ECG 电极边对边接触不应产生干扰。
- 避免任何 EnSite™ X EP System 表面电极或 EnSite™ X EP System 系统参考电极与其他贴片（包括射频回流贴片或除颤器贴片）直接接触。

体表电极放置

图 2. 表面电极放置（左）以及与 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module 的导线连接（右）



将表面电极放置在患者身上（左图），并将表面电极导线连接到 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module（右图）。

1. EnSite™ X EP System 系统参考电极
2. EnSite™ X EP System 表面电极 - 前部（白色）
3. EnSite™ X EP System 表面电极 - 背部（棕色）
4. EnSite™ X EP System 表面电极 - 右侧（橙色）
5. EnSite™ X EP System 表面电极 - 左侧（红色）
6. EnSite™ X EP System 表面电极 - 左腿（蓝色）
7. EnSite™ X EP System 表面电极 - 颈部（绿色）
8. EnSite™ X EP System RL ECG 电极（在 EnSite™ X EP System 治疗过程中作为右腿 ECG 电极放置）
9. ECG 电极

注：未显示在左图中。将 ECG 电极放置在用于 EnSite™ X EP System 治疗过程的标准 12 导联配置中。

注：表面电极放置说明包括以下未在此工具包中提供的设备。

- ECG 电极（通常用于 EnSite™ X EP System 治疗过程）– 客户需要采购 9 个符合 ANSI/AAMI EC12 规定的 ECG 电极。EnSite™ X EP System RL ECG 电极作为第 10 个 ECG 电极使用。
- EnSite™ X EP System ECG 电缆（EnSite™ X EP System 治疗过程必备）– ENSITE-ECGR1-I-01 型（射线可透射电缆）或 ENSITE-ECGR0-I-01 型（射线不可透射电缆）
- EnSite™ X EP System SurfaceLink Module（EnSite™ X EP System 治疗过程必备）– ENSITE-SRFLINK-I-01 型

1. 将 EnSite™ X EP System 系统参考电极放置在患者的腹部，如上图所示。
2. 将 EnSite™ X EP System 系统参考电极导线连接到 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module，如上图所示。
注：在检查开始时，EnSite™ X EP System 系统参考电极必须是第一个连接到 EnSite™ X EP System 放大器的患者电极，而在检查结束后，它必须是最后一个断开连接的患者电极。
3. 将 V2 ECG 电极放在胸骨左缘第 4 肋间隙上。
4. 根据印在 EnSite™ X EP System 表面电极泡沫上的说明，将每个 EnSite™ X EP System 表面电极放置在患者身上。请参考上图正确放置电极。EnSite™ X EP System 表面电极导线的方向并不重要。

备注：

- 从 EnSite™ X EP System 表面电极上取下衬垫时，抓住远离导线的区域。
- 建议先放置前部 EnSite™ X EP System 表面电极。
- 牢牢按住 EnSite™ X EP System 表面电极中心并做圆周运动，确保正确接触。

5. 将每根 EnSite™ X EP System 表面电极导线连接到 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module 上的指定端口，如上图所示。
注：这些导线采用颜色编码，与端口相对应，必须连接到 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module。
6. 按照上图所示放置 EnSite™ X EP System RL ECG 电极。
7. 将 EnSite™ X EP System RL ECG 电极导线连接到 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module 上的 RL ECG 端口，如上图所示。
8. 将剩余 ECG 电极以标准 12 导联配置放置到患者身上。使用 EnSite™ X EP System ECG 电缆将 ECG 电极连接到 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module 上的 ECG 端口，如上图所示。
注：EnSite™ X EP System SurfaceLink Module 上的每个 ECG 端口都采用颜色编码，并标有特定的 ECG 电极位置。连接每根 ECG 导线时，应将 ECG 电缆的颜色与端口相匹配，并确保 ECG 端口标签与 ECG 电极在患者身上的位置相匹配。
9. 请参阅 EnSite™ X EP System 放大器（EnSite-AMP-EPM-01 型）使用说明，了解有关将 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module 连接到 EnSite™ X EP System 放大器的信息。

放置 PRS 贴片和 PRS 传感器

执行以下步骤，在 EnSite™ X EP System 治疗过程中放置 PRS 贴片和 PRS 传感器。

注：PRS 贴片放置说明包括以下未在此工具包中提供的设备：

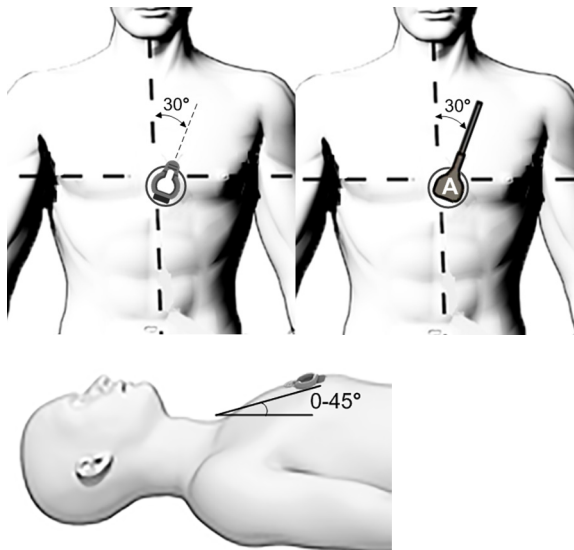
- 前 PRS 传感器和电缆（ENSITE-PRSFRT-01 型）
- 后 PRS 传感器和电缆（ENSITE-PRSBK-01 型）

放置前部 PRS 贴片和 PRS 传感器

在患者身体正面放置一个 PRS 贴片，以固定前 PRS 传感器（PRS-A）。PRS-A 将用于检测 EnSite™ X EP System 治疗过程中的金属失真。要让系统正常运行，正确放置可容纳 PRS-A 的 PRS 贴片很有必要。

注：前 PRS 传感器和电缆具有一个 PRS 传感器，专用于放置在患者身体正面。请勿放置在患者背部。

1. 从 PRS 贴片底部取下衬垫，将贴片放置在患者身体正面，同时遵守以下放置准则：
 - 调整贴片的方向，使 PRS 电缆的开口与中线成 30 度角，并允许 PRS-A 电缆经过患者的左侧锁骨上方。
 - PRS 贴片（和 PRS-A）与手术台的相对倾斜度不得超过 45 度。
 - 放置在患者胸部，心脏上方的位置。
 - 如有必要，可将 PRS 贴片放置在前部 EnSite™ X EP System 表面电极的顶部。
 - 取下和重新放置 PRS 贴片可能会降低粘合性。如有可能，请尽量避免。
2. 从 PRS 贴片上取下金色衬垫，露出粘合剂。
3. 将 PRS 传感器的黑色一侧放置在 PRS 贴片的粘合区域（PRS 传感器的绿色一侧应朝上）。
4. 根据 EnSite™ X EP System 放大器使用说明中的指示，将 PRS 电缆连接到系统硬件。



放置背部 PRS 贴片和 PRS 传感器

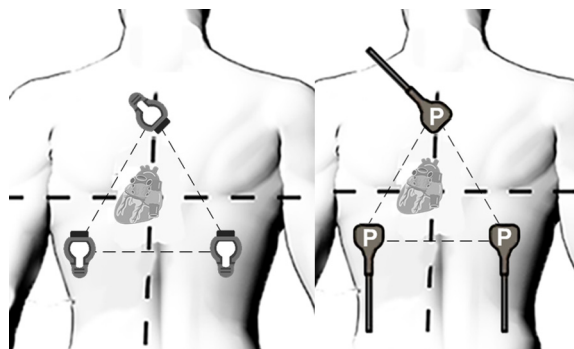
在患者背部放置三个 PRS 贴片，以固定三个后 PRS 传感器（PRS-P1、PRS-P2 和 PRS-P3）。PRS-P 围绕心脏呈三角形放置。这个三角形的中心将是磁坐标系的零点。要让系统正常运行，正确放置 PRS-P 传感器很有必要。

注：后 PRS 传感器和电缆具有三个传感器，专用于放置在患者背部。请勿放置在患者身体正面。

1. 从 PRS 贴片底部取下衬垫，将贴片放置在患者背部，同时遵守以下放置准则：
 - 患者心脏搏动必须落在三个背部 PRS 贴片所形成的三角区域边界内。
 - 建议将 PRS 贴片呈等边三角形放置（所有内角约为 60 度）。
 - PRS-P 传感器之间的距离必须保持至少 8 cm。EnSite™ X EP System 软件会将彼此距离小于 8 cm 的 PRS-P 传感器标记为无效。
 - 取下和重新放置 PRS 贴片可能会降低粘合性。如有可能，请尽量避免。
2. 从每个 PRS 贴片上取下金色衬垫，露出粘合剂。
3. 将一个 PRS 传感器放置在各个 PRS 贴片（共三个）的粘合区域内。

注：PRS-P 传感器是相同的，因此可放置在三个 PRS 贴片的任意一个内。

注：可将 PRS-P 传感器的绿色或黑色一侧朝上。
4. 根据 EnSite™ X EP System 放大器使用说明中的指示，将 PRS 电缆连接到系统硬件。



取下 PRS 传感器和 PRS 贴片

1. 使用白色泡沫拉片揭开身体上的每个 PRS 贴片，并使 PRS 传感器保持连接。

注：避免以拉扯 PRS 电缆的方式从患者身上取下 PRS 贴片。这可能会对 PRS 造成损害。
2. 抓住白色泡沫拉片和彩色拉片，并向相反的方向拉动这两个拉片，让 PRS 传感器从 PRS 贴片上松开。
3. 取下 PRS 传感器并弃置 PRS 贴片。

注：PRS 传感器可重复使用。治疗过程结束后，将它保存在安全的位置。

取出体表电极

断开表面电极导线与 EnSite™ X EP System SurfaceLink Module 端口的连接。取下表面电极时，请用一只手以低角度慢慢拉回表面电极，同时用另一只手让皮肤保持紧绷，尽可能减少皮肤创伤。

注：肥皂和水可以帮助取出表面电极。

技术规格

表 1. 存储和运输条件

温度	-25摄氏度至 +60 摄氏度
相对湿度	10% 到 90% (不凝结)
海拔	0 至 4267 米

废弃处置

- 本使用说明可回收利用。
- 此设备以及包装在使用后，应进行适当分类（例如，电气设备、无害垃圾等），并根据设施程序以及适用的法律和法规谨慎处置。在治疗过程之后丢弃任何未使用的组件。

事故报告声明

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家机构和制造商。

有限保证

Abbott Medical 保证正常使用情况下其产品不会出现材料和工艺缺陷。此保证在产品标签上标注的截止使用日期之前有效。有关我们的每个产品的授权用途和获准用法，请参见每个产品随附的相关“使用说明书”。Abbott Medical 对于任何未按批准或授权方式使用其产品的后果不承担任何责任和义务。Abbott Medical 在本保证下的义务仅限于更换其产品。前述保证排除并将代替任何其他明示或暗示的保证，包括但不限于有关适销性或针对特定目的的适用性的任何默示保证。除特定法律明确规定外，Abbott Medical 对任何因使用本产品直接或间接导致的意外或间接损失、损坏或费用不承担任何责任。对于与本产品有关的损失、损坏或费用，Abbott Medical 不承担并且也未授权任何其他人士承担任何其他额外责任。有关详细信息，请参阅由 Abbott Medical 提供或 Abbott Medical 发票背面的完整 Abbott Medical 保证政策。

符号

产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 <https://medical.abbott/manuals> 中的“通用符号术语表”。

符号	说明
	体表电极工具包
	系统参考电极
	定位电极
	RL ECG 电极
	医疗设备
	唯一的脉冲发生器识别号
	进口商
	标有此符号的设备符合欧洲理事会 2012/19/EU 的规定。 根据此指令，电气和电子设备应单独回收和处理。将这类废弃物分类并与其他形式的废弃物分开，可以减少向市政处理系统以及更大范围的生态系统内排放的可能有毒的物质。
	符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 93/42/EEC 和 2011/65/EU 指令的规定。St Jude Medical 公司在此声明，该设备符合此指令的基本要求和和其他相关规定。



St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle O, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



2020-05
ARTMT600076400 A



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

