



SentiCath Patient Electrode Kit 5.0

Table of Contents

Sommaire / Inhalt / Sommario / Índice / Índice / Tartalomjegyzék / Spis treści / Obsah /
Съдържание / Sadržaj / Satura rādītājs / 目錄

SentiCath Patient Electrode Kit 5.0

English	3
Français	4
Deutsch	5
Italiano	6
Español	7
Português	8
Magyar	9
Polski	10
Slovenčina	11
Български	12
Hrvatski	13
Latviski	14
繁體中文	15
Symbol Glossary	16

Glossaire des symboles / Symbolglossar / Glossario dei simboli / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos /
Szimbólum glosszárú / Glosariusz symboli / Slovník symbolov / Речник на символите / Glosar simbola /
Simbolu vārdnīca / 符號說明

SentiCath Patient Electrode Kit

The SentiCath Patient Electrode Kit 5.0 is designed to be used with the AcQMap® High Resolution Imaging and Mapping Systems 900000 and 900100 to provide cardiac signals, AcQMap® localization and system reference.

The SentiCath Patient Electrode Kit 5.0, Model 459639, includes the following components:

- Monitoring Electrodes (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Localization Electrodes (6) and System Reference (1)
 - Acutus Medical®

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Patient Electrodes - To avoid patient injury, use care in applying and removing Patient Electrodes (Monitoring and Localization).

- To avoid patient injury, the System Reference Electrode ↓ must be the first Patient Electrode connected to the AcQMap® Console at the beginning of the study and the last Patient Electrode to be disconnected at the end of the study. Remove the System Reference Electrode ↓ from the patient's skin prior to disconnecting the electrode lead-wire from the AcQMap® Console.
- Ensure that all Patient Electrodes and connections are not in contact with each other or any other surface electrodes from other equipment (e.g., ablation return electrodes, defibrillation electrodes), electrical ground or metallic objects.
- Do not warm the Monitoring Electrodes or the Localization Electrodes prior to application to the patient.
- Do not use any Patient Electrodes if the packaging seal is not intact, the conductive adhesive is dry, or the "Use By" date has passed.
- Before applying Patient Electrodes, ensure the application site is hair-free, clean and dry.
- Re-use and repositioning of disposable electrodes may result in degradation of performance of the AcQMap® High Resolution Imaging and Mapping System.
- Do not place electrodes on skin folds, dry or damaged skin.
- Do not modify electrodes prior to use.
- MRI compatibility for the electrodes contained in the SentiCath Patient Electrode Kit 5.0 has not been tested by Acutus Medical.

PATIENT ELECTRODE PLACEMENT

Refer to Figure 1 and align the electrodes per the gridlines for the correct placement of the Patient Electrodes. When placing the electrodes, ensure that the cables are directed to the side of the table where the AcQMap® Console is located. Start with the patient sitting upright on the fluoroscopy table.

- Place the System Reference Electrode ↓ on the lower right back. (Figure 1) Connect the System Reference Electrode ↓ to the front panel of the AcQMap® Console.
- Place Localization Electrode 5 (yellow) on the patient's back in a horizontal position with the superior border of the patch at the level of T3. (Figure 1)
- Place Localization Electrode 3 (red) in a horizontal position across the lower back. (Figure 1) This electrode will be parallel to Electrode 6. (see Step f)
- Ensure that both Localization Electrodes are flat and have adequate adhesion to the patient's skin. Help the patient lay down and route the connector cables to the same side as the AcQMap® Console.
- Place Localization Electrode 4 (green) in a horizontal position with the superior edge at the level of the sternal notch. (Figure 1)
- Place Localization Electrode 6 (orange) in a horizontal position across the abdomen midway between the xiphoid process and umbilicus. (Figure 1)
- Place Localization Electrode 2 (gray) in a vertical position across the right ribs. (Figure 1) This electrode should be centered on the heart.
- Place Localization Electrode 1 (black) in a vertical position across the left ribs. (Figure 1) This electrode should be centered on the heart.
- Connect all Localization Electrodes 1 through 6 to their color-coded receptacles on the front panel of the AcQMap® Console.
- Place the ten Monitoring Electrodes as shown in Figure 1.
- Connect the Monitoring Electrodes to the AcQMap® Console using the AcQMap® EGM Input Cable.

NOTE: If at any time during the study, the SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter appears flat (i.e., 2 dimensional), the most likely cause is a poorly attached or poorly located Localization Electrodes. The Localization Electrodes should be inspected as soon as possible and replaced if necessary. After replacing any Localization Electrode, a new anatomy should be generated.

NOTE: AcQMap® System 900000 does not require a right leg electrode.

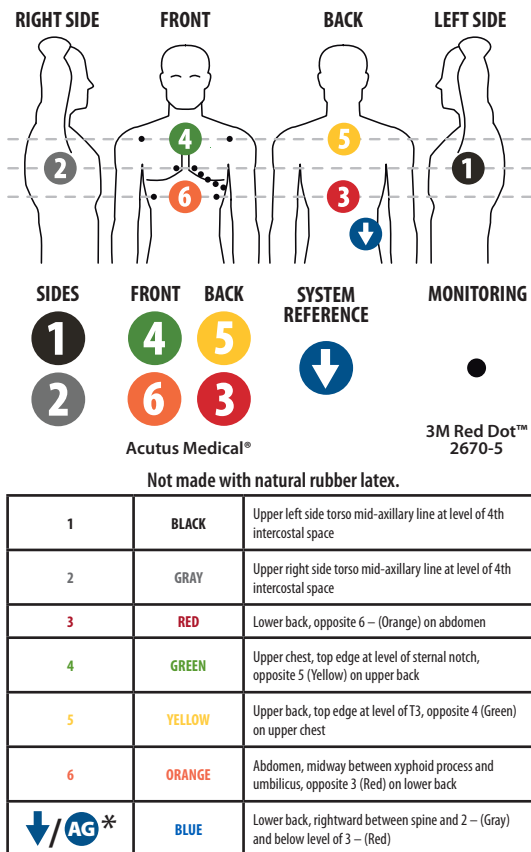


Figure 1. Placement of Localization and Monitoring Electrodes.

*The Blue Arrow symbol replaces the AG symbol previously used in system 900000.

Kit d'électrodes patient SentiCath

Le kit d'électrodes patient SentiCath 5.0, est conçu pour être utilisé avec Système d'imagerie et de cartographie haute résolution AcQMap®, modèles 900000 et 900100, et vous permet de bénéficier des signaux cardiaques, de la localisation AcQMap® et de la référence du système.

Le kit d'électrodes patient SentiCath 5.0, modèle 459639 inclut les composants suivants :

- Electrodes de surveillance (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Electrodes de localisation (6) et Référence du système (1)
 - Acutus Medical®

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Électrodes patient – Pour éviter de blesser le patient, faire preuve de prudence lors de l'application et du retrait des électrodes patient (surveillance et localisation).

- Pour éviter de blesser le patient, l'électrode Référence du système ↓ doit être la première électrode patient connectée à la Console AcQMap® au début de l'examen et la dernière électrode patient déconnectée à la fin de l'examen. Retirer l'électrode Référence du système ↓ de la peau du patient avant de déconnecter le fil conducteur de l'électrode de la Console AcQMap®.
- Veiller à ce qu'aucune des électrodes et connexions patient n'entre en contact entre elles ou avec une électrode de surface d'un autre équipement (par ex., électrodes de retour d'ablation, électrodes de défibrillation), une mise à la terre électrique ou des objets métalliques.
- Ne pas réchauffer les électrodes de surveillance ou de localisation avant de les installer sur le patient.
- Ne pas utiliser les électrodes patient si le scellage de l'emballage n'est pas intact, si l'adhésif conducteur est sec ou si la « Date limite d'utilisation » est dépassée.
- Avant d'appliquer les électrodes patient, veiller à ce que le site d'application soit dépourvu de poils, propre et sec.
- La réutilisation et le repositionnement d'électrodes jetables peut entraîner une dégradation des performances des systèmes d'imagerie et de cartographie haute résolution AcQMap®.
- Ne pas placer les électrodes sur des plis cutanés, une peau sèche ou abîmée.
- Ne pas modifier les électrodes avant de les utiliser.
- La compatibilité IRM des électrodes contenues dans le kit d'électrodes patient SentiCath 5.0, n'a pas été testée par Acutus Medical.

PLACEMENT DES ÉLECTRODES PATIENT

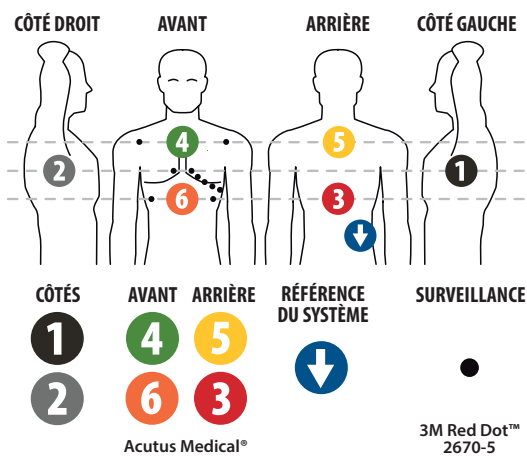
Se reporter à la figure 1 et aligner les électrodes selon les lignes de la grille pour le placement correct des électrodes patient. Lors du placement des électrodes, veiller à ce que les câbles soient orientés vers le côté de la table où se trouve la Console AcQMap®. Commencer alors que le patient est assis à la verticale sur la table de fluoroscopie.

- Placer l'électrode Référence du système ↓ dans le bas du dos, à droite. (Figure 1) Connecter l'électrode Référence du système ↓ au panneau avant de la Console AcQMap®.
- Placer l'électrode de localisation 5 (jaune) sur le dos du patient, à l'horizontale par rapport au bord supérieur du patch, au niveau de T3. (Figure 1)
- Placer l'électrode de localisation 3 (rouge) à l'horizontale, en bas du dos. (Figure 1) Cette électrode sera parallèle à l'électrode 6. (Voir étape f)
- Veiller à ce que les deux électrodes de localisation soient bien à plat et à ce qu'elles adhèrent correctement à la peau du patient. Aider le patient à s'allonger et acheminer les câbles du connecteur du côté de la Console AcQMap®.
- Placer l'électrode de localisation 4 (verte) à l'horizontale par rapport au bord supérieur, au niveau de l'échancrure sternale. (Figure 1)
- Placer l'électrode de localisation 6 (orange) à l'horizontale au milieu de l'abdomen, entre le processus xiphoïde et l'ombilic. (Figure 1)
- Placer l'électrode de localisation 2 (grise) à la verticale, sur les côtes droites. (Figure 1) Cette électrode doit être centrée sur le cœur.
- Placer l'électrode de localisation 1 (noire) à la verticale, sur les côtes gauches. (Figure 1) Cette électrode doit être centrée sur le cœur.
- Connecter toutes les électrodes de localisation 1 à 6 à leurs prises à code couleur sur le panneau avant de la Console AcQMap®.
- Placer les dix électrodes de surveillance comme illustré sur la figure 1.
- Connecter les électrodes de surveillance à la Console AcQMap® à l'aide du câble d'entrée EGM d'AcQMap®.

REMARQUE : si à un moment durant l'examen, le Cathéter d'imagerie et de cartographie 3D SentiCath semble plat (c-à-d, en 2 dimensions), une électrode de localisation est très probablement mal fixée ou mal placée.

Les électrodes de localisation doivent dès que possible être inspectées, et si nécessaire, remplacées. Après avoir remplacé une électrode de localisation, une nouvelle anatomie doit être générée.

REMARQUE : le Système 900000 AcQMap® ne requiert pas d'électrode sur la jambe droite.



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

1	NOIRE	Ligne mi-axillaire de la partie supérieure gauche du torse, au niveau du 4 ^e espace intercostal
2	GRISE	Ligne mi-axillaire de la partie supérieure droite du torse, au niveau du 4 ^e espace intercostal
3	ROUGE	Bas du dos, à l'opposé de 6 – (Orange) sur l'abdomen
4	VERTE	Partie supérieure de la cage thoracique, bord supérieur, au niveau de l'échancrure sternale, à l'opposé de 5 (jaune) au haut du dos
5	JAUNE	Partie supérieure du dos, bord supérieur au niveau de T3, à l'opposé de 4 (verte) sur la partie supérieure de la cage thoracique
6	ORANGE	Abdomen, à mi-chemin entre le processus xiphoïde et l'ombilic, à l'opposé de 3 (rouge) en bas du dos
↓ / AG *	BLEUE	En bas du dos, vers la droite entre la colonne vertébrale et 2 – (grise) et sous le niveau de 3 – (rouge)

Figure 1 : Placement des électrodes de localisation et de surveillance.

* Le symbole de la flèche bleue remplace le symbole AG précédemment utilisé pour le système 900000.

SentiCath Patientenelektroden-Kit

Das SentiCath Patientenelektroden-Kit 5.0 wurde für die Verwendung mit den AcQMap® hochauflösenden Bildgebungs- und Mapping-Systemen 900000 und 900100 zur Übertragung kardialer Signale, zur AcQMap®-Lokalisierung und zur Systemreferenz entwickelt.

Das SentiCath Patientenelektroden-Kit 5.0 Model 459639 enthält folgende Komponenten:

- Überwachungselektroden (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Lokalisierungselektroden (6) und Systemreferenz (1)
 - Acutus Medical®

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Patientenelektroden – Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, sind die Patientenelektroden (Überwachungs- und Lokalisierungselektroden) mit Sorgfalt anzubringen und zu entfernen.

- Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, muss die Systemreferenzelektrode ↓ die erste Patientenelektrode sein, die zu Beginn der Untersuchung mit der AcQMap® Konsole verbunden wird, und die letzte Patientenelektrode, die am Ende der Untersuchung getrennt wird. Die Systemreferenzelektrode ↓ von der Haut des Patienten entfernen, bevor das Elektrodenkabel von der AcQMap® Konsole getrennt wird.
- Patientenelektroden und Verbindungen dürfen nicht in Kontakt miteinander, mit anderen Oberflächenelektroden anderer Geräte (z. B. Ablations-Gegenelektroden, Defibrillationsselektroden), mit Erdung oder Metallgegenständen kommen.
- Die Überwachungselektroden oder die Lokalisierungselektroden vor der Anbringung am Patienten nicht anwärmen.
- Patientenelektroden nicht verwenden, wenn die Verpackungsversiegelung beschädigt, der leitfähige Kleber eingetrocknet oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Vor der Anbringung von Patientenelektroden muss sichergestellt werden, dass die Anbringungsstelle frei von Haaren, sauber und trocken ist.
- Das Wiederverwenden und Repositionieren von Einwegelektroden kann zur Beeinträchtigung der Funktionen des AcQMap® hochauflösenden Bildgebungs- und Mapping-Systems führen.
- Die Elektroden nicht auf Hautfalten, trockener oder verletzter Haut anbringen.
- Die Elektroden vor der Verwendung nicht modifizieren.
- Die MRT-Kompatibilität für die im SentiCath Patientenelektroden-Kit 5.0 enthaltenen Elektroden wurde von Acutus Medical nicht getestet.

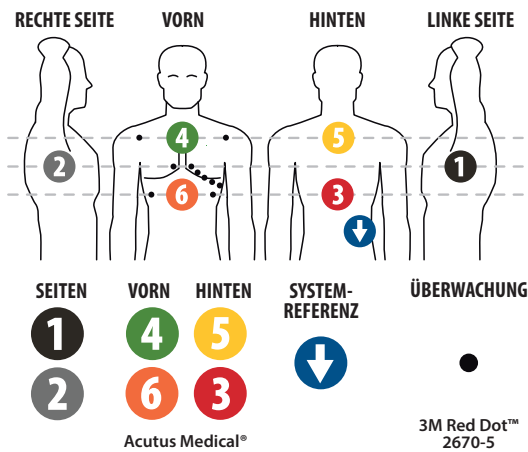
PLATZIERUNG DER PATIENTENELEKTRODE

Die Patientenelektroden auf Höhe der in Abbildung 1 gezeigten gestrichelten Linien korrekt anbringen. Bei der Platzierung der Elektroden die Kabel zu der Seite des Tisches ausrichten, an der sich die AcQMap® Konsole befindet. Der Patient sitzt dabei zunächst aufrecht auf dem Röntgentisch.

- Die Systemreferenzelektrode ↓ im unteren rechten Rückenbereich platzieren (Abbildung 1). Die Systemreferenzelektrode ↓ an der Vorderseite der AcQMap® Konsole anschließen.
- Die Lokalisierungselektrode 5 (gelb) am Rücken des Patienten in horizontaler Position mit dem oberen Rand des Patches in Höhe von T3 platzieren (Abb. 1).
- Die Lokalisierungselektrode 3 (rot) in horizontaler Position auf dem unteren Rücken platzieren (Abb. 1). Diese Elektrode wird parallel zur Elektrode 6 platziert (siehe Schritt f).
- Die Lokalisierungselektroden müssen flach und mit ausreichender Haftung an der Haut des Patienten anliegen. Helfen Sie dem Patienten, sich hinzulegen und führen Sie die Verbindungskabel zu derselben Seite, an der sich auch die AcQMap® Konsole befindet.
- Die Lokalisierungselektrode 4 (grün) in horizontaler Position mit der oberen Kante in Höhe der Drosselgrube platzieren (Abb. 1).
- Die Lokalisierungselektrode 6 (orange) in horizontaler Position auf dem Abdomen in der Mitte zwischen Schwertfortsatz und Nabel platzieren (Abb. 1).
- Die Lokalisierungselektrode 2 (grau) in vertikaler Position auf den rechten Rippen platzieren (Abb. 1). Diese Elektrode sollte zentral über dem Herzen platziert werden.
- Die Lokalisierungselektrode 1 (schwarz) in vertikaler Position auf den linken Rippen platzieren (Abb. 1). Diese Elektrode sollte zentral über dem Herzen platziert werden.
- Alle Lokalisierungselektroden 1 bis 6 mit deren farbigen Steckerbuchsen auf der Vorderseite der AcQMap® Konsole verbinden.
- Die zehn Überwachungselektroden gemäß Abb. 1 platzieren.
- Die Überwachungselektroden über das AcQMap® EGM-Eingangskabel mit der AcQMap® Konsole verbinden.

HINWEIS: Erscheint der SentiCath 3D-Bildgebungs- und Mapping-Katheter während der Untersuchung flach (d. h. zweidimensional), ist die wahrscheinlichste Ursache eine mangelhaft oder ungünstig angebrachte Lokalisierungselektrode.
Die Lokalisierungselektroden sind so schnell wie möglich zu überprüfen und ggf. korrekt zu platzieren. Nach dem Ersetzen der Lokalisierungselektroden muss eine neue Anatomie erstellt werden.

HINWEIS: Für das AcQMap® System 900000 ist keine Elektrode am rechten Bein erforderlich.



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

1	SCHWARZ	Obere linke Seite des Rumpfes; mittlere Axillarlinie, in Höhe des 4. Interkostalraumes
2	GRAU	Obere rechte Seite des Rumpfes; mittlere Axillarlinie, in Höhe des 4. Interkostalraumes
3	ROT	Unterer Rückenbereich, gegenüber 6 – (orange) am Abdomen
4	GRÜN	Oberer Brustbereich, Oberkante in Höhe der Drosselgrube, gegenüber 5 (gelb) am oberen Rückenbereich
5	GELB	Oberer Rückenbereich, Oberkante in Höhe von T3, gegenüber 4 (grün) am oberen Brustbereich
6	ORANGE	Abdomen, in der Mitte zwischen Schwertfortsatz und Nabel, gegenüber 3 (rot) im unteren Rückenbereich
↓/AG *	BLAU	Unterer Rückenbereich, nach rechts zwischen der Wirbelsäule und 2 – (grau) und unter dem Niveau von 3 – (rot)

Abbildung 1. Platzierung der Lokalisierungs- und Überwachungselektroden.

*Das blaue Pfeilsymbol ersetzt das bisher im System 900000 verwendete AG-Symbol.

Kit di elettrodi paziente SentiCath

Il kit di elettrodi paziente SentiCath 5.0 è progettato per essere utilizzato con il sistema per mappatura e imaging ad alta risoluzione AcQMap®, modello 900000 e 900100, e fornisce segnali cardiaci, il posizionamento di AcQMap® e il riferimento del sistema.

Il kit di elettrodi paziente SentiCath 5.0, modello 459639, include i seguenti componenti:

- Elettrodi di monitoraggio (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Elettrodi di localizzazione (6) e riferimento del sistema (1)
 - Acutus Medical®

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Elettrodi paziente: per evitare danni ai pazienti, prestare attenzione durante l'applicazione e la rimozione degli elettrodi paziente (monitoraggio e localizzazione).

- Per evitare danni ai pazienti, l'elettrodo di riferimento del sistema ↓ deve essere collegato per primo alla console AcQMap®, all'inizio dello studio, e scollegato per ultimo, al termine dello studio. Rimuovere l'elettrodo di riferimento del sistema ↓ dalla cute del paziente, prima di scollegare il cavo principale dell'elettrodo dalla console AcQMap®.
- Accertarsi che tutti gli elettrodi paziente e le connessioni non siano in contatto tra loro o con qualsiasi altro elettrodo superficiale di un altro equipaggiamento (ad esempio, elettrodi di ritorno delle ablazioni, elettrodi per la defibrillazione), massa elettrica oppure oggetti metallici.
- Non riscaldare gli elettrodi di monitoraggio o gli elettrodi di localizzazione prima dell'applicazione al paziente.
- Non utilizzare gli elettrodi paziente, se il sigillo della confezione non è intatto, se l'adesivo conduttore è asciutto o se la data di scadenza è trascorsa.
- Prima di applicare gli elettrodi paziente, accertarsi che il sito di applicazione sia privo di peli, pulito e asciutto.
- Il riutilizzo e il riposizionamento di elettrodi monouso può causare riduzioni in termini di prestazioni del sistema per mappatura e imaging ad alta risoluzione AcQMap®.
- Non posizionare elettrodi su pelle asciutta o lesionata.
- Non modificare gli elettrodi prima dell'uso.
- Acutus Medical non ha testato la compatibilità tra la tecnica di imaging a risonanza magnetica (MRI) e gli elettrodi contenuti nel kit di elettrodi paziente SentiCath 5.0.

POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI PAZIENTE

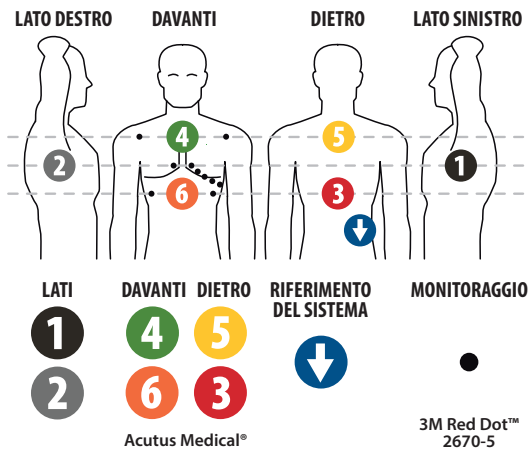
Per posizionare correttamente gli elettrodi paziente, fare riferimento alla Figura 1 e allineare gli elettrodi in base alle linee della griglia. Nel posizionare gli elettrodi, accertarsi che la direzione dei cavi sia quella del lato del tavolo su cui è collocata la console AcQMap®. Cominciare con il paziente seduto in posizione dritta sul tavolo della fluoroscopia.

- Posizionare l'elettrodo di riferimento del sistema ↓ sulla parte bassa della schiena a destra (Figura 1). Collegare l'elettrodo di riferimento del sistema ↓ al pannello anteriore della console AcQMap®.
- Posizionare l'elettrodo di localizzazione 5 (giallo) orizzontalmente sulla schiena del paziente, con il bordo superiore del patch al livello della T3 (Figura 1).
- Posizionare l'elettrodo di localizzazione 3 (rosso) in orizzontale lungo la parte bassa della schiena (Figura 1). Questo elettrodo sarà parallelo all'elettrodo 6 (vedere il passaggio f).
- Assicurarsi che entrambi gli elettrodi di localizzazione siano piatti e che aderiscano adeguatamente alla cute del paziente. Aiutare il paziente a distendersi e posizionare i cavi del connettore sullo stesso lato della console AcQMap®.
- Posizionare l'elettrodo di localizzazione 4 (verde) orizzontalmente con il bordo superiore a livello dell'incavo dello sterno (Figura 1).
- Posizionare l'elettrodo di localizzazione 6 (arancione) orizzontalmente, a metà dell'addome, tra il processo xifoideo e l'ombelico (Figura 1).
- Posizionare l'elettrodo di localizzazione 2 (grigio) in verticale nella zona intercostale destra (Figura 1). Questo elettrodo deve essere centrato sul cuore.
- Posizionare l'elettrodo di localizzazione 1 (nero) in verticale nella zona intercostale sinistra (Figura 1). Questo elettrodo deve essere centrato sul cuore.
- Collegare tutti gli elettrodi di localizzazione da 1 a 6 ai relativi ricettacoli codificati tramite colori presenti sul pannello anteriore della console AcQMap®.
- Posizionare i dieci elettrodi di monitoraggio come mostrato nella Figura 1.
- Collegare gli elettrodi di monitoraggio alla console AcQMap® tramite il cavo di ingresso per l'AcQMap® EGM.

NOTA: se, in un qualsiasi momento durante lo studio, il catetere per mappatura e imaging 3D SentiCath appare piatto (ad esempio, bidimensionale), la causa più probabile è un cattivo collegamento o posizionamento degli elettrodi di localizzazione.

Gli elettrodi di localizzazione devono essere controllati il prima possibile e sostituiti, se necessario. Dopo il riposizionamento di qualsiasi elettrodo di localizzazione, occorre generare una nuova anatomia.

NOTA: il sistema AcQMap® 900000 non richiede un elettrodo sulla gamba destra.



Non realizzato in lattice di gomma naturale.

LATI	DAVANTI	DIETRO	RIFERIMENTO DEL SISTEMA	MONITORAGGIO
1	4	5	↓	●
2	6	3	↓	●
	Acutus Medical®			3M Red Dot™ 2670-5

1	NERO	Linea medio ascellare, parte superiore sinistra del torso, al livello del quarto spazio intercostale
2	GRIGIO	Linea medio ascellare, parte superiore destra del torso, al livello del quarto spazio intercostale
3	ROSSO	Parte bassa della schiena, in opposizione al 6 – (arancione) posizionato sull'addome
4	VERDE	Parte superiore del torace, bordo superiore a livello dell'incavo dello sterno, in opposizione al 5 (giallo) sulla parte superiore della schiena
5	GIALLO	Parte superiore della schiena, bordo superiore a livello della T3, in opposizione al 4 (verde) sulla parte superiore del torace
6	ARANCIONE	Addome, a metà tra il processo xifoideo e l'ombelico, in opposizione al 3 (rosso) nella parte bassa della schiena
↓/AG *	BLU	Parte bassa della schiena, lato destro, tra la colonna vertebrale e il 2 – (grigio), al di sotto del livello del 3 – (rosso)

Figura 1. Posizionamento degli elettrodi di localizzazione e monitoraggio.

*La freccia blu sostituisce il simbolo AG usato in precedenza nel sistema 900000.

Kit de electrodos para el paciente SentiCath

El kit de electrodos para el paciente 5.0 SentiCath está diseñado para que pueda utilizarse con los sistemas de cartografía e imágenes de alta resolución 900000 y 900100 AcQMap® para proporcionar señales cardíacas y referencia del sistema y de localización AcQMap®.

El kit de electrodos para el paciente SentiCath 5.0, modelo 459639, incluye los siguientes componentes:

- Electrodos de monitorización (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Electrodos de localización (6) y electrodo de referencia del sistema (1)
 - Acutus Medical®

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Electrodos para el paciente: con el fin de evitar lesiones al paciente, tenga cuidado al colocar y retirar los electrodos (de monitorización y de localización).

- Con el fin de evitar lesiones al paciente, el electrodo de referencia del sistema ↓ debe ser el primer electrodo para el paciente que se conecte a la consola AcQMap® al comienzo del estudio y el último que se desconecte al finalizar el estudio. Retire el electrodo de referencia del sistema ↓ de la piel del paciente antes de desconectar el cable del electrodo de la consola AcQMap®.
- Asegúrese de que los electrodos y las conexiones del paciente no estén en contacto unos con otros ni con cualquier otro electrodo de superficie de un equipo diferente (p. ej., electrodos de retorno de ablación, electrodos de desfibrilación), toma de tierra eléctrica u objetos metálicos.
- No caliente los electrodos de monitorización ni los electrodos de localización antes de colocárselos al paciente.
- No utilice los electrodos para el paciente si el sello del envase no está intacto, si el adhesivo conductivo está seco o si la fecha de caducidad ya ha pasado.
- Antes de colocarle los electrodos al paciente, asegúrese de que el lugar de aplicación esté limpio y seco y no tenga vello.
- El sistema de cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap® puede verse afectado si se reutiliza y reubica un electrodo desechable.
- No coloque electrodos sobre pliegues de piel, piel seca o dañada.
- No modifique los electrodos antes de usarlos.
- Acutus Medical no ha evaluado si los electrodos en el kit de electrodos para el paciente SentiCath 5.0 son compatibles con la resonancia magnética (RM).

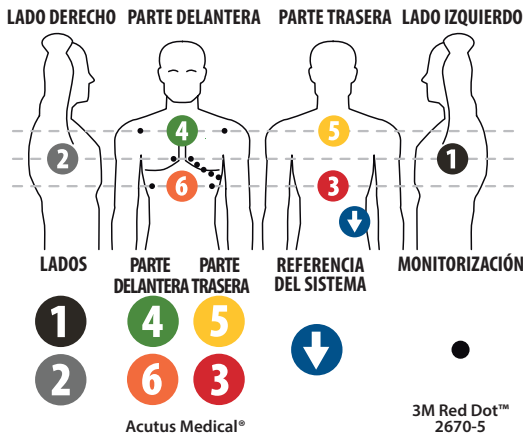
COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS PARA EL PACIENTE

Consulte la figura 1 y alinee los electrodos según las líneas de referencia para colocar correctamente los electrodos para el paciente. A la hora de colocar los electrodos, asegúrese de que los cables estén orientados hacia el lado de la mesa en el que está situada la consola AcQMap®. Comience sentando al paciente con la espalda recta en la mesa fluoroscópica.

- Coloque el electrodo de referencia del sistema ↓ sobre la zona lumbar derecha. (Figura 1) Conecte el electrodo de referencia del sistema ↓ al panel frontal de la consola AcQMap®.
- Coloque el electrodo de localización 5 (amarillo) sobre la espalda del paciente en posición horizontal, con el borde superior del parche a la altura de la T3. (Figura 1)
- Coloque el electrodo de localización 3 (rojo) en posición horizontal sobre la zona lumbar. (Figura 1) Este electrodo estará paralelo al electrodo n.º 6 (consulte el paso f).
- Asegúrese de que ambos electrodos de localización estén planos y que estén adheridos correctamente a la piel del paciente. Ayude al paciente a tumbarse y dirija los cables de conexión hacia el lado en el que se encuentra la consola AcQMap®.
- Coloque el electrodo de localización 4 (verde) en posición horizontal, con el borde superior a la altura del manubrio del esternón. (Figura 1)
- Coloque el electrodo de localización 6 (naranja) en posición horizontal sobre el abdomen, entre el xifoides y el ombligo. (Figura 1)
- Coloque el electrodo de localización 2 (gris) en posición vertical sobre las costillas derechas. (Figura 1) Este electrodo debería situarse a la altura del corazón.
- Coloque el electrodo de localización 1 (negro) en posición vertical sobre las costillas izquierdas. (Figura 1) Este electrodo debería situarse a la altura del corazón.
- Conecte todos los electrodos de localización 1 a 6 a los receptáculos codificados por colores en el panel frontal de la consola AcQMap®.
- Coloque los diez electrodos de monitorización como se muestra en la figura 1.
- Conecte los electrodos de monitorización a la consola AcQMap® mediante el cable de entrada de AcQMap® EGM.

NOTA: Si en algún momento durante el estudio el catéter para cartografía e imágenes 3D SentiCath aparece plano (es decir, bidimensional), lo más probable es que la causa sea un electrodo de localización mal conectado o ubicado. Los electrodos de localización deberían revisarse lo antes posible y reemplazarse en caso necesario. Después de reemplazar cualquier electrodo de localización, se debe generar una nueva anatomía.

NOTA: El sistema 900000 AcQMap® no necesita un electrodo para la pierna derecha.



No está fabricado con látex de caucho natural.

1	NEGRO	Parte superior izquierda del torso, en la línea medioaxilar, a la altura del 4.º espacio intercostal
2	GRIS	Parte superior derecha del torso, en la línea medioaxilar, a la altura del 4.º espacio intercostal
3	ROJO	Zona lumbar, opuesto al 6 (naranja) sobre el abdomen
4	VERDE	Parte superior del pecho, con el borde superior a la altura del manubrio del esternón, opuesto al 5 (amarillo) sobre la parte superior de la espalda
5	AMARILLO	Parte superior de la espalda, con el borde superior a la altura de la T3, opuesto al 4 (verde) sobre la parte superior del pecho
6	NARANJA	Abdomen, entre el proceso xifoides y el ombligo, opuesto al 3 (rojo) sobre la zona lumbar
↓ / AG *	AZUL	Zona lumbar derecha, entre la columna vertebral y el 2 (gris) y por debajo del 3 (rojo)

Figura 1. Colocación de los electrodos de monitorización y localización.

*El símbolo de la flecha azul reemplaza el símbolo AG usado anteriormente en el sistema 900000.

Kit de eléttrodos do doente SentiCath

O Kit de eléttrodos do doente SentiCath 5.0 foi concebido para ser utilizado com os Sistemas de mapeamento e imagiologia de alta resolução AcQMap® 900000 e 9001100 para indicar sinais cardíacos, localização do AcQMap® e referênciã do sistema.

O Kit de eléttrodos do doente SentiCath 5.0, Modelo 459639, inclui os seguintes componentes:

- Eléttrodos de monitorização (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Eléttrodos de localização (6) e referênciã do sistema (1)
 - Acutus Medical®

AVISOS E PRECAUÇÕES

Eléttrodos do doente - Para evitar lesões no doente, tenha cuidado ao colocar e remover os eléttrodos do doente (eléttrodos de monitorização e de localização).

- Para evitar lesões no doente, o eléttrodo de referênciã do sistema ↓ tem de ser o primeiro eléttrodo do doente a ser ligado à Consola AcQMap® no início do estudo e o último eléttrodo do doente a ser desligado no final do estudo. Retire o eléttrodo de referênciã do sistema ↓ da pele do doente antes de desligar a derivação do eléttrodo da Consola AcQMap®.
- Certifique-se de que todos os eléttrodos do doente e ligações não estão em contacto entre si ou com qualquer outro eléttrodo de superfície de outros equipamentos (por exemplo, eléttrodos de ablação, eléttrodos de desfibrilação), ligações elétricas à terra ou objetos metálicos.
- Não aqueça os eléttrodos de monitorização nem os eléttrodos de localização antes de os colocar no doente.
- Não utilize nenhum dos eléttrodos do doente se a embalagem selada não estiver intacta, se o adesivo condutor estiver seco ou se o "Prazo de validade" tiver expirado.
- Antes de colocar os eléttrodos do doente, certifique-se de que o local de aplicação não tem pelos e estã devidamente limpo e seco.
- A reutilização e reposicionamento de eléttrodos descartáveis pode resultar na degradação do desempenho do Sistema de mapeamento e imagiologia de alta resolução AcQMap®.
- Não coloque os eléttrodos em pregas cutâneas, pele seca ou danificada.
- Não modifique os eléttrodos antes de utilizar.
- A compatibilidade com IRM dos eléttrodos incluídos no Kit de eléttrodos do doente SentiCath 5.0 não foi testada pela Acutus Medical.

COLOCAÇÃO DOS ELÉTTRODOS DO DOENTE

Consulte a Figura 1 e alinhe os eléttrodos pelas linhas da grelha para uma colocação correta dos eléttrodos do doente. Ao colocar os eléttrodos, garanta que os cabos estão voltados para o lado da mesa onde se encontra a Consola AcQMap®. Comece com o doente sentado direito na mesa de fluoroscopia.

- Coloque o eléttrodo de referênciã do sistema ↓ no lado direito da região lombar. (Figura 1) Ligue o eléttrodo de referênciã do sistema ↓ ao painel frontal da Consola AcQMap®.
- Coloque o eléttrodo de localização 5 (amarelo) nas costas do doente na posição horizontal, com a margem superior do adesivo ao nível da T3. (Figura 1)
- Coloque o eléttrodo de localização 3 (vermelho) na posição horizontal sobre a região lombar. (Figura 1) Este eléttrodo ficarã paralelo ao eléttrodo 6 (consulte o Passo f).
- Certifique-se de que os eléttrodos de localização estão firmemente pressionados contra a pele do doente, com uma adesão adequada. Ajude o doente a deitar-se e oriente os cabos do conector para o mesmo lado da Consola AcQMap®.
- Coloque o eléttrodo de localização 4 (verde) na posição horizontal com a margem superior ao nível do manúbrio esternal. (Figura 1)
- Coloque o eléttrodo de localização 6 (laranja) na posição horizontal ao longo do abdômen, a meia distância entre a apófise xifoide e o umbigo. (Figura 1)
- Coloque o eléttrodo de localização 2 (cinzento) na posição vertical ao longo das costelas do lado direito. (Figura 1) Este eléttrodo deverã estar centrado no coração.
- Coloque o eléttrodo de localização 1 (preto) na posição vertical ao longo das costelas do lado esquerdo. (Figura 1) Este eléttrodo deverã estar centrado no coração.
- Ligue todos os eléttrodos de localização 1 de 1 a 6 aos respetivos recetáculos codificados por cores no painel frontal da Consola AcQMap®.
- Coloque os dez eléttrodos de monitorização conforme mostrado na Figura 1.
- Ligue os eléttrodos de monitorização à Consola AcQMap® utilizando o cabo de entrada de EGM AcQMap®.

NOTA: Se, em qualquer momento do decurso do estudo, o Cateter de mapeamento e imagiologia 3D SentiCath tiver uma aparênciã plana (ou seja, bidimensional), a causa mais provável é um eléttrodo de localização mal ligado ou mal colocado. Os eléttrodos de localização devem ser inspecionados o mais rápido possível e substituídos se necessário. Após a substituição de um eléttrodo de localização, é necessário fazer uma nova geração anatómica.

NOTA: Com o Sistema AcQMap® 900000, não é necessário um eléttrodo na perna direita.

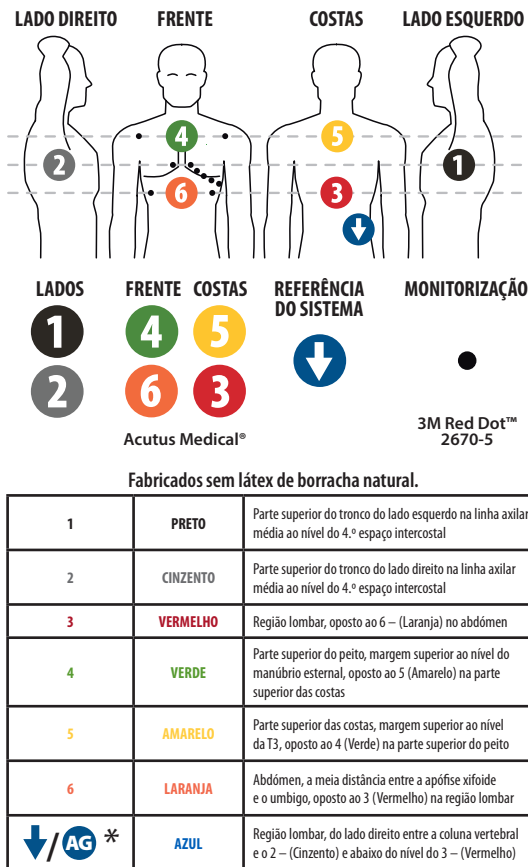


Figura 1. Colocação dos eléttrodos de localização e de monitorização.

*O símbolo de seta azul substituiu o símbolo AG utilizado anteriormente no sistema 900000.

SentiCath betegelektroda-készlet

A SentiCath 5.0 betegelektroda-készlet az AcQMap® 900000 és 900100 nagyfelbontású képalpító és leképező rendszerekkel együtt használható a szívjelek, az AcQMap® lokalizáció és a rendszerreferencia biztosítására.

A SentiCath 5.0 betegelektroda-készlet 459639 modellje a következő részegységeket tartalmazza:

- Megfigyelő elektrodák (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Lokalizációs elektrodák (6) és rendszerreferencia (1)
 - Acutus Medical®

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Betegelektrodák – A beteg sérülésének elkerülése érdekében óvatosan alkalmazza és távolítsa el a betegelektrodákat (monitorozás és lokalizáció).

- A beteg sérülésének elkerülése érdekében a rendszer referenciaelektrodájának ↓ kell lennie az első betegelektrodának, amelyet a vizsgálat elején az AcQMap® konzolhoz csatlakoztatnak, és az utolsó betegelektrodának, amelyet a vizsgálat végén levalasztanak. Távolítsa el a rendszer referenciaelektrodáját ↓ a beteg bőréről, mielőtt levalasztja az elektroda vezetékét az AcQMap® konzolról.
- Ügyeljen arra, hogy a betegelektrodák és a csatlakozások ne érintkezzenek egymással vagy más berendezésekből származó más felületi elektrodákkal (pl. ablációs visszatérő elektrodák, defibrilláló elektrodák), elektromos földelésel vagy fémtárgyakkal.
- Ne melegítse a megfigyelő elektrodákat vagy a lokalizációs elektrodákat a páciensre történő felhelyezés előtt.
- Ne használjon betegelektrodákat, ha a csomagolás pecsétje nem sértetlen, a vezető ragasztó megszáradt, vagy a „Lejáratási idő” dátum lejárt.
- A betegelektrodák felhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a felhelyezés helye szártelen, tiszta és száraz.
- Az eldobható elektrodák újrafelhasználása és újrapozícionálása az AcQMap® nagyfelbontású képalpító és leképező rendszer teljesítményének romlásához vezethet.
- Ne helyezzen elektrodákat bőrredőkre, száraz vagy sérült bőrre.
- Használat előtt ne módosítsa az elektrodákat.
- A SentiCath 5.0 betegelektroda-készletben található elektrodák MRI kompatibilitását az Acutus Medical nem tesztelte.

BETEGELEKTRODÁK FELHELYEZÉSE

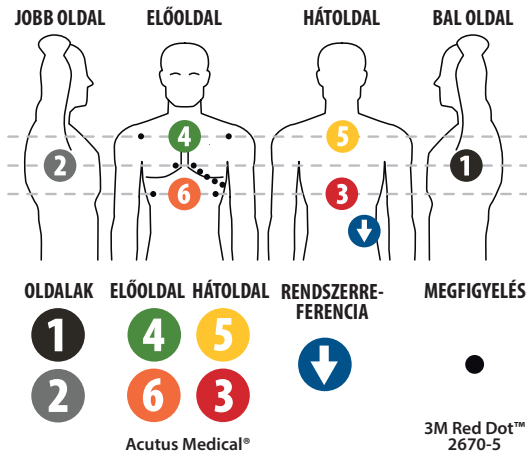
Tekintse meg az 1. ábrát, és igazítsa az elektrodákat a rácsvonalakhoz a betegelektrodák helyes elhelyezéséhez. Az elektrodák elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a kábelek az asztalnak arra az oldalára legyenek irányítva, ahol az AcQMap® konzol található. Kezdje úgy, hogy a beteg egyenesen ül a fluoroszkópiás asztalon.

- Helyezze a rendszer referenciaelektrodáját ↓ a hát jobb alsó részére. (1. ábra) Csatlakoztassa a rendszer referenciaelektrodáját ↓ az AcQMap® konzol előlapjához.
- Helyezze az 5. lokalizációs elektrodát (sárga) a beteg hátára vízszintes helyzetben úgy, hogy a tapasz felső határa a T3 szintjén legyen. (1. ábra)
- Helyezze a 3. lokalizációs elektrodát (piros) vízszintes helyzetbe a hát alsó részén. (1. ábra) Ez az elektroda párhuzamos lesz a 6. elektrodával. (Lásd az „f” lépést)
- Győződjön meg arról, hogy mindkét lokalizációs elektroda lapos és megfelelően tapad a beteg bőréhez. Segítsen a betegnek lefeküdni, és vegesse a csatlakozókábeleket az AcQMap® konzollal azonos oldalra.
- Helyezze a 4. lokalizációs elektrodát (zöld) vízszintes helyzetbe úgy, hogy a felső széle a szegycsonti bemélyedés szintjén legyen. (1. ábra)
- Helyezze a 6. lokalizációs elektrodát (narancssárga) vízszintes helyzetbe a has közepén a processus xiphoides és a köldök között. (1. ábra)
- Helyezze a 2. lokalizációs elektrodát (szürke) függőlegesen a jobb bordákra. (1. ábra) Ennek az elektrodának a szív közepén kell lennie.
- Helyezze a 1. lokalizációs elektrodát (fekete) függőlegesen a bal bordákra. (1. ábra) Ennek az elektrodának a szív közepén kell lennie.
- Csatlakoztassa az összes lokalizációs elektrodát 1-től 6-ig az AcQMap® konzol előlapján található szinkódolt csatlakozókhoz.
- Helyezze el a tíz megfigyelő elektrodát az 1. ábrán látható módon.
- Csatlakoztassa a megfigyelő elektrodákat az AcQMap® konzolhoz az AcQMap® EGM bemeneti kábel segítségével.

MEGJEGYZÉS: Ha a vizsgálat során bármikor a SentiCath 3D képalpító és leképező katéter laposnak (azaz 2 dimenziós) tűnik, a legvalószínűbb, hogy ezt a rosszul rögzített vagy rosszul elhelyezett lokalizációs elektrodák okozzák.

A lokalizációs elektrodákat a lehető leghamarabb ellenőrizni kell, és szükség esetén ki kell cserélni. Bármely lokalizációs elektroda cseréje után új anatómiát kell létrehozni.

MEGJEGYZÉS: Az AcQMap® System 900000 nem igényel jobb oldali lábelektrodát.



OLDALAK	ELŐOLDAL	HÁTOLDAL	RENDSZERRE-FERENCIA	MEGFIGYELÉS
1	4	5	↓	●
2	6	3		3M Red Dot™ 2670-5
Nem természetes gumilatexszel készült.				
1	FEKETE	A törzs bal oldali felső része a 4. bordaközi tér magasságában a középső hónalj vonalában		
2	SZÜRKE	A törzs jobb oldali felső része a 4. bordaközi tér magasságában a középső hónalj vonalában		
3	VÖRÖS	Hát alsó része, szemben 6 – (narancssárga) a hason		
4	ZÖLD	Mellkas felső része, felső széle a szegycsonti bemélyedés magasságában, szemben az 5. (sárga) jelzéssel a hát felső részén.		
5	SÁRGA	Hát felső része, felső széle a T3 magasságában, a mellkas felső részén a 4-es (zöld) számmal szemben.		
6	NARANCSSÁRGA	Has, a processus xiphoides és a köldök között félüton, a hát alsó részén a 3-sal szemben (piros)		
↓/AG *	KÉK	Alsó hát, jobbra a gerinc és a 2. között – (szürke) és a 3. szintje alatt – (piros)		

1. ábra A lokalizációs és megfigyelő elektrodák elhelyezése.

*A kék nyíl szimbólum a 900000-es rendszerben korábban használt AG szimbólumot helyettesíti.

Zestaw elektrody pacjenta SentiCath

Zestaw elektrody pacjenta SentiCath 5.0 jest przeznaczony do stosowania z systemami obrazowania i mapowania o wysokiej rozdzielczości AcQMap® 900000 i 900100 w celu zapewnienia sygnałów z serca, lokalizacji AcQMap® i odniesienia dla systemu.

Zestaw SentiCath Patient Electrode Kit 5.0, model 459639, zawiera następujące elementy:

- Elektrody do monitorowania (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Elektrody do lokalizacji (6) i odniesienia dla systemu (1)
 - Acutus Medical®

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Elektrody pacjenta – Aby uniknąć urazu u pacjenta, należy zachować ostrożność podczas mocowania i zdejmowania elektrod pacjenta (do monitorowania i lokalizacji).

- Aby uniknąć urazu u pacjenta, elektroda odniesienia dla systemu ↓ musi być pierwszą elektrodą pacjenta podłączoną do konsoli AcQMap® na początku badania i ostatnią elektrodą pacjenta odłączaną po zakończeniu badania. Należy zdjąć elektrodę odniesienia dla systemu ↓ ze skóry pacjenta przed odłączeniem odprowadzenia elektrody od konsoli AcQMap®.
- Należy się upewnić, że żadna z elektrod pacjenta i połączeń nie są w kontakcie między sobą ani innymi elektrodami powierzchniowymi innych urządzeń (np. elektrodami zwrotnymi do ablacji, elektrodami do defibrylacji), uzieniem elektrycznym lub przedmiotami z metalu.
- Nie należy ogrzewać elektrod do monitorowania ani elektrod do lokalizacji przed zamocowaniem do ciała pacjenta.
- Nie wolno stosować żadnych elektrod pacjenta, jeśli uszczelnienie opakowania nie jest nietknięte, jeśli przewodzący element przyklejny jest suchy lub jeśli upłynęła „Data ważności”.
- Przed zamocowaniem elektrod pacjenta należy się upewnić, że miejsce aplikacji nie jest pokryte włosami, jest czyste i suche.
- Ponowne użycie i zmiana położenia elektrod jednorazowych może prowadzić do pogorszenia jakości funkcjonowania systemu obrazowania i mapowania o wysokiej rozdzielczości AcQMap®.
- Nie wolno umieszczać elektrod na fałdach skórnych, na suchej lub uszkodzonej skórze.
- Nie wolno modyfikować elektrod przed użyciem.
- Zgodność z techniką obrazowania MRI w odniesieniu do elektrod zawartych w zestawie SentiCath Patient Electrode Kit 5.0 nie była badana przez firmę Acutus Medical®.

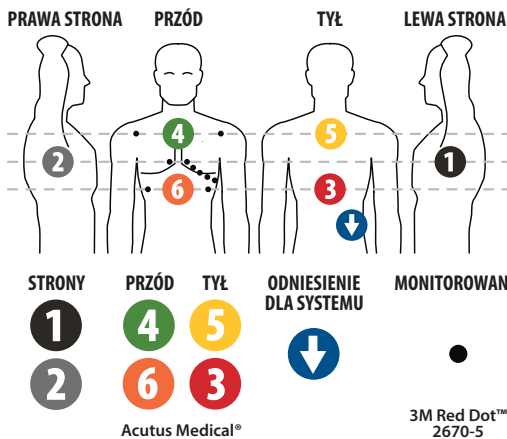
UMIĘSZCZANIE ELEKTROD PACJENTA

Aby uzyskać poprawne umieszczenie elektrod pacjenta, należy wyrównać elektrody zgodnie z liniami siatki, odnosząc się do rysunku 1. Podczas umieszczania elektrod należy się upewnić, że kable są poprowadzone na bok stołu, gdzie znajduje się konsola AcQMap®. Należy zacząć procedurę, gdy pacjent siedzi prosto na stole do fluoroskopii.

- Umieścić elektrodę odniesienia dla systemu ↓ z tyłu po prawej stronie pleców. (Rysunek 1) Podłączyć elektrodę odniesienia dla systemu ↓ do przedniego panelu konsoli AcQMap®.
- Umieścić elektrodę do lokalizacji 5 (żółta) na plecach pacjenta, w pozycji poziomej, tak aby górna granica plastra znalazła się na poziomie T3. (Rysunek 1)
- Umieścić elektrodę do lokalizacji 3 (czerwona) w pozycji poziomej w dolnej części pleców. (Rysunek 1) Ta elektroda będzie równoległa do elektrody 6 (patrz etap f).
- Upewnić się, że obie elektrody do lokalizacji są płaskie i odpowiednio przylegają do skóry pacjenta. Pomóc pacjentowi położyć się i poprowadzić kable połączeniowe na tę samą stronę co konsola AcQMap®.
- Umieścić elektrodę do lokalizacji 4 (zielona) w pozycji poziomej, tak aby górna granica plastra znalazła się na poziomie wędca mostka. (Rysunek 1)
- Umieścić elektrodę do lokalizacji 6 (pomarańczowa) w pozycji poziomej na linii środkowej brzucha pomiędzy wyrostkiem miedzykostnym a pępkiem. (Rysunek 1)
- Umieścić elektrodę do lokalizacji 2 (szara) w pozycji pionowej w poprzek żeber po prawej stronie. (Rysunek 1) Ta elektroda powinna być wyrównowana na sercu.
- Umieścić elektrodę do lokalizacji 1 (czarna) w pozycji pionowej w poprzek żeber po lewej stronie. (Rysunek 1) Ta elektroda powinna być wyrównowana na sercu.
- Podłączyć wszystkie elektrody do lokalizacji, od 1 do 6, do gniazd oznaczonych odpowiednimi kolorami na przednim panelu konsoli AcQMap®.
- Umieścić elektrody do monitorowania, jak pokazano na rysunku 1.
- Podłączyć elektrody do monitorowania do konsoli AcQMap®, używając kabla wejściowego danych EGM AcQMap®.

UWAGA: jeśli w dowolnej chwili podczas badania cewnik do obrazowania i mapowania 3D SentiCath będzie wyglądał na płaski (tj. dwuwymiarowy), najbardziej prawdopodobną przyczyną jest słabe przymocowanie lub błędne umieszczenie elektrod do lokalizacji. Elektrody do lokalizacji należy sprawdzić możliwie jak najszybciej i wymienić, jeśli to konieczne. Po wymianie dowolnej elektrody do lokalizacji wygenerowana powinna zostać nowa anatomia.

UWAGA: system AcQMap® 900000 nie wymaga elektrody na prawej nodze.



nie zawiera naturalnego lateksu.

1	CZARNA	W górnej części po lewej stronie klatki piersiowej, w linii śród pachowej na poziomie 4 przestrzeni międzyżebrowej
2	SZARA	W górnej części po prawej stronie klatki piersiowej, w linii śród pachowej na poziomie 4 przestrzeni międzyżebrowej
3	CZERWONA	Na dole pleców, naprzeciwko 6 – (pomarańczowa) na brzuchu
4	ZIELONA	W górnej części klatki piersiowej na górnej krawędzi na poziomie wędca mostka, naprzeciwko 5 (żółta) w górnej części pleców
5	ŻÓŁTA	W górnej części pleców, na górnej krawędzi poziomu T3, naprzeciwko 4 (zielona) w górnej części klatki piersiowej
6	PO-MARAŃCZOWA	Na brzuchu, w połowie odległości między wyrostkiem miedzykostnym a pępkiem, naprzeciwko 3 (czerwona) w dolnej części pleców
↓ / AG *	NIEBIESKA	W dolnej części pleców na prawo pomiędzy kręgosłupem a 2 – (szara) i poniżej poziomu 3 – (czerwona)

Rysunek 1 Umieszczenie elektrod do lokalizacji i monitorowania.

* Symbol niebieskiej strzałki zastępuje symbol AG używany wcześniej w systemie 900000.

Súprava pacientskych elektród SentiCath

Súprava pacientskych elektród SentiCath 5.0 je pomôcka určená na použitie so zobrazovacími a mapovacími systémami AcQMap® 900000 a 900100 pri poskytovaní kardiálnych signálov, lokalizácie AcQMap® a systémovej referencie.

Súprava pacientskych elektród SentiCath 5.0, model 459639, obsahuje nasledovné komponenty:

- Monitorovacie elektródy (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Lokalizačné elektródy (6) a systémovú referenciu (1)
 - Acutus Medical®

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pacientske elektródy – Aby nedošlo k zraneniu pacienta, postupujte pri aplikácii a odstraňovaní pacientskych elektród (monitorovacie a lokalizačné) mimoriadne opatrne.

- Aby sa predišlo zraneniu pacienta, musí sa systémová referenčná elektróda ↓ pripájať ku konzole AcQMap® ako prvá pacientska elektróda, a to na začiatku štúdie. Na konci štúdie zas ide o poslednú pacientsku elektródu, ktorá sa odopája. Pred odpojením vodiča elektródy z konzoly AcQMap® najprv zložte systémovú referenčnú elektródu ↓ z pokožky pacienta.
- Dbajte na to, aby žiadne pacientske elektródy a pripojenia nedošli medzi sebou do styku, prípadne, aby sa nedostali do styku s inými povrchovými elektródami iných pomôcok (napr. ablačné spätné elektródy, defibrilačné elektródy), s elektrickým uzemnením či kovovými predmetmi.
- Pred aplikáciou monitorovacích alebo lokalizačných elektród na telo pacienta tieto elektródy nezahrievajte.
- Pacientske elektródy nepoužívajte v prípade, ak je ich obal poškodený, vodivá adhézna vrstva je vyschnutá, prípadne už uplynul ich dátum spotreby.
- Pred aplikáciou pacientskych elektród sa presvedčte, že je oblasť aplikácie zbavená ochlpenia, je čistá a suchá.
- Opakované používanie a premiestňovanie jednorazových elektród môže mať za následok zhoršenie výkonu zobrazovacieho a mapovacieho systému AcQMap®.
- Elektródy neumiestňujte na miesta, kde sa prehyba koža, prípadne je suchá či poškodená pokožka.
- Pred používaním elektródy neupravujte.
- Spoločnosť Acutus Medical pri elektródach obsahujúcich v súprave pacientskych elektród SentiCath 5.0 netestovala kompatibilitu s postupmi MRI.

UMIESTNENIE PACIENTSKEJ ELEKTRODY

Pozrite si Obrázok 1 a upravte elektródy podľa mriežky tak, aby sa zaistila správna umiestnenia pacientskych elektród. Pri umiestňovaní elektród dbajte na to, aby boli káble vedené na strane stola, kde sa nachádza konzola AcQMap®. Začnite v polohe, kedy pacient sedí vzpriamene na fluoroskopickom stole.

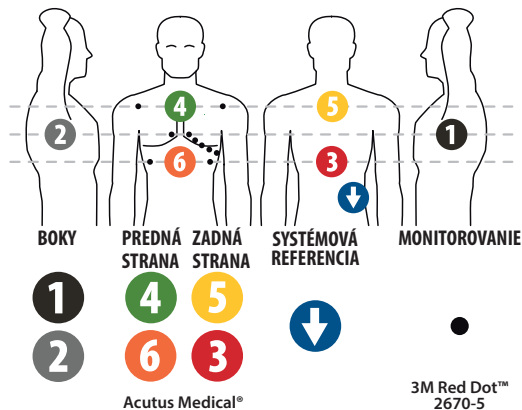
- Umiestnite systémovú referenčnú elektródu ↓ na zadnú časť chrbta vpravo. (Obrázok 1) Pripojenie systémovej referenčnej elektródy ↓ k prednému panelu konzoly AcQMap®.
- Umiestnite lokalizačnú elektródu 5 (žltá) na pacientov chrbát tak, aby bola vodorovne s hornou hranicou náplaste na úrovni T3. (Obrázok 1)
- Umiestnite lokalizačnú elektródu 3 (červená) horizontálne naprieč spodnou časťou chrbta. (Obrázok 1) Táto elektróda pôjde paralelne k elektróde 6. (pozri krok f)
- Skontrolujte, či sú obidve lokalizačné elektródy vyrovnané a dostatočným spôsobom sa prilepili k pokožke pacienta. Pomôžte pacientovi si ľahnúť a konektorové káble vedte rovnako stranou, na ktorej sa nachádza konzola AcQMap®.
- Umiestnite lokalizačnú elektródu 4 (zelená) do vodorovnej polohy na vonkajší okraj, a to na úrovni hrudného zárezu. (Obrázok 1)
- Umiestnite lokalizačnú elektródu 6 (oranžová) do vodorovnej polohy cez brucho do polovice medzi mečovým výbežkom a pupkom. (Obrázok 1)
- Umiestnite lokalizačnú elektródu 2 (sivá) do vodorovnej polohy cez oblasť pravých rebier. (Obrázok 1) Táto elektróda by mala byť vystredená na srdci.
- Umiestnite lokalizačnú elektródu 1 (čierna) do vodorovnej polohy cez oblasť ľavých rebier. (Obrázok 1) Táto elektróda by mala byť vystredená na srdci.
- Pripojte všetky lokalizačné elektródy 1 až 6 ku konektorom príslušných farieb na prednom paneli konzoly AcQMap®.
- Desať monitorovacích elektród umiestnite podľa znázornenia na obrázku 1.
- Monitorovacie elektródy pripojte ku konzole AcQMap® pomocou vstupného kábla AcQMap® EGM.

POZNÁMKA: Ak kedykoľvek počas štúdie prestane byť obraz zo 3D zobrazovacieho a mapovacieho katétra SentiCath trojrozmerný, pravdepodobne za to môžu nedostatočne alebo zle umiestnené lokalizačné elektródy.

Čo najskôr je lokalizačné elektródy potrebné skontrolovať a prípadne aj vymeniť. Po premiestnení ktorejkoľvek lokalizačnej elektródy dôjde k vygenerovaniu novej anatómie.

POZNÁMKA: Systém AcQMap® 900000 si nevyžaduje použitie elektródy na pravej nohe.

PRÁVÁ STRANA PREDNÁ STRANA ZADNÁ STRANA ĽAVÁ STRANA



Pri výrobe sa nepoužíva prírodný latex.

1	ČIERNA	Horná ľavá strana trupu, stredná axilárna línia, na úrovni 4. medzirebrového priestoru.
2	SIVÁ	Horná pravá strana trupu, stredná axilárna línia, na úrovni 4. medzirebrového priestoru.
3	ČERVENÁ	Spodný chrbát, naproti č. 6 – (oranžová) na bruchu.
4	ZELENÁ	Horná časť hrudníka, horný okraj na úrovni sterna, oproti č. 5 (žltá) na hornej časti chrbta.
5	ŽLTÁ	Horná časť chrbta, horný okraj na úrovni T3, oproti č. 4 (zelená) na hornej časti hrudníka.
6	ORANŽOVÁ	Brucho, uprostred medzi mečovým výbežkom a pupkom, oproti č. 3 (červená) na spodnej časti chrbta.
↓ / AG *	MODRÁ	Spodná časť chrbta, vpravo medzi chrbticou a č. 2 – (sivá) a pod úrovňou č. 3 – (červená).

Obrázok 1. Umiestnenie lokalizačných a monitorovacích elektród.

* Symbol modrej šípky nahrádza symbol AG, ktorý sa predtým používal pri systéme 900000.

Комплект електроди за пациента SentiCath

Комплектът електроди за пациента SentiCath 5.0 е проектиран за употреба със системи за изобразяване и картографиране с висока резолюция AcQMap® 900000 и 900100 за предоставяне на сърдечни сигнали, локализация на AcQMap® и справка за системата.

SentiCath Patient Electrode Kit 5.0, модел 459639, включва следните компоненти:

- Електроди за мониториране (15)
- 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Електроди за локализация (6) и справка за системата (1)
- Acutus Medical®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Електроди за пациента – За да избегнете нараняване на пациента, бъдете внимателни при поставянето и премахването на електродите за пациента (мониториране и локализация).

- За да се избегне нараняване на пациента, референтният електрод на системата ⚡ трябва да бъде първият електрод за пациента, свързан към AcQMap® Console в началото на изследването, и последният електрод за пациента, който трябва да бъде изключен в края на изследването. Отстранете референтния електрод на системата ⚡ от кожата на пациента, преди да изключите проводника на електрода от AcQMap® Console.
- Уверете се, че всички електроди и връзки за пациента не са в контакт помежду си или с други повърхностни електроди от друго оборудване (например, възвратни електроди за аблация, електроди за дефибрилация), електрическо заземяване или металични предмети.
- Не затопляйте електродите за мониториране или електродите за локализация преди прилагане върху пациента.
- Не използвайте никакви електроди за пациента, ако запечатването на опаковката не е непокътнато, проводимото лепило е сухо или е изтеклъл крокът на годност.
- Преди да приложите електродите на пациента, уверете се, че мястото на приложение е без окосмяване, чисто и сухо.
- Повторната употреба и преместване на електроди за еднократна употреба може да доведе до влошаване на производителността на системата за изобразяване и картографиране с висока резолюция AcQMap®.
- Не поставяйте електроди върху кожни гънки, суха или увредена кожа.
- Не модифицирайте електродите преди употреба.
- Съвместимостта с ЯМР за електродите, съдържащи се в комплекта SentiCath Patient Electrode Kit 5.0, не е тествана от Acutus Medical.

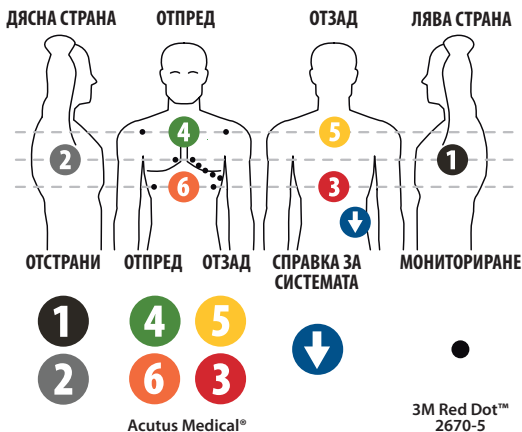
ПОСТАВЯНЕ НА ЕЛЕКТРОД ЗА ПАЦИЕНТА

Вижте фигура 1 и подравнете електродите по линиите на решетката за правилното поставяне на електродите за пациента. Когато поставяте електродите, уверете се, че кабелите са насочени към страната на масата, където се намира конзолата AcQMap®. Започнете, като пациентът седи изправен на масата за флуороскопия.

- Поставете референтния електрод на системата ⚡ върху долната дясна част на гърба. (Фигура 1) Свържете референтния електрод на системата ⚡ към предния панел на конзолата AcQMap®.
- Поставете електрода за локализация 2 (сиво) в хоризонтално положение с горната граница на пластира на нивото на Т3. (Фигура 1)
- Поставете електрода за локализация 3 (червен) в хоризонтално положение през долната част на гърба. (Фигура 1) Този електрод ще бъде успореден на електрод 6. (вижте Стъпка f)
- Уверете се, че и двата електрода за локализация са плътно прилепнали и имат добра адхезия към кожата на пациента. Помогнете на пациента да легне и маршрутизирайте конекторните кабели към същата страна като конзолата AcQMap®.
- Поставете електрода за локализация 4 (зелен) в хоризонтално положение с горния ръб на нивото на югуларната ямка. (Фигура 1)
- Поставете електрода за локализация 6 (оранжев) в хоризонтално положение през корема по средата между мечовидния изрстък и пъпа. (Фигура 1)
- Поставете електрода за локализация 2 (сив) във вертикално положение през десните ребра. (Фигура 1) Този електрод трябва да бъде центриран върху сърцето.
- Поставете електрода за локализация 1 (черен) във вертикално положение през левите ребра. (Фигура 1) Този електрод трябва да бъде центриран върху сърцето.
- Свържете всички електроди за локализация от 1 до 6 към техните цветно кодирани гнезда на предния панел на конзолата AcQMap®.
- Поставете десетте електрода за мониториране, както е показано на фигура 1.
- Свържете електродите за мониториране към конзолата AcQMap® чрез използване на входния кабел за EGM на AcQMap®.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако по всяко време по време на изследването SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter изглежда плосък (т.е. двуизмерен), най-вероятната причина е лошо прикрупени или лошо разположени електроди за локализация. Електродите за локализация трябва да бъдат проверени възможно най-скоро и подменени, ако е необходимо. След смяна на електрод за локализация трябва да се генерира нова анатомия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата AcQMap® 900000 не изисква електрод за десния крак.



Не е изработено от естествен каучук.

1	ЧЕРНО	Горна лява странична средна аксиларна линия на торса на нивото на 4-то междуребрe
2	СИВО	Горна дясна странична средна аксиларна линия на торса на нивото на 4-то междуребрe
3	ЧЕРВЕНО	Долната част на гърба, срещу 6 – (оранжево) на корема
4	ЗЕЛЕНО	Горна част на гърдия кош, горен ръб на нивото на югуларната ямка, срещу 5 (жълто) в горната част на гърба
5	ЖЪЛТО	Горна част на гърба, горен ръб на ниво Т3, срещу 4 (зелено) в горната част на гърдия кош
6	ОРАНЖЕВО	Корем, по средата между мечовидния изрстък и пъпа, срещу 3 (червено) в долната част на гърба
⚡/AG *	СИНЬО	Долната част на гърба, надясно между гръбначния стълб и 2 – (сиво) и под ниво 3 – (Червено)

Фигура 1. Поставяне на електроди за локализация и мониториране.

*Символът със синя стрелка замества символа AG, използван преди в система 900000.

Komplet elektroda za pacijenta SentiCath

Komplet elektroda za pacijenta SentiCath 5.0 predviđen je za upotrebu sa sustavima AcQMap® za visokorezolucijsko snimanje i mapiranje, modelima 900000 i 900100 te za pružanje srčanih signala, AcQMap® lokalizacije i reference sustava.

Komplet elektroda za pacijenta SentiCath 5.0, model 459639, uključuje sljedeće dijelove:

- elektrode za praćenje (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- elektrode za lokalizaciju (6) i referencu sustava (1).
 - Acutus Medical®

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Elektrode za pacijenta – kako biste spriječili ozljedu pacijenta, budite oprezni pri postavljanju i uklanjanju elektroda za pacijenta (za praćenje i lokalizaciju).

- Kako biste spriječili ozljedu pacijenta, elektroda za referencu sustava ↓ mora biti prva elektroda za pacijenta koja se povezuje s konzolom AcQMap® na početku ispitivanja i posljednja elektroda za pacijenta koja se odvaja na kraju ispitivanja. Uklonite elektrodu za referencu sustava ↓ s kože pacijenta prije nego što odvojite dovodnu žicu elektrode s konzole AcQMap®.
- Nijedna elektroda za pacijenta ni priključni ne smiju dodirivati jedno drugoga, kao ni nijednu drugu površinsku elektrodu druge opreme (npr. povratne elektrode za ablaciju, elektrode za defibrilaciju), električno uzemljenje ili metalne predmete.
- Nemojte zagrijavati elektrode za praćenje ni elektrode za lokalizaciju prije nego što ih postavite na pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati elektrode za pacijenta ako brtva pakiranja nije netaknuta, ako je provodljivo ljeplivo suho ili je istekao datum naznačen kao „upotrijebiti do“.
- Prije postavljanja elektrode za pacijenta mjesto postavljanja mora biti bez dlacića, čisto i suho.
- Ponovna upotreba i premještanje jednokratnih elektroda mogu dovesti do smanjenja radnih značajki sustava AcQMap® za visokorezolucijsko snimanje i mapiranje.
- Nemojte postavljati elektrode na nabore kože, suhu ili oštećenu kožu.
- Nemojte mijenjati elektrode prije upotrebe.
- Društvo Acutus Medical nije ispitalo kompatibilnost sa snimanjem MR-om za elektrode iz kompleta elektroda za pacijenta SentiCath 5.0.

POSTAVLJANJE ELEKTRODA ZA PACIJENTA

Pogledajte sliku 1. i poravnajte elektrode u skladu s linijama mreže za ispravan položaj elektroda za pacijenta. Pri postavljanju elektroda kabeli moraju biti usmjereni prema strani stola na kojoj se nalazi konzola AcQMap®. Započnite tako što ćete posjesti pacijenta u uspravnom položaju na stolu za fluoroskopiju.

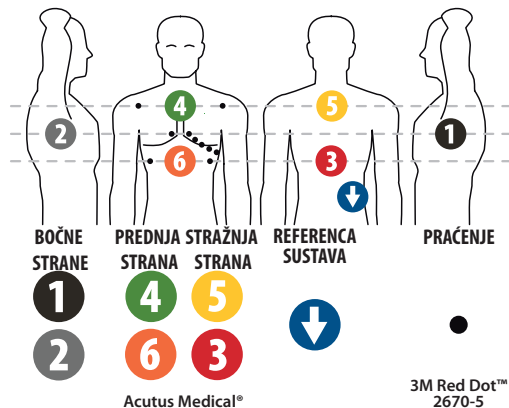
- Postavite elektrodu za referencu sustava ↓ na donji dio leđa, s desne strane. (Slika 1.) Povežite elektrodu za referencu sustava ↓ s prednjom pločom konzole AcQMap®.
- Postavite elektrodu za lokalizaciju 5 (žuta) na pacijentova leđa u vodoravnom položaju, pri čemu gornji rub jastučića mora biti na razini kralješka T3. (Slika 1.)
- Postavite elektrodu za lokalizaciju 3 (crvena) u vodoravni položaj preko donjeg dijela leđa. (Slika 1.) Ova će elektroda biti paralelna s elektrodom 6 (pogledajte Korak f)
- Obje elektrode za lokalizaciju moraju biti ravne i odgovarajuće prijanjati uz kožu pacijenta. Pogleđnite pacijenta i usmjerite priključne kabele prema strani na kojoj se nalazi konzola AcQMap®.
- Postavite elektrodu za lokalizaciju 4 (zeleni) u vodoravni položaj, pri čemu gornji rub jastučića mora biti na razini prsne kosti. (Slika 1.)
- Postavite elektrodu za lokalizaciju 6 (narančasta) u vodoravni položaj preko trbuha na sredini između nastavka sličnog maču i pupka. (Slika 1.)
- Postavite elektrodu za lokalizaciju 2 (siva) u okomiti položaj preko desnih rebara. (Slika 1.) Ova bi elektroda trebala biti centrirana na srcu.
- Postavite elektrodu za lokalizaciju 1 (crna) u okomiti položaj preko lijevih rebara. (Slika 1.) Ova bi elektroda trebala biti centrirana na srcu.
- Povežite sve elektrode za lokalizaciju, od 1 do 6, s pripadajućim utičnicama označenima bojama na prednjoj ploči konzole AcQMap®.
- Postavite deset elektroda za praćenje kao što je prikazano na slici 1.
- Povežite elektrode za praćenje s konzolom AcQMap® s pomoću ulaznog kabela AcQMap® za elektrogram (EGM).

NAPOMENA: ako se u bilo kojem trenutku tijekom ispitivanja čini da kateter za 3D snimanje i mapiranje SentiCath izgleda ravno (odnosno dvodimenzionalno), najvjerojatniji su uzrok loše pričvršćene ili loše smještene elektrode za lokalizaciju.

Elektrode za lokalizaciju potrebno je što prije pregledati i zamijeniti prema potrebi. Nakon zamjene bilo koje elektrode za lokalizaciju potrebno je generirati novu anatomiju.

NAPOMENA: za sustav AcQMap® 900000 nije potrebna elektroda za desnu nogu.

DESNA STRANA PREDNJA STRANA STRAŽNJA STRANA LIJEVA STRANA



Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume.

1	CRNA	Bočna strana trupa gore lijevo, srednja pazušna linija na razini 4. međurebrenog prostora
2	SIVA	Bočna strana trupa gore desno, srednja pazušna linija na razini 4. međurebrenog prostora
3	CRVENA	Donji dio leđa, nasuprot broju 6 (narančasta) na abdomenu
4	ZELENA	Gornji dio prsnog koša, gornji rub na razini prsne kosti, nasuprot broju 5 (žuta) na gornjem dijelu leđa
5	ŽUTA	Gornji dio leđa, gornji rub na razini kralješka T3, nasuprot broju 4 (zeleni) na gornjem dijelu prsa
6	NARANČASTA	Abdomen, na sredini između nastavka sličnog maču i pupka, nasuprot broju 3 (crvena) na donjem dijelu leđa
↓/AG *	PLAVA	Donji dio leđa, desno između kralježnice i broja 2 – (siva) i ispod razine broja 3 – (crvena)

Slika 1. Postavljanje elektroda za lokalizaciju i praćenje.

* Simbol plave strelice zamjenjuje simbol AG koji se prethodno upotrebljavao u sustavu 900000.

SentiCath pacienta elektrodu komplekts

SentiCath pacienta elektrodu komplekts 5.0 ir paredzēts izmantošanai kopā ar AcQMap® augstas izšķirtspējas attēlveidošanas un kartēšanas sistēmām 900000 un 900100, lai nodrošinātu sirds signālus, AcQMap® lokalizāciju un sistēmas atsauci.

SentiCath Patient Electrode Kit 5.0, modeļa 459639, pacienta elektrodu komplektā ir šādas sastāvdaļas:

- Monitorēšanas elektrodi (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- Lokalizācijas elektrodi (6) un sistēmas atsaucē (1)
 - Acutus Medical®

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pacientu elektrodi - Lai izvairītos no pacientu savainošanas, pievienojiet un atvienojiet pacientu elektrodus (monitorēšanas un lokalizācijas) uzmanīgi.

- Lai izvairītos no pacientu savainošanas, sistēmas atsaucē elektrodam ↓ jābūt pirmajam pacienta elektrodam, ko pievieno AcQMap® konsolei pārbaudes sākumā, un pēc tam pacienta elektrodam, ko atvieno pārbaudes beigās. Nopemiet sistēmas atsaucē elektrodu ↓ no pacienta ādas, pirms atvienojat elektroda vadu no AcQMap® konsoles.
- Pārlicinieties, ka visi pacientu elektrodi un savienojumi nesaskaras savā starpā vai arī ar citiem virsmas elektrodēm no citām iekārtām (piem., atgriezeniskie ablācijas elektrodi, defibrilācijas elektrodi), elektrisko zemejumu vai metāla priekšmetiem.
- Nesildiet monitorēšanas elektrodus vai lokalizācijas elektrodus, pirms pievienojat tos pacientam.
- Neizmantojiet pacientu elektrodus, ja iepakojamā zīmogs nav neskarts, ja vadošā līpīgā puse ir sausa vai pagājis «izlietot līdz» datums.
- Pirms pievienojat pacientu elektrodus, pārlicinieties, ka vieta, kur grāstāties tos pievienot, ir bez apmatojuma, tīra un sausa.
- Atkārtoti izmantojot un atkārtoti uzlietojot vienreizlietojamus elektrodus, AcQMap® augstas izšķirtspējas attēlveidošanas un kartēšanas sistēma, iespējams, darbosies sliktāk.
- Nelīmējiet elektrodus uz ādas krokām, uz sausas vai bojātas ādas.
- Nepārveidojiet elektrodus pirms lietošanas.
- Acutus Medical nav pārbaudījis SentiCath Patient Electrode Kit 5.0 komplektā esošo elektrodu savietojamību ar MRI procedūru.

PACIENTA ELEKTRODU NOVIETOJUMS

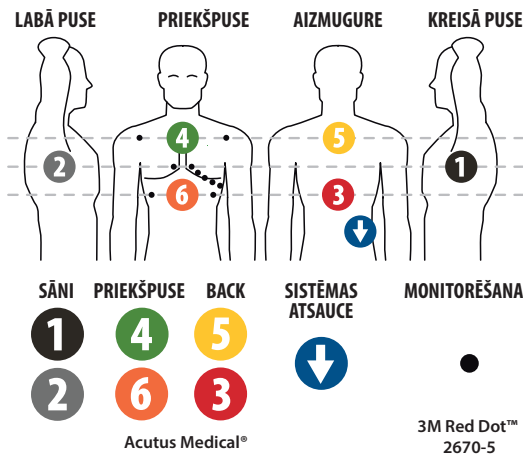
Vadieties pēc 1. attēla un sakārtojiet pacientu elektrodus, vadoties pēc režģa līnijām shēmā, lai izkārtojums būtu pareizs. Pievienojiet elektrodus, pārlicinieties, ka vadi tiek virzīti uz to galda pusi, kur atrodas AcQMap® konsole. Sakotnēji lieciet pacientam apsēsties uz fluoroskopijas galda.

- Uzlieciet sistēmas atsaucē elektrodu ↓ muguras lejasdaļas labajā pusē. (1. attēls) Pievienojiet sistēmas atsaucē elektrodu ↓ AcQMap® konsoles priekšējam panelim.
- Uzlieciet 5. lokalizācijas elektrodu (dzeltens) pacientam uz muguras horizontāli tā, lai spilventiņa augšējā mala atstros T3 līmeni. (1. attēls)
- Uzlieciet 3. lokalizācijas elektrodu (sarkans) horizontālā pozīcijā muguras lejasdaļā. (1. attēls) Šis elektrods atradīsies paralēli elektrodam Nr. 6 (skatīt f soli)
- Pārlicinieties, ka abi lokalizācijas elektrodi gludi piegul un ir pietiekami pielīpuši pacienta ādai. Palīdziet pacientam apgulties un sakārtojiet pieslēgšanas vadus tajā pašā pusē, kur atrodas AcQMap® konsole.
- Uzlieciet 4. lokalizācijas elektrodu (zaļš) horizontāli tā, lai spilventiņa augšējā mala atstros jūga ieroba līmeni. (1. attēls)
- Uzlieciet 6. lokalizācijas elektrodu (oranžs) horizontāli uz vēdera puselā starp šķēpveida izaugumu un nabu. (1. attēls)
- Uzlieciet 2. lokalizācijas elektrodu (pelēks) vertikāli uz ribām labajā pusē. (1. attēls) Šo elektrodu centrējiet uz sirdi.
- Uzlieciet 1. lokalizācijas elektrodu (melns) vertikāli uz ribām kreisajā pusē. (1. attēls) Šo elektrodu centrējiet uz sirdi.
- Izmantojot ar krāsām kodētās līgšanas, pievienojiet 1. - 6. elektrodu AcQMap® konsoles priekšējam panelim.
- Pievienojiet desmit monitorēšanas elektrodus, kā parādīts 1. attēlā.
- Pievienojiet monitorēšanas elektrodus AcQMap® konsolei, izmantojot AcQMap® EGM pievades vadu.

PIEZĪME: Ja kādā pārbaudes brīdī SentiCath 3D attēlveidošanas un kartēšanas katetrs šķiet plakans (proti, 2-dimensiāls), par iemeslu visdrīzāk ir nepareizi pievienoti vai nepareizi vietā uzlikti lokalizācijas elektrodi.

Pēc iespējas ātrāk pārbaudiet lokalizācijas elektrodus un nomainiet tos, ja nepieciešams. Pēc jebkura lokalizācijas elektroda nomaināms jāizveido jauna anatomija.

PIEZĪME: AcQMap® System 900000 nav nepieciešams labās kājas elektrods.



Nav izgatavoti no dabiskās gumijas lateksa.

1	MELNS	Krūškurvja kreisā augšējā pusē, vidējā aksilārā līnijā 4. ribstarps līmenī
2	PELĒKS	Krūškurvja labā augšējā pusē vidējā aksilārā līnijā 4. ribstarps līmenī
3	SARKANS	Muguras lejasdaļā, pretim Nr. 6 (oranžajam) uz vēdera
4	ZAĻŠ	Krūškurvja augšējā mala jūga ieroba līmenī, pretim Nr. 5 (dzeltenajam) muguras augšdaļā
5	DZELTENS	Muguras augšējā daļa T3 līmenī, pretim Nr. 4 (zaļajam) krūškurvja augšējā mala
6	ORANŽS	Vēders, vidū starp šķēpveida izaugumu un nabu, pretim Nr. 3 (sarkanajam) muguras lejasdaļā
↓/AG *	ZILS	Muguras lejasdaļā, pa labi no mugurkaula un Nr. 2 (pelēkā), kā arī zemāk par Nr. 3 (sarkano)

1. attēls. Lokalizācijas un monitorēšanas elektrodu novietojums.

*Zilās bultiņas simbols aizstāj AG simbolu, kas iepriekš tika izmantots 900000 sistēmā.

SentiCath 患者電極套件

SentiCath 患者電極套件 5.0 設計用於與型號 900000 和 900100 的 AcQMap® 心臟電生理影像及定位系統配合使用，以提供心臟訊號、AcQMap® 定位和系統參考。

型號 459639 的 SentiCath 患者電極套件 5.0 包括下列組件：

- 監測電極 (15)
 - 3M Red Dot™ 2670-5 (3)
- 定位電極 (6) 和系統參考 (1)
 - Acutus Medical®

警語及注意事項

患者電極片 — 請小心使用和取下患者電極 (監測和定位)，以免患者受傷。

- 為避免患者受傷，系統參考電極片↓必須是研究開始時連接到 AcQMap® 控制台的第一個患者電極，也是研究結束時斷開的最後一個患者電極。先從患者皮膚上取下系統參考電極↓，再從 AcQMap® 控制台斷開電極導線。
- 確保所有患者電極和連接端子之間彼此不接觸，與其他設備的任何其他表面電極 (例如消融迴路電極、除顫電極)、電氣接地或金屬物體之間也不接觸。
- 在患者身上使用監測電極或定位電極前，切勿對其進行加熱。
- 如果包裝封口已破損、導電膠已乾、或「保存期限」已過，則不要使用任何患者電極。
- 在黏貼患者電極之前，請確保黏貼部位無毛、乾淨且乾燥。
- 如果重複使用和重新定位一次性電極，可能會導致 AcQMap® 心臟電生理影像及定位系統的性能下降。
- 請勿將電極放置在皮膚褶皺、乾燥或受損的皮膚上。
- 使用前請勿改裝電極。
- SentiCath 患者電極套件 5.0 中的電極與 MRI 的相容性尚未經過 Acutus Medical 的測試。

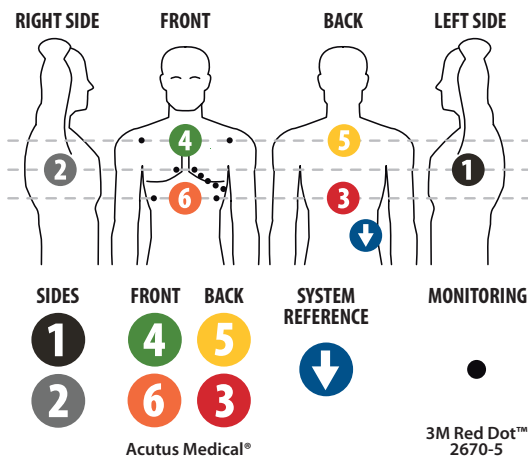
患者電極放置

請參閱圖 1 並按照格線對齊電極、以正確放置患者電極。放置電極時，請確保將纜線擺放到 AcQMap® 控制台所在的桌子一側。首先，讓患者筆直地坐在螢光透視台上。

- 將系統參考電極↓放置在右下背部。(圖 1) 連接系統參考電極↓到 AcQMap® 控制台的前面板。
- 將定位電極 5 (黃色) 水平放置在患者的背部、使貼片的上邊緣位於 T3 的水平。(圖 1)
- 將定位電極 3 (紅色) 水平放置在下背部。(圖 1) 此電極將與電極 6 平行。(請參閱步驟 1)
- 確保兩個定位電極都是平整的，並且牢固黏附在患者的皮膚上。幫助患者躺下並將接頭纜線放置到與 AcQMap® 控制台相同的一側。
- 將定位電極 4 (綠色) 水平放置，使其上邊緣與胸骨切跡處保持水平。(圖 1)
- 將定位電極 6 (橙色) 水平放置在腹部 (劍突和臍孔的中間位置)。(圖 1)
- 將定位電極 2 (灰色) 垂直放置在右肋骨上。(圖 1) 此電極應位於心臟的中心位置。
- 將定位電極 1 (黑色) 垂直放置在左肋骨上。(圖 1) 此電極應位於心臟的中心位置。
- 將所有定位電極 1 到 6 連接至其在 AcQMap® 控制台前面板上對應顏色編碼的插孔中。
- 放置十個監測電極，如圖 1 所示。
- 使用 AcQMap® EGM 輸入纜線將監測電極連接到 AcQMap® 控制台。

注：如果在試驗過程中，SentiCath 3D 影像及定位導管看起來呈平面 (即二維)，則最可能的原因是定位電極的連接不良或定位不良。應盡快檢查定位電極，並在必要時進行更換。更換任何定位電極後，應生成新的解剖結構圖。

注：AcQMap® 系統 900000 不需要右腿電極。



非天然乳膠製成。






1	黑色	位於第 4 肋間隙水平的左上軀幹腋中線
2	灰色	位於第 4 肋間隙水平的右上軀幹腋中線
3	紅色	下背部、與腹部 6 — (橙色) 相對
4	綠色	上胸部、胸骨切跡處的上邊緣、與上背部 5 (黃色) 相對
5	黃色	上背部、位於 T3 水平的上邊緣、與上胸部 4 (綠色) 相對
6	橙色	腹部、位於劍突和肚臍中間、與下背部 3 (紅色) 相對
↓ / AG *	藍色	下背部、在脊柱和 2 — (灰色) 之間的右側、低於 3 — (紅色) 的水平

圖 1. 定位和監測電極的位置。

*藍色箭頭符號取代先前在系統 900000 中使用的 AG 符號。






SYMBOLS GLOSSARY

Glossaire des symboles / Symbolglossar / Glossario dei simboli / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos / Szimbólum glosszárium / Glosariusz symboli / Slovník symbolov / Речник на символите / Glosar simbola / Simbolu vārdnīca / 符號說明

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca Производител Proizvođač Ražotājs 製造業者</p>
	<p>Authorized representative in the European Community Représentant agréé au sein de la Communauté européenne Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā 歐盟授權代表</p>
	<p>Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico A gyártás dátuma Data produkcji Dátum výroby Дата на производство Datum proizvodnje Ražošanas datums 製造日期</p>
	<p>Use-by date Date limite d'utilisation Verfallsdatum Utilizzare entro la data di scadenza Fecha de caducidad Prazo de validade Lejáratí idő Data ważności Dátum spotřeby Срок на годност Upotrijebiti do «Izlietot līdz» datums 保存期限</p>
	<p>Batch code Code du lot Chargencode Numero di lotto Código del lote Código del lote Tételkód Kod partii Číslo šarže Broj partije Партиден код Broj partije Partijas kods 批號</p>






SYMBOLS GLOSSARY (cont.)

Glossaire des symboles (suite) / Symbolglossar (Forts.) / Glossario dei simboli (cont.) / Glosario de símbolos (Cont.) /
 Glossário de símbolos (cont.) / Szimbólum glosszárium (folyt.) / Glosariusz symboli (cd.) / Slovník symbolov (pokrač.) /
 Речник на символите (продълж.) / Glosar simbola (nastavak) / Simbolu vārdnīca (turpinājums) / 符號說明 (續)

	<p>Catalogue number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo Katalógusszám Numer katalogowy Katalógové číslo Каталоген номер Kataloški broj Kataloga numurs 訂購號</p>
	<p>Non-sterile Non stérile Nicht steril Non sterile No esterilizado Não esterilizado Nem steril Wyrób niesterylony Nesterilné Нестерилно Nije sterilno Nesterils 非無菌</p>
	<p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No utilizar si el envase está dañado Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada Ne használja, ha a csomagolás sérült Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu Да не се използва, ако опаковката е повредена Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena Nelietot, ja iepakojums ir bojāts 若包裝損壞請勿使用</p>
	<p>Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere al riparo dalla luce solare Proteger de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Tartsa távol a napfénytől Chronić przed działaniem światła słonecznego Uchovávajte mimo slnečné lúče Да се пази от слънчева светлина Držite podalje od sunčevog svjetla Sargāt no saules gaismas 避免日照</p>
	<p>Keep dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenerne all'asciutto Conservar en un lugar seco Manter seco Tartsa szárazon Chronić przed wilgocią Uchovávajte suché Да се пази сухо Držati na suhom Turēt sausu 保持乾燥</p>






SYMBOLS GLOSSARY (cont.)

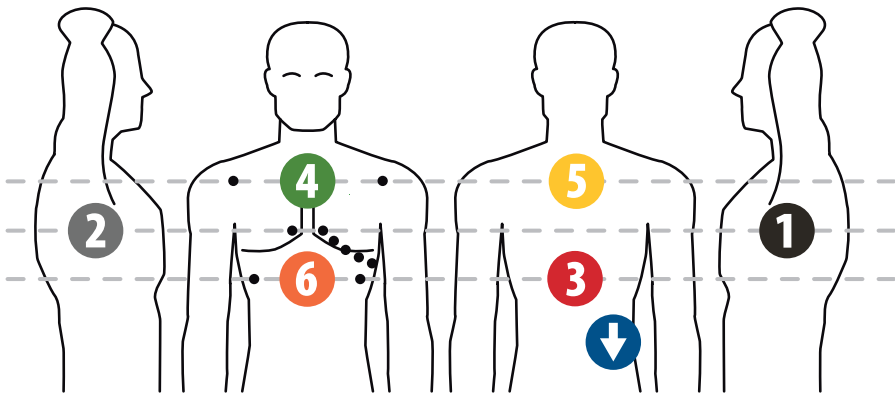
Glossaire des symboles (suite) / Symbolglossar (Forts.) / Glossario dei simboli (cont.) / Glosario de símbolos (Cont.) /
 Glossário de símbolos (cont.) / Szimbólum glosszárú (folyt.) / Glosariusz symboli (cd.) / Slovník symbolov (pokrač.) /
 Речник на символите (продълж.) / Glosar simbola (nastavak) / Simbolu vārdnīca (turpinājums) / 符號說明 (續)

	<p>Temperature limit Limite de température Temperaturlimit Limite di temperatura Limite de temperatura Limites de temperatura Hőmérsékleti határérték Wartości graniczne temperatury Teplotný limit Ograničenje temperature Температурно ограничєние Ograničenje temperature Temperatūras ierobežojums 儲存溫度限制</p>
	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Ne használja fel újra Nie używać ponownie Jednorazové použitie Да не се използва повторно Nemojte ponovno upotrebljavati Nelietot atkārtoti 請勿重複使用</p>
	<p>Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar el Modo de empleo Consultar as instruções de utilização Olvassa el a használati utasítást Sprawdź w instrukcji użytkowania Prečítajte si návod na použitie Вижете инструкциите за употреба Pogledajte upute za upotrebu Skatīt lietošanas instrukciju 查閱使用說明</p>
	<p>Caution Mise en garde Vorsicht Attenzione Precaución Atenção Vigyázat Przestroga Pozor Внимание Opzež Uzmanību 注意</p>
	<p>Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechnikai eszköz Wyrób medyczny Zdravotnička pomôcka Медицинско изделие Medicinski proizvod Mediciniska ierice 醫療器材</p>

SYMBOLS GLOSSARY (cont.)

Glossaire des symboles (suite) / Symbolglossar (Forts.) / Glossario dei simboli (cont.) / Glosario de símbolos (Cont.) /
 Glossário de símbolos (cont.) / Szimbólum glosszárium (folyt.) / Glosariusz symboli (cd.) / Slovník symbolov (pokrač.) /
 Речник на символите (продълж.) / Glosar simbola (nastavak) / Simbolu vārdnīca (turpinājums) / 符號說明 (續)

	<p>Kit quantity Quantité de kits Anzahl der Kits Quantità del kit Cantidad del kit Quantidade do kit Készlet mennyisége Wyrób niesterylny Množstvo súpravy Количество на комплект Količina u kompletu Komplektu skaits 套件數量</p>
	<p>Waste Electrical and Electronic Equipment Déchets d'équipements électriques et électroniques Elektrische und elektronische Altgeräte Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche Desecho de equipos eléctricos y electrónicos Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny Odpad z elektrického alebo elektronického zariadenia Отпадъци от електрическо и електронно оборудване Otrpadna električna i elektronička oprema Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi 廢電機電子設備</p>
	<p>Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importador Importálja Importer Dovožca Вносител Uvoznik Importētājs 進口商</p>
	<p>Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Forgalmazza Dystrybutor Distribútor Дистрибутор Distributer Izplatītājs 經銷商</p>
	<p>Authorized representative in Switzerland. Représentant agréé en Suisse. Bevollmächtigter in der Schweiz. Rappresentante autorizzato in Svizzera. Representante autorizado en Suiza. Representante autorizado na Suíça. Svájci meghatalmazott képviselő. Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Szwajcarii. Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko. Упълномощен представител в Швейцария. Ovlašteni zastupnik za Švicarsku. Pilnvarotais pārstāvis Šveicē. 瑞士授權代表。</p>



Reg. ANVISA: 80224390301

Detentor da Notificação:
BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050 São Paulo/SP



Acutus Medical, Inc.
2210 Faraday Ave, Suite 100
Carlsbad, CA 92008
United States
Tel +1-442-232-6080
Fax +1-442-232-6081
www.acutusmedical.com



Acutus Medical NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgium
Tel +32 2 669 75 00
Fax +32 2 669 75 01



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Tel +49 511 62628630



BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehr 1
12359 Berlin
Germany
Tel +49 (0)30 68905 0
www.biotronik.com



MDSS GmbH
Laurenzvorstadt 61
CF-5000 Aarau

