

Loop Electrophysiology Catheter

Instructions for Use



Legal Manufacturer
CathRx Ltd
Unit 8, 2-8 South Street,
Rydalmere NSW 2116
Australia
Tel: + 61 2 7804 1846
Email: info@cathrx.com
Website: www.khelixmedical.com



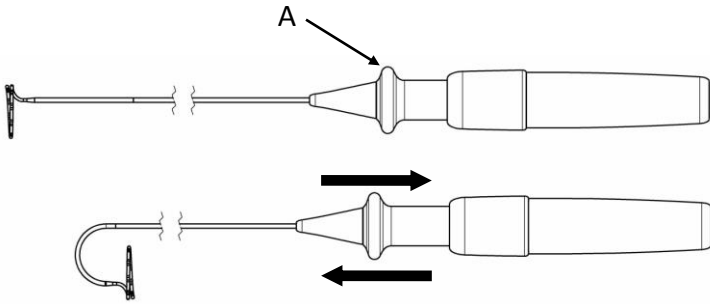
European Authorised Representative
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

CONTENTS

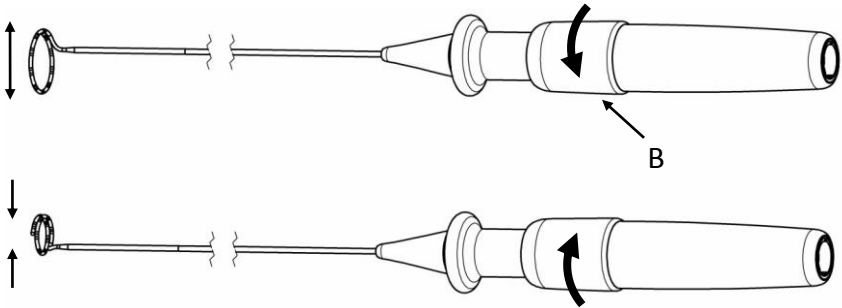
Images	2
English	4
Warranty and Disclaimer	7
Deutsch (German)	8
Français (French)	12
Italiano (Italian)	15
Nederlands (Dutch)	18
Español (Spanish)	21
Português (Portuguese)	24
Svenska (Swedish)	27
Česky (Czech)	30
Dansk (Danish)	33
Norsk (Norwegian)	36
Symbol Definition	39

IMAGES

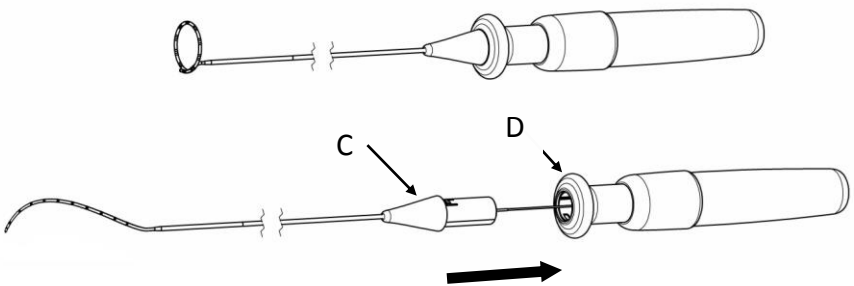
1.



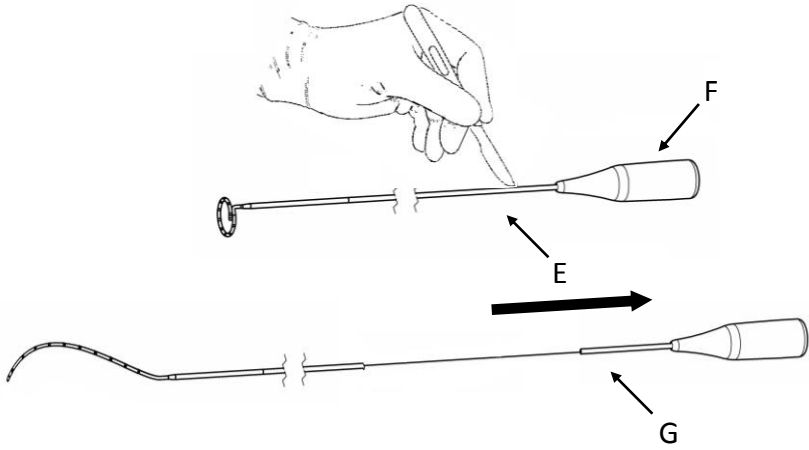
2.



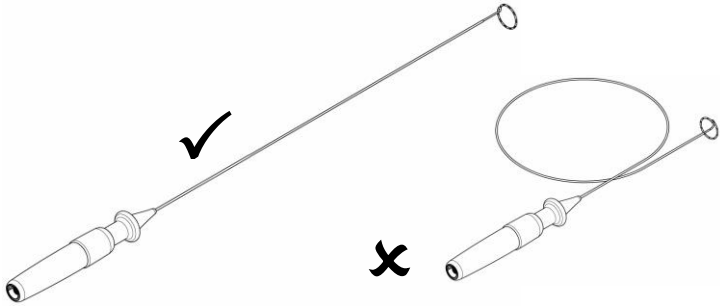
3.



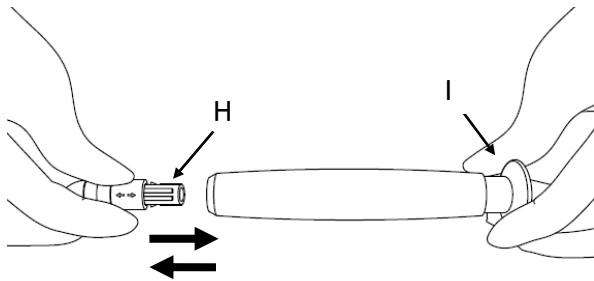
4.



5.



6.



Khelix Loop Electrophysiology Catheter

DEVICE DESCRIPTION

The Khelix Loop Electrophysiology Catheter is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. It consists of a handle and a shaft with a distal loop containing an array of platinum-iridium electrodes for stimulation and recording. The device is available in a number of different electrode configurations, curve types and loop diameters, and the following model types:

Loop Fixed:	The curve shape of the catheter tip on these devices is fixed and cannot be deflected. The loop diameter is fixed and cannot be adjusted.
Fixed Loop Steerable:	The catheter tip on these devices can be deflected in one direction. The loop diameter is fixed and cannot be adjusted.
Variable Loop Steerable:	The catheter tip on these devices can be deflected in one direction. The loop diameter can be adjusted.

Tip Deflection

On the deflectable and variable loop models the distal tip can be deflected in one direction by pushing the deflection knob (A). The tip is straightened by pulling the knob to the original position [Image 1].

Loop Diameter Adjustment

On the variable loop models the diameter of the loop can be adjusted by rotating the loop adjustment rotator sleeve (B) located on the handle as shown in [Image 2].

Rotating the sleeve anti-clockwise (with distal tip facing away) increases the diameter of the loop. Rotating the sleeve clockwise reduces the diameter of the loop.

The loop diameter should only be increased when the loop is fully within the heart chamber.

Loop Release Methods

In all model types the catheter sheath is constructed of a stylet within a catheter sheath. In the event the distal loop is entangled within the cardiac structures, the inner stylet can be withdrawn from the outer catheter sheath, reducing the stiffness in the distal loop and the force required to free the loop.

The loop release methods can be deployed once only. Once deployed the catheter must be removed from the patient and discarded.

Deflectable and Variable Loop Models

To reduce the stiffness in the distal loop:

1. Straighten the catheter by pulling the deflection knob back to its most proximal position.

2. On the variable loop catheter only, select the largest loop size by fully rotating the variable loop rotator anti-clockwise.
3. Firmly grasp the blue collar (C) with one hand while holding the catheter handle deflection knob (D) with the other. Slowly pull back the handle until it detaches from the blue collar [Image 3]. This action withdraws the inner stylet from the outer catheter sheath, reducing the stiffness in the distal loop and minimising its ability to maintain its circular shape.

WARNING

Only deploy the loop release mechanism when the catheter is in the neutral position, i.e. un-deflected. If used otherwise, damage to the mechanism will result in the catheter failing to deflect or to change loop size. The method is only intended for single deployment. After disentanglement from the heart structure, the catheter must be removed from the patient and discarded.

Fixed Curve Models

To reduce the stiffness in the distal loop, use a scalpel to cut through the outer blue catheter sheath (E) proximal to the blue collar (F). The sheath must be cut around its entire circumference, exposing the inner metal stylet (G). Refer to [Image 4]. There is no need to cut through the stylet, which is very hard and will not be damaged by a scalpel. Once the entire circumference of the sheath is cut, the inner stylet can be withdrawn from the outer catheter sheath by gripping the sheath in one hand and pulling back the blue collar with the other.

WARNING

The method is only intended for single deployment. After disentanglement from the heart structure, the catheter must be removed from the patient and discarded.

INDICATIONS

The Khelix Loop Electrophysiology Catheter is indicated for the electrical recording or stimulation of endocardial structures. In particular the catheter is used for obtaining and recording electrograms from the atrial region of the heart.

CONTRAINDICATIONS

- The catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- The transeptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus, myxoma, or an inter-atrial patch or baffle.
- The use of this catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves.

- Electrophysiology procedures are contraindicated for patients with unstable cardiac conditions; e.g. acute myocardial infarction, unstable angina, hemodynamic instability.
- There is a relative contraindication for cardiac catheterisation procedures in patients with active systemic infection.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterisation procedures, including cardiac tamponade, pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke and death. The following additional complications associated with cardiac catheterisation have also been reported in the literature: vascular bleeding, local haematoma, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reaction, cardiac perforation, air embolism, arrhythmia, valvular damage, pneumothorax and haemothorax.

DIRECTIONS FOR USE

The Khelix Loop Electrophysiology Catheter interfaces with standard electrophysiological recording equipment, such as ECG monitoring equipment, impedance based navigational equipment and cardiac stimulation equipment, via the CathRx Extension Cable (supplied separately).

Start of Procedure

1. Remove the catheter and external cable from their packaging using aseptic technique. Place the devices on a sterile working area. Ensure the catheter is not kinked.
2. Inspect the catheter and the extension cable for damage to the insulation or connectors. The connector contacts must be dry.
3. Test all functions of the catheter. When testing the deflection and loop diameter adjustment mechanisms, ensure the catheter is held straight rather than coiled as shown in [Image 5].
4. Connect the extension cable by inserting the distal end of the cable into the socket located at the proximal end of the catheter handle. Prior to connection, ensure the key (raised ridges) on the cable connector are aligned with the key slots inside the connector socket of the catheter handle (H). To prevent catheter shaft deflection during connection, grip the catheter deflection knob (I) during cable insertion [Image 6].
5. Ensure the catheter is un-deflected and the loop is fully open (maximum diameter) prior to insertion into the vasculature or into an introducer.

During Procedure

1. Advance the catheter through the vascular access site into the desired intracardiac position using fluoroscopic and ECG guidance. Vascular access is created with an appropriately sized haemostasis introducer sheath to accommodate the catheter.

WARNINGS

- To reduce the risk of entrapping cardiac structures, position the catheter by torquing (or rotating) the shaft in a clockwise direction only.

Variable Loop Catheter Only

- When not in regions intended for mapping, manipulate the catheter with the loop in the fully expanded position to further reduce the risk of entrapping cardiac structures.
- The loop must be in the fully expanded position unless fully within the heart chamber or damage to the catheter may occur.

At End of Procedure

1. Prior to removing the deflectable and variable loop catheters, straighten the catheter by pulling the deflection knob to the neutral position. On the variable loop catheter, select the largest loop size by fully rotating the loop adjustment rotator anti-clockwise.

WARNING - Variable Loop Catheter Only

To avoid entrapment of the loop on cardiac structures or the distal end of the introducer and consequential potential damage to anatomical structures, do not attempt to pull the catheter, or withdraw it into the introducer sheath, with the loop in a contracted position. The loop should be in the fully expanded position (loop adjustment rotator turned fully anti clockwise) to minimise tension on the loop structure.

2. Remove the catheter from patient and dispose the catheter according to standard hospital procedure for biologically contaminated material.
3. Disconnect extension cable from catheter by gripping the extension cable pin head where the arrows are printed on the pin head and pull outwards. To prevent catheter shaft deflection during disconnection, grip the catheter deflection knob during disconnection.
4. Disconnect extension cable from system, immediately wipe down the cable with a sponge or towel moistened with water. Refer extension cable Instructions for Use for cleaning and sterilisation instructions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.

- The catheter must only be used with the CathRx Extension Cable.
- The catheter should only be used by clinicians trained in cardiac electrophysiology procedures, in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Use the device prior to the 'Use By' date on the package label.
- The catheter is for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilise the devices. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may compromise the structural integrity of the devices and/or lead to device failure.
- Use of anti-coagulants should be considered for left-side procedures to reduce risk of thrombi formation and stroke.
- Cardiac catheterisation procedures present the potential for significant X-ray exposure. Exposure to X-rays can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects in both patients and electrophysiology laboratory staff, due to the X-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Steps should be taken to minimise X-ray exposure.
- In view of the potential for X-ray exposure and the associated risks, careful consideration must be given for the use of the device in pregnant women.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the catheter in the left ventricle or valvular apparatus. The catheter is not recommended for use in the ventricles. To reduce the risk of entrapping cardiac structures in the mapping-electrode portion of the catheter, torque (or rotate) the catheter shaft in a clockwise motion only.
- The catheter should not be used in the ventricles because of the potential risk of entrapment in ventricular anatomic structures or in the valvular apparatus.
- Care should be taken when introducing, manipulating and withdrawing the catheter to avoid cardiac trauma and possible damage to the catheter which may result in detachment of catheter components.
- The catheter electrodes, the catheter and extension cable connectors, and the dispersive electrode, should not contact other conductive parts and earth.
- To avoid char formation on the catheter electrodes, do not apply RF energy when an ablation catheter is in contact with one or more of catheter electrodes.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not immerse the catheter handle or any cable connector in fluid as electrical performance could be affected.
- Do not use the catheter system near MRI equipment, as movement or heating of the catheter may occur and the image or display may become distorted.
- The catheter is MR unsafe.
- The catheter is a type CF applied part.
- Any equipment used in connection with catheter and its accessories must be defibrillation-proof type CF, and meet IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.
- The catheter, together with its accessories has been tested to allow connection with stimulation equipment with a rated current of 25mA, and a rated voltage of 27V.
- Store in a cool, dry, dark place (minimum temperature: -10°C; maximum temperature: 55°C; maximum relative humidity: 90%).
- If the catheter becomes kinked, dispose of it. Replace with an undamaged device.

WARRANTY AND DISCLAIMER

CathRx warrants that if it determines that a product was defective or faulty in materials and/or workmanship at the time of purchase, CathRx will, at its option, provide a replacement CathRx product or refund the purchase price of the defective or faulty product.

This limited warranty only applies if the following conditions are met:

- The product was packaged and labelled by CathRx;
- The product is returned to CathRx for evaluation within 30 days of identification of the defect or fault by the original purchaser;
- The product has not been repaired, altered, modified, mishandled or reprocessed inappropriately;
- The product has been used, stored, cleaned, sterilised and reprocessed in accordance with the product labelling and these Instructions for Use; and
- The product is not used after the 'Use By' date marked on the packaging.

OTHER THAN AS EXPRESSLY SET OUT IN THIS LIMITED WARRANTY, TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY LAW, CATHRX MAKES NO WARRANTY IN RELATION TO THE PRODUCT, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF SAFETY, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR THAT THE PRODUCT WILL BE DEFECT OR FAULT FREE. TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY LAW, CATHRX EXCLUDES ALL SUCH WARRANTIES.

CathRx accepts no liability and the purchaser of the product assumes all liability, whether based on warranty, tort, contract, negligence, under statute or otherwise, for any kind of loss or damage (including special, incidental or consequential) or injury (including death) arising directly or indirectly as a result of or in connection with the products, including arising as a result of the handling, possession, use or misuse of the product. CathRx's entire liability, including for a breach of warranty or condition which cannot lawfully be modified or excluded, is limited, at the option of CathRx, to either the replacement of the CathRx product or the refund of the purchase price of the product. The remedies set forth in this limited warranty are the exclusive remedy available to any person. The use of the product is deemed to be acceptance of the terms and conditions of this limited warranty.

Elektrophysiologischer Schleifenkatheter von Khelix

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der elektrophysiologische Schleifenkatheter von Khelix wurde zur Erleichterung der elektrophysiologischen Aufzeichnung des Herzens konzipiert. Er besteht aus einem Griff und Schaft mit einer distalen Schleife, welche eine Reihe von Platinum-Iridium-Elektroden zur Stimulation und Aufzeichnung enthält. Das Gerät ist in einer Vielzahl von unterschiedlichen Elektrodenkonfigurationen, Kurventypen und Schleifendurchmessern erhältlich:

Fixierte Schleife:	Die Kurvenform der Katheterspitze dieser Geräte ist fixiert und kann nicht gebogen werden. Der Schleifendurchmesser sitzt fest und kann nicht justiert werden.
Fixierte Schleife Steuerbar:	Die Katheterspitze dieser Geräte kann in eine Richtung gebogen werden. Der Schleifendurchmesser ist fixiert und kann nicht justiert werden.
Variable Schleife Steuerbar:	Die Katheterspitze dieser Geräte kann in eine Richtung gebogen werden. Der Schleifendurchmesser kann angepasst werden.

Spitzenabwinklung

Bei den biegsamen und justierbaren Schleifenmodellen kann die Spitze durch Drücken des Biegungsknopfs (A) in eine Richtung gebogen werden. Die Spitze wird durch betätigen des Knopfes in seine Ausgangsposition wieder gerade gebogen [Abbildung 1].

Anpassung des Schleifendurchmessers

Bei den variablen Schleifenmodellen kann der Durchmesser durch das Rotieren des Schleifenanpassungs-Rotationsarms (B) angepasst werden, befindlich am Griff wie dargestellt in [Abbildung 2].

Das Rotieren des arms gegen den Uhrzeigersinn (mit distaler Spitze wegweisend) erhöht den Durchmesser der Schleife. Das Rotieren im Uhrzeigersinn verringert den Durchmesser der Schleife.

Der Schleifendurchmesser sollte nur dann vergrößert werden, wenn sich die Schleife vollkommen in der Herzkammer befindet.

Schleifenlösungs-Methoden

In allen Modelltypen wurde die Katheterhülle mit einem Stilet innerhalb der Katheterhülle konstruiert. Für den Fall, dass die distale Schleife mit der kardialen Struktur verheddert ist, lässt sich das innere Stilet aus der äußeren Katheterhülle ziehen, was die Steifheit innerhalb der

distalen Schleife reduziert und die Kraft ermöglicht, um die Schleife herauszuziehen.

Die Schleifenentfernungsmethoden können nur ein einziges Mal angewendet werden. Einmal durchgeführt, muss der Katheter vom Patienten entfernt und entsorgt werden.

Biegsame und justierbare Schleifenmodelle

Zur Reduzierung von Steifheit innerhalb der Distalschleife:

1. Begradigen Sie den Katheter durch Zurückziehen des Biegungsknopfes bis zur proximalen Position.
2. Nur beim variablen Schleifenkatheter wählen Sie die größte Schleifengröße durch rotieren des variablen Schleifenrotators gegen den Uhrzeigersinn.
3. Ziehen sie kräftig mit einer Hand am blauen Reif, während sie mit der anderen den Kathetergriff-Biegungsknopf (D) gedrückt halten. Ziehen Sie langsam am Griff, bis dieser sich vom blauen Reif löst [Abbildung 3]. Diese Aktion zieht das innere Stilet aus der äußeren Katheterhülle. Was die Steifheit innerhalb der distalen Schleife reduziert und dessen Fähigkeit, seine kreisförmige Form beizubehalten, minimiert.

WARNUNG

Wenden Sie den schleifenentlassungsmechanismus nur an, wenn der Katheter sich in der neutralen Position befindet, z. B. ungebogen. Anders benutzt, entstehen Schäden am System, die zur Folge haben, dass der Katheter sich nicht mehr ausrichten lässt oder die Schleifengröße sich nicht mehr verändern lässt. Diese Methode ist nur für die einmalige Anwendung gedacht. Nach der Loslösung von der Herzstruktur muss der Katheter vom Patienten entfernt und entsorgt werden.

Fixierte Kurven-Modelle

Um die Steifheit in der distalen Schleife zu reduzieren, benutzen Sie ein Skalpell, um durch die äußere blaue Katheterhülle (E) zu schneiden, nahe dem blauen Reif (F). Die Hülle muss entlang ihres gesamten Kreisumfangs geschnitten werden, bis das inner Metall-Stilet sichtbar ist (G). Beziehen Sie sich auf [Abbildung 4]. Es gibt keinen Grund, durch das Stilet zu schneiden, welches sehr hart ist und von einem Skalpell nicht beschädigt werden kann. Sobald der gesamte Kreisumfang der Hülle durchgeschnitten ist, kann das innere Stilet aus der äußeren Katheterhülle herausgezogen werden, indem sie die Hülle mit einer Hand festhalten, und mit der anderen am blauen Reif ziehen.

WARNUNG

Diese Methode ist nur zur einmaligen Anwendung gedacht. Nach Loslösung von der Herzstruktur muss der Katheter vom Patienten entfernt und anschließend entsorgt werden.

HINWEISE

Der elektrophysiologische Schleifenkatheter von Khelix ist zur elektrischen Aufzeichnung oder Stimulation von endokardialen Strukturen gedacht. Im Einzelnen wird der Katheter zur Einholung und der Aufzeichnung von Elektrogrammen von der atrialen Region des Herzens benutzt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Katheter hat sich als nicht sicher und effektiv bei Radiofrequenz (RF) -Abtragung erwiesen.
- Der transeptale Ansatz ist kontraindiziert bei Patienten mit linksseitigem atrialem Thrombus, Myxom oder einem interatrialem Patch oder Leitblech.
- Die Benutzung dieses Katheters bei Patienten mit Herzklappenprothesen ist unter Umständen nicht angebracht.
- Elektrophysiologische Verfahren sind kontraindiziert bei Patienten mit instabilen kardiologischen Zuständen; z. B. bei akuter myokardialer Herzinfarkt, instabiler Angina, hämodynamischer Instabilität ; hemodynamic instability.
- Es besteht eine relative Kontraindikation für kardiale Katheterisierungsprozeduren bei Patienten mit aktiver systemischer Infektion.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es wurden eine Reihe von ernsthaften negativen Reaktionen bei kardialen Katheterisierungsprozessen dokumentiert, wie Herztamponade, pulmonaler Embolie, myokardialer Infarkt, Schlaganfall und Tod.

Von den folgenden der mit der kardialen Katheterisierung einhergehenden zusätzlichen Komplikationen wurde auch schon in der Literatur berichtet: Vasculäre Blutung, lokales Hämatom, Thrombose, AV-Fistel, Pseudo-Aneurisma. Thromboembolismus, vasovagale Reaktion, kardiale Perforation, Luftembolie, Arrhythmie, Herzklappenschaden, Pneumothorax und Hämorthorax.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der elektrophysiologische Schleifenkatheter von Khelix lässt sich mit standardmäßigem elektrophysiologischen Aufnahmeequipment verbinden, so wie EKG Aufnahmeequipment, impedanzbasiertem steuerbarem Equipment und Equipment zur kardialen Stimulation, über das CathRx Verlängerungskabel (gesondert geliefert).

Start of Procedure

1. Entferne den Katheter und das externe Kabel als ihrer Verpackung durch Benutzung einer antispetischen Technik. Stelle die Geräte in einem sterilen Arbeitsumfeld auf. Stelle sicher, dass der Katheter nicht geknickt ist.
2. Untersuche den Katheter und das Verlängerungskabel auf Schäden an der Isolierung oder den Vanschlüssen.
3. Testen Sie alle Funktionen des Katheters. Während sie die Durchbiegung- und die Schleifenurchmesseranpassungsmechanismen testen, stellen Sie sicher, dass der Katheter gerade gehalten wird, anstatt zusammengerollt wie in **[Abbildung 5]** gezeigt.
4. Verbinden sie das Verlängerungskabel, indem sie das distale Ende des Kabels in die am proximalen Ende des Kathetergriffs gelegenen Buchse stecken. Vor der Verbindung stellen Sie sicher, dass die Taste (erhöhte Rippen) am Kabelstecker mit den Key-Slots innerhalb der Anschlussbuchse des Kathetergriffs (**H**) verbunden sind. Zur Vermeidung eines Ablenkens des Katheterschafts während der Verbindung, halten sie den Katheter-Umlenkungsknopf (**I**) während der Kabeleinführung [Image 6]
5. Stellen Sie sicher, dass der Katheter ungebogen und die Schleife völlig geöffnet ist, (maximaler Durchmesser) vor der Einführung ins Gefäßsystem oder einer Einführschleuse.

Während des Vorgangs

1. Bringen Sie den Katheter durch die vasculäre Zugangsseite in die gewünschte intrakardiale Position, durch Nutzung von fluoroskopischer und EKG-Führung. Vasculärer Zugang wird geöffnet mit einer angemessen großen, blutstillungseinleitenden Ummantelung zur Unterbringung des Katheters.

WARNUNGEN

- Um das Risiko von einfangender kardialer Strukturen zu reduzieren, positionieren Sie den Katheter durch Drehen (oder Rotieren) des Schafts ausschließlich im Uhrzeigersinn

Nur für variable Schleifenkatheter

- Wenn er sich nicht in einem Aufzeichnungsbereich befindet, verändern Sie den Katheter mit seiner Schleife in der voll ausgeweiteten Position, um weiteres Einfangen kardialer Strukturen zu reduzieren.
- Die Schleife muss bis zum völligen Eindringen in die Herzkammer völlig ausgeweitet sein, oder es könnte zu Schaden am Katheter führen.

Am Ende des Verfahrens

1. Vor der Entfernung des biegsamen und variablen Schleifenkatheters, begradigen sie den Katheter, indem Sie den Biegungsknopf in die neutrale Position bringen. Wählen Sie die größtmögliche Schleifengröße beim variablen Schleifenkatheter, indem sie den Schleifenanpassungsrotator komplett im Uhrzeigersinn drehen.

WARNUNG – Nur für variable Schleifenkatheter

Um eine Verfangung der Schleife innerhalb kardialer Strukturen oder dem distalen Ende der Einführschleuse und daraus resultierenden potenziellen Schaden bei anatomischen Strukturen zu vermeiden, versuchen Sie nicht, den Katheter zu ziehen, oder es in die Einführschleuse herauszuziehen, während die Schleife sich in einer zusammengezogenen Stellung befindet. Die Schleife sollte in ihrer vollausgestreckten Stellung (Schleifenanpassungs-Rotator voll gegen den Uhrzeigersinn aufgedreht) sein, um Spannung auf der Schleifenstruktur zu minimieren.

2. Entfernen Sie den Katheter vom Patienten und entsorgen Sie den Katheter nach dem Standard-Krankenhausverfahren für biologisch kontaminiertes Material.
3. Trennen Sie das Verlängerungskabel vom Katheter, indem sie am Nadelkopf des Verlängerungskabels greifen, wo die Pfeile auf dem Nadelkopf aufgedruckt sind, und ziehen Sie nach außen. Um eine Verschiebung des Katheterschafts während der Trennung zu verhindern, halten sie den Katheter-Verschiebungsknopf während der Trennung gedrückt.
4. Trennen Sie das Verlängerungskabel vom System, wischen sie unmittelbar darauf das Kabel mit einem mit Wasser befeuchteten Schwamm oder Tuch ab. Beziehen Sie sich dafür auf die in der Kabelanleitung enthaltenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, den Katheter zu bedienen, bevor Sie die Gebrauchsanweisung nicht vollständig gelesen und verstanden haben.

- Der Katheter darf ausschließlich mit dem CathRx-Verlängerungskabel verwendet werden.
- Der Katheter sollte ausschließlich von in kardialen Physiologieprozeduren ausgebildeten Klinikern in einem vollausgestatteten, elektrophysiologischem Labor benutzt werden.
- Nicht benutzen wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Benutze das Gerät noch vor dem Ablaufdatum auf dem Verpackungsaufkleber.
- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Keine Wiederverwendung, Neubearbeitung oder Resterilisierung durchführen. Die Wiederverwendung, die Wiederaufbearbeitung oder die Resterilisation könnten die strukturelle Intaktheit der Geräte gefährden und/oder zu Geräteausfall führen.
- Der Gebrauch von Antikoagulanzen sollte für linksseitige Prozeduren angedacht sein, um das Risiko von Thrombosenbildung und Schlaganfällen zu verringern.
- Kardiale Katheterisierungsverfahren beherbergen die potenzielle Gefahr der Aussetzung von Röntgenstrahlung. Röntgenstrahlung ausgesetzt zu sein, kann sowohl zu akuten Strahlungsschäden führen, als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Effekte für den Patienten wie auch für die Mitarbeiter des elektrophysiologischen Labors, durch die Röntgenstrahl-Intensität und Dauer der fluoroskopischen Tomografie. Notwendige Schritte sollten für die Minimierung von Röntgenbestrahlung unternommen werden.
- In Hinsicht auf die Möglichkeit von Röntgenbestrahlung und den damit verbundenen Risiken, sollte die Benutzung dieses Gerätes bei schwangeren Frauen behutsam abgewägt werden.
- Der rückläufige Ansatz ist kontraindiziert wegen des Risikos der Verfangung des Katheters in der linken Herzkammer oder klappenförmigen Apparatur. Der Katheter wird nicht zur Benutzung in den Kammern empfohlen. Um das Risiko eines Verfängens kardialer Strukturen im Aufzeichnungselektroden-Teil zu verringern, drehen (oder rotieren) Sie den Katheterschaft ausschließlich im Uhrzeigersinn.
- Der Katheter sollte nicht in den Kammern benutzt werden, wegen des Risikos der Verfangung in den ventrikulären Strukturen oder des Herzapparatus´.
- Besondere Vorsicht sollte geboten sein bei der Einführung, Beeinflussung und dem Herausziehen des Katheters, um ein kardiales Trauma und mögliche Schäden am Katheter zu vermeiden, welche möglicherweise zur Ablösung von Katheterkomponenten führen könnten.

- Die Elektroden des Katheters, der Katheter und die Verlängerungskabelanschlüsse, und die dispersive Elektrode sollten keine anderen leitfähigen Teile oder den Boden berühren.
- Um das Entsehen von Sengen an den fixierten Khelix Eloktraphysiologie-Katheterelektroden zu vermeiden, verwenden Sie keine HF-Energie, so lange ein Ablationskatheter in Berührung mit einer oder mehrerer der Katheterelektroden steht.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aus.
- Tauchen Sie weder den Katheter, den Griff oder irgendeines der Kabel in eine Flüssigkeit, da dadurch die elektrische Leistung beeinflusst werden könnte.
- Benutzen Sie das Kathetersystem nicht in der Nähe von MRT-Equipment, da Bewegungen oder Erhitzung des Katheters auftreten können, welche die Anzeige oder das Display verzerren könnten.
- Der Katheter ist nicht geschützt vor MR.
- Der Katheter ist ein Anwendungsteil des Typs CF.
- Jegliches in Verbindung mit dem Katheter und dessem Zubehör benutzte Gerät muss vom defibrillierungsgeschützten Typ CF sein, und den IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entsprechen.
- Der Katheter wurde mitsamt seines Zubehörs für die Genehmigung zum Anschluss an Stimulationsequipment mit einer geschätzten Stromstärke von 25mA und einer geschätzten Spannung von 27V getestet.
- An einem kühlen, dunklen, trockenen Ort lagern (minimale Temperatur: -10°C; maximale Temperatur: 55°C; maximale relative Luftfeuchtigkeit: 90%).
- Wenn der Katheter geknickt wird, entsorgen Sie ihn. Ersetzung durch ein unbeschädigtes Gerät.

Cathéter électrophysiologique en boucle Khelix

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le cathéter électrophysiologique en boucle Khelix est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique cardiaque. Il consiste en une poignée et une tige avec boucle distale contenant une série d'électrodes en platine iridié pour la stimulation et l'enregistrement. L'appareil est disponible dans des configurations d'électrodes, de types de courbe et de diamètres de boucle différentes, et dans les types de modèles suivants :

Boucle fixe : La forme courbe de l'embout du cathéter sur ces appareils est fixe et ne peut pas être infléchi. Le diamètre de la boucle est fixe et ne peut pas être réglé.

Boucle fixe orientable : L'embout du cathéter sur ces appareils peut être dévié dans une direction. Le diamètre de la boucle est fixe et ne peut pas être réglé.

Boucle variable orientable : L'embout du cathéter sur ces appareils peut être dévié dans une direction. Le diamètre de la boucle peut être ajusté.

Déviations de la pointe

Sur les modèles de boucle variable et pouvant être déviée, l'embout distal peut être infléchi dans une direction en appuyant sur le bouton de déviation **(A)**. L'embout est redressé en tirant sur le bouton en position originale **[Image 1]**.

Réglage du diamètre de la boucle

Sur les modèles à boucle variable, le diamètre de la boucle peut être réglé en tournant le manchon rotateur de réglage de la boucle **(B)** situé sur la poignée tel qu'illustré dans **[Image 2]**.

En tournant le manchon dans le sens anti-horaire (avec l'embout distal éloigné) le diamètre de la boucle augmente. Inversement, lorsque le manchon est tourné dans le sens horaire, le diamètre de la boucle diminue. Le diamètre de la boucle doit seulement être augmenté lorsque la boucle se trouve dans la cavité cardiaque.

Méthodes de dégagement de la boucle

Dans tous les types de modèle, la gaine du cathéter comprend un stylet dans la gaine du cathéter. Dans le cas où la boucle distale est emmêlée dans les structures cardiaques, le stylet intérieur peut être retiré de la gaine extérieure du cathéter, ce qui réduit la rigidité de la boucle distale et la force requise pour libérer la boucle. Les méthodes de libération de la boucle peuvent être déployées une fois seulement. Une fois déployé, le cathéter doit être retiré du patient et mis au rebut.

Modèles de boucles flexibles et variables

Pour réduire la rigidité de la boucle distale:

1. Redresser le cathéter en tirant sur le bouton de déviation pour le mettre dans sa position la plus proximale.
2. Sur le cathéter à boucle variable seulement, sélectionner la taille de boucle la plus grande en tournant complètement le rotateur de boucle variable dans le sens anti-horaire.
3. Saisir fermement le collier bleu **(C)** d'une main tout en maintenant le bouton de déviation de la poignée du cathéter **(D)** avec l'autre main. Relâcher lentement la poignée jusqu'à ce qu'elle se détache du collier bleu **[Image 3]**. Cette action permet de retirer le stylet intérieur de la gaine extérieure du cathéter, ce qui réduit la rigidité de la boucle distale sa capacité et diminue sa forme circulaire.

AVERTISSEMENT

Déployer uniquement le mécanisme de libération de la boucle lorsque le cathéter est en position neutre, c.-à-d. non déviée. S'il est utilisé autrement, le mécanisme sera endommagé et le cathéter ne pourra dévier ou changer la taille de la boucle.

La méthode est uniquement destinée à un déploiement unique. Après l'avoir démêlé de la structure cardiaque, le cathéter doit être retiré du patient et mis au rebut.

Modèles à courbe fixe

Pour réduire la rigidité dans la boucle distale, utiliser un scalpel pour découper à travers la gaine bleue extérieure du cathéter **(E)** à côté du collier bleu **(F)**. La gaine doit être découpée sur toute sa circonférence, pour exposer le stylet métallique intérieur **(G)**. Se référer à **[Image 4]**. Il n'est pas nécessaire de couper à travers le stylet qui est très dur et ne sera pas endommagé par un scalpel. Une fois que la circonférence entière de la gaine est découpée, le stylet intérieur peut être retiré de la gaine extérieure du cathéter en tenant la gaine d'une main et en repoussant le collier bleu avec l'autre main.

AVERTISSEMENT

La méthode est uniquement destinée à un déploiement unique. Après l'avoir démêlé de la structure cardiaque, le cathéter doit être retiré du patient et mis au rebut.

INDICATIONS

Le cathéter électrophysiologique à boucle Khelix est indiqué pour l'enregistrement ou la stimulation électrique des structures endocardiques. En particulier le cathéter est utilisé pour obtenir et enregistrer des électrogrammes de la région auriculaire cardiaque.

CONTRE-INDICATIONS

- L'innocuité et la sécurité du cathéter n'ont pas été prouvées pour une ablation par radiofréquence (RF).
- L'approche transseptale est contre-indiquée chez les patients atteints d'un thrombus auriculaire gauche, d'un myxome ou portant un patch inter-atrial.
- L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients portant une prothèse valvulaire.
- Les procédures électrophysiologiques sont contre-indiquées pour les patients atteints d'une maladie cardiaque instable; par ex., un infarctus aigu du myocarde, une angine instable ou une instabilité hémodynamique.
- Il y a une contre-indication relative pour les procédures de cathétérisme cardiaque chez les patients atteints d'une infection systémique active.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions indésirables graves ont été rapportées pour les procédures de cathétérisme cardiaque, incluant une tamponnade cardiaque, un embolisme pulmonaire, un accident cérébrovasculaire et la mort.

Les complications supplémentaires suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont aussi été signalées dans la littérature : saignement vasculaire, hématome local, thrombose, fistule AV, pseudoanévrisme, thromboembolie, réaction vasovagale, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmie, lésion valvulaire, pneumothorax et hémorhax.

CONSEILS D'UTILISATION

Le cathéter électrophysiologique en boucle Khelix est mis en interface avec un équipement d'enregistrement électrophysiologique standard, tel qu'un équipement de surveillance ECG, un équipement de navigation basé sur l'impédance et un équipement de stimulation cardiaque, via le câble d'extension CathRx (fourni séparément).

Début de la procédure

1. Retirer le cathéter et le câble externe de leur emballage en utilisant une technique aseptique. Placer les appareils sur une zone de travail stérile. Vérifiez que le cathéter n'est pas tordu.
2. Inspecter le cathéter et le câble d'extension pour vérifier l'absence de dommages sur l'isolation ou les connecteurs. Les contacts du connecteur doivent être secs.
3. Tester toutes les fonctions du cathéter. Lors du test des mécanismes de réglage de la déviation et du diamètre de la boucle, veiller à bien tenir le cathéter droit et non pas enroulé comme illustré dans [Image 5].
4. Connecter le câble d'extension en insérant l'extrémité distale du câble d'extension dans la prise située sur l'extrémité proximale de la poignée du

cathéter. Avant la connexion, vérifier que les arêtes en relief sur le connecteur du câble sont alignées sur les fentes à l'intérieur de la prise du connecteur de la poignée du cathéter (H). Pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la connexion, tenir le bouton de déviation du cathéter (I) lors de l'insertion du câble [Image 6].

5. Vérifier que le cathéter n'est pas dévié et que la boucle est complètement ouverte (diamètre maximum) avant l'insertion dans le système vasculaire ou dans un introducteur.

Pendant la procédure

1. Avancer le cathéter à travers le site d'accès vasculaire dans la position intracardiaque souhaitée en utilisant un fluoroscope et le contrôle ECG. L'accès vasculaire est créé avec une gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée pour accueillir le cathéter.

AVERTISSEMENTS

- Pour réduire le risque d'emprisonner les structures cardiaques, positionner le cathéter en tournant la tige dans le sens horaire seulement.

Cathéter à boucle variable seulement

- Lors d'une procédure dans des régions qui ne sont pas destinées à la cartographie, manipuler le cathéter avec la boucle en position complètement étendue pour réduire le risque d'emprisonner les structures cardiaques.
- La boucle doit être en position complètement élargie sauf si elle se trouve complètement dans la cavité cardiaque sinon des dommages du cathéter risquent de se produire.

À la fin de la procédure

1. Avant de retirer les cathéters à boucle flexible et variable, redresser le cathéter en tirant sur le bouton de déviation pour le mettre en position neutre. Sur le cathéter à boucle variable, sélectionner la taille de boucle la plus grande en tournant le rotateur de réglage de la boucle complètement dans le sens anti-horaire.

AVERTISSEMENT - Cathéter à boucle variable seulement

Pour éviter un emprisonnement de la boucle sur les structures cardiaques ou l'extrémité distale de l'introducteur et des dommages possibles consécutifs des structures anatomiques, ne pas tenter de tirer sur le cathéter ou de le retirer dans la gaine de l'introducteur, avec la boucle en position contractée. La boucle doit être en position complètement élargie (rotateur de réglage de boucle tourné complètement dans le sens anti-horaire) pour réduire la tension sur la structure de la boucle.

2. Mettre au rebut le cathéter en conformité avec la procédure standard en hôpital pour les matières contaminées biologiquement.
3. Déconnecter le câble d'extension du cathéter en saisissant la douille du câble d'extension marquée par des flèches et tirez vers l'extérieur. Pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la déconnexion, maintenir le bouton de déviation du cathéter durant la déconnexion.
4. Déconnecter le câble d'extension du système, essuyer immédiatement le câble avec une éponge ou une serviette humidifiée avec de l'eau. Se référer aux instructions du câble d'extension pour les consignes de nettoyage et de stérilisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser le cathéter avant d'avoir lu entièrement et d'avoir compris ces instructions d'utilisation.
- Le cathéter doit seulement être utilisé avec le câble d'extension CathRx.
- Le cathéter doit seulement être utilisé par des médecins formés aux procédures d'électrophysiologie cardiaque, dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.
- Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le cathéter est à usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser les appareils. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité de la structure des appareils et/ou entraîner un dysfonctionnement.
- L'utilisation d'anti-coagulants doit être considérée pour les procédures sur le côté gauche pour réduire le risque de formation de thromboses et d'accident cérébrovasculaire.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition importante aux rayons X. L'exposition aux rayons X peut entraîner des lésions par irradiation aiguë, ainsi qu'un risque aggravé des effets somatiques et génétiques à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire d'électrophysiologie, à cause de l'intensité des rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. Des mesures doivent être prises pour minimiser l'exposition aux rayons X.
- Compte tenu du risque d'exposition aux rayons X et des risques associés, il faut utiliser l'appareil avec prudence avec les femmes enceintes.
- L'approche par voie rétrograde est contre-indiquée à cause du risque d'emprisonner le cathéter dans le ventricule gauche ou l'appareil valvulaire. L'utilisation

du cathéter n'est pas recommandée dans les ventricules. Pour réduire le risque d'emprisonner les structures cardiaques dans la partie des électrodes de cartographie du cathéter, tourner la tige du cathéter dans le sens horaire seulement.

- Le cathéter ne doit pas être utilisé dans les ventricules à cause du risque potentiel d'emprisonnement dans les structures anatomiques ventriculaires ou dans l'appareil valvulaire.
- Il faut faire particulièrement attention lors de l'introduction, de la manipulation et du retrait du cathéter pour éviter un traumatisme cardiaque et des dommages éventuels du cathéter qui peuvent s'ensuivre en détachant les composants du cathéter.
- Les électrodes du cathéter, le cathéter et les connecteurs du câble d'extension et l'électrode dispersive ne doivent pas entrer en contact avec les autres pièces conductrices et la masse.
- Pour éviter la formation de charbon sur les électrodes du cathéter électrophysiologique fixe Khlexi, ne pas appliquer d'énergie RF lorsqu'un cathéter d'ablation est en contact avec une ou plusieurs électrodes du cathéter.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas immerger la poignée du cathéter ou l'un des connecteurs du câble dans du liquide car cela peut affecter la performance électrique.
- Ne pas utiliser le système de cathéter près d'un équipement IRM, car le mouvement ou l'échauffement du cathéter peut se produire ou l'affichage peut être déformé.
- Le cathéter est incompatible avec la résonance magnétique.
- Le cathéter est une pièce de type CF.
- Tout équipement utilisé en connexion avec le cathéter et ses accessoires doit être de type CF anti-débrillation et être conforme aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.
- Le cathéter ainsi que ses accessoires ont été testés pour permettre une connexion avec un équipement de stimulation d'un courant nominal de 25mA et d'une tension nominale de 27V.
- Stocker dans un endroit frais, sec et sombre (température minimum : -10°C; température maximum : 55°C; humidité relative maximum : 90%).
- Si le cathéter est tordu, le mettre au rebut. Le remplacer avec un appareil non endommagé.

Catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix è progettato per la mappatura elettrofisiologica del cuore. È costituito da una impugnatura e da un condotto con un anello distale, contenente una serie di elettrodi di platino-iridio per la stimolazione e la registrazione. Il dispositivo è disponibile in una serie di configurazioni di elettrodi, tipi di curve e diametri dell'anello differenti, e nei seguenti tipi di modello:

Anello fisso:	La forma della curva della punta del catetere sui dispositivi è fissa e non può essere deflessa. Il diametro dell'anello è fisso e non può essere modificato.
Orientabile ad anello fisso:	La punta del catetere sui dispositivi può essere deflessa in una direzione. Il diametro dell'anello è fisso e non può essere modificato.
Orientabile ad anello variabile:	La punta del catetere sui dispositivi può essere deflessa in una direzione. Il diametro dell'anello può essere modificato.

Deflessione della punta

Nei modelli ad anello variabile e con deflessione, la punta distale può essere deflessa in una direzione, premendo la manopola per la deflessione (A). La punta viene raddrizzata tirando la manopola nella posizione originale [Figura 1].

Modifica del diametro dell'anello

Nei modelli ad anello variabile, il diametro dell'anello può essere modificato ruotando il manicotto di rotazione (B) posizionato sull'impugnatura, come mostrato in [Figura 2].

Ruotando il manicotto in senso anti-orario (con la punta distale verso l'esterno) aumenta il diametro dell'anello.

Ruotando il manicotto in senso orario il diametro dell'anello si riduce.

Il diametro dell'anello deve essere aumentato unicamente quando l'anello si trova interamente all'interno della camera cardiaca.

Metodi di rilascio dell'anello

Per tutti i tipi di modelli, la guaina del catetere è costituita da un mandrino posto all'interno della guaina. Nel caso in cui l'anello distale resti impigliato all'interno delle strutture cardiache, il mandrino interno può essere ritirato dalla guaina esterna del catetere, riducendo la rigidità dell'anello distale e la forza necessaria per liberare l'anello stesso.

I metodi di rilascio dell'anello possono essere impiegati solamente una volta. Una volta impiegati, il catetere deve essere rimosso dal paziente ed eliminato.

Modelli ad anello variabile e con deflessione

Per ridurre la rigidità nell'anello distale:

1. Raddrizzare il catetere tirando indietro la manopola di deflessione fino alla posizione più prossimale.
2. Unicamente per il catetere ad anello variabile, selezionare la dimensione maggiore dell'anello ruotando completamente il rotatore variabile dell'anello in senso anti-orario.
3. Afferrare saldamente il puntale blu (C) con una mano tenendo ferma la manopola di deflessione (D) dell'impugnatura del catetere con l'altra. Tirare indietro lentamente l'impugnatura finché non si stacca dal puntale blu [Figura 3]. Questa azione consente di ritirare il mandrino interno dalla guaina esterna del catetere, riducendo la rigidità nell'anello distale e riducendo al minimo la capacità di mantenere la sua forma circolare.

AVVERTENZA

Impiegare il meccanismo di rilascio dell'anello unicamente quando il catetere si trova in posizione neutra, cioè non deflessa. In caso contrario, i danni al meccanismo faranno sì che il catetere non riesca ad essere deflesso o non si riesca a cambiare la dimensione dell'anello.

Il metodo deve essere utilizzato una sola volta. Dopo averlo svincolato dalla struttura cardiaca, il catetere deve essere rimosso dal paziente ed eliminato.

Modelli a curva fissa

Per ridurre la rigidità nell'anello distale, usare un bisturi per incidere la guaina esterna blu del catetere (E) vicina al puntale blu (F). La guaina deve essere tagliata lungo tutta la sua circonferenza, lasciando esposto il mandrino metallico interno (G). Fare riferimento alla [Figura 4]. Non occorre tagliare il mandrino, che è molto resistente e non verrà danneggiato da un bisturi. Una volta tagliata l'intera circonferenza della guaina, il mandrino interno potrà essere ritirato dalla guaina esterna del catetere afferrando la guaina con una mano e tirando indietro il puntale blu con l'altra.

AVVERTENZA

Il metodo deve essere utilizzato una sola volta. Dopo averlo svincolato dalla struttura cardiaca, il catetere deve essere rimosso dal paziente ed eliminato.

INDICAZIONI

Il catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix è indicato per la registrazione o la stimolazione elettrica delle strutture endocardiche. In particolare, il catetere viene

utilizzato per ottenere e registrare gli elettrogrammi dalla regione atriale del cuore.

CONTROINDICAZIONI

- Non è ancora stato dimostrato se il catetere possa essere considerato sicuro ed efficace per l'ablazione a radiofrequenza (RF).
- L'approccio transettale è controindicato nei pazienti con trombi nell'atrio sinistro, mixoma, o un patch o baffe interatriale.
- L'impiego di questo catetere potrebbe non essere appropriato in pazienti con protesi valvolari.
- Le procedure di elettrofisiologia sono controindicate nei pazienti dalle precarie condizioni cardiache; ad es. infarto miocardico acuto, angina instabile, instabilità emodinamica.
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca sono relativamente controindicate nei pazienti con infezioni sistemiche attive.

EFFETTI INDESIDERATI

Per le procedure di cateterizzazione cardiache, sono stati documentati una serie di effetti indesiderati gravi, tra i quali tamponamento cardiaco, embolia polmonare, infarto miocardico, ictus e morte.

In letteratura, sono state riportate anche le seguenti complicanze aggiuntive correlate alla cateterizzazione cardiaca: sanguinamento vascolare, ematoma locale, trombosi, fistola AV, pseudo-aneurisma, tromboembolia, reazione vasovagale, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmia, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

MODALITÀ D'USO

Il catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix si interfaccia con le apparecchiature elettrofisiologiche standard per la registrazione, quali apparecchiature di monitoraggio ECG, apparecchiature di navigazione basate sull'impedenza e apparecchiature di stimolazione cardiaca, tramite la prolunga CathRx (fornita separatamente).

Inizio della procedura

1. Rimuovere il catetere e il cavo esterno dall'imballaggio, utilizzando tecniche asettiche. Porre i dispositivi in un'area di lavoro sterile. Assicurarsi che il catetere non sia piegato.
2. Ispezionare il catetere e la prolunga per verificare che non abbiano subito danni all'isolamento o ai connettori. I contatti del connettore devono rimanere asciutti.
3. Provare tutte le funzioni del catetere. Quando si provano i meccanismi di deflessione e di modifica del diametro dell'anello, assicurarsi che il catetere

rimanga diritto e non sia avvolto, come mostrato in [Figura 5].

4. Connettere la prolunga inserendo l'estremità distale della prolunga stessa nella presa situata all'estremità prossimale dell'impugnatura del catetere. Prima di effettuare il collegamento, assicurarsi che la chiave (in rilievo) sul connettore del cavo sia allineata con gli alloggiamenti della chiave posti all'interno della presa dell'impugnatura del catetere (H). Per evitare la deflessione del condotto del catetere durante il collegamento, tenere stretta la manopola per la deflessione del catetere (I) durante l'inserimento del cavo [Figura 6].
5. Assicurarsi che il catetere non sia deflesso e che l'anello sia completamente aperto (diametro massimo) prima dell'inserimento nel sistema vascolare o in un introduttore.

Durante la procedura

1. Far avanzare il catetere attraverso il sito di accesso vascolare fino alla posizione intracardiaca desiderata, sotto guida fluoroscopica ed ECG. L'accesso vascolare viene creato grazie ad un introduttore emostatico di dimensioni adeguate per far passare il catetere.

AVVERTENZE

- Per ridurre il rischio di intrappolamento nelle strutture cardiache, posizionare il catetere torcendo (o ruotando) l'asse solamente in direzione oraria.

Solo per i cateteri ad anello variabile

- Quando ci si trova in regioni di cui non si vuole ottenere la mappatura, manipolare il catetere con l'anello nella posizione di totale espansione per ridurre ulteriormente il rischio di intrappolamento nelle strutture cardiache.
- L'anello deve essere tenuto nella posizione di totale espansione eccetto che quando si trova interamente all'interno della camera cardiaca o quando si possano verificare danni al catetere.

Al termine della procedura

1. Prima di rimuovere i cateteri con deflessione e anello variabile, raddrizzare il catetere tirando la manopola di deflessione nella posizione neutra. Per il catetere ad anello variabile, selezionare la dimensione massima dell'anello ruotando completamente il rotatore di regolazione dell'anello in senso anti-orario.

AVVERTENZA - Solo per i cateteri ad anello variabile

Per evitare l'intrappolamento dell'anello nelle strutture cardiache o dell'estremità distale dell'introduttore e l'eventuale conseguente danno delle strutture anatomiche, non tentare di tirare il catetere, né ritrarlo all'interno della guaina dell'introduttore, con l'anello in posizione contratta.

L'anello deve essere nella posizione di completa espansione (rotatore di regolazione dell'anello girato completamente in senso anti-orario) per rendere minima la tensione sulla struttura dell'anello stesso.

2. Rimuovere il catetere dal paziente e smaltirlo in base alle procedure ospedaliere standard previste per i materiali biologicamente contaminati.
3. Scollegare la prolunga dal catetere stringendo il connettore della prolunga dove sono stampate le frecce e tirare verso l'esterno. Per evitare la deflessione dell'asse del catetere durante la disconnessione, tenere ben stretta la manopola di deflessione del catetere.
4. Scollegare la prolunga dal sistema, pulire immediatamente il cavo con una spugna o un panno inumidito con acqua. Consultare le Istruzioni per l'uso della prolunga per la pulizia e le istruzioni per la sterilizzazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non utilizzare il catetere prima di aver completamente letto e compreso le presenti Istruzioni per l'uso.
- Il catetere deve essere usato unicamente con la prolunga CathRx.
- Il catetere deve essere utilizzato unicamente da medici esperti nelle procedure di elettrofisiologia cardiaca, in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Non utilizzare nel caso in cui l'imballaggio risulti aperto o danneggiato.
- Usare il dispositivo prima della data indicata come 'Usare entro' sull'etichetta dell'imballaggio.
- Il catetere è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare né ri-sterilizzare i dispositivi. Il riutilizzo, la rigenerazione o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o causare il guasto del dispositivo.
- È necessario considerare l'uso degli anti-coagulanti per le procedure nel lato sinistro per ridurre il rischio di trombi e di ictus.
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca presentano la possibilità di esposizioni significative ai raggi X. L'esposizione ai raggi X può provocare lesioni acute e un rischio accresciuto di effetti somatici e genetici sia per i pazienti che per lo staff del laboratorio di elettrofisiologia, a causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico. Occorre ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X.
- Tenendo conto della potenziale esposizione ai raggi X e dei rischi associati a ciò, occorre prestare grande attenzione all'uso del dispositivo nelle donne in stato di gravidanza.
- L'approccio retrogrado è controindicato a causa del rischio di intrappolamento del catetere nel ventricolo sinistro o nell'apparato valvolare. Si consiglia di non utilizzare il catetere nei ventricoli. Per ridurre il rischio di intrappolamento delle strutture cardiache nella parte di catetere deputata alla mappatura-elettrodi, posizionare il catetere torcendo (o ruotando) il suo asse solamente in direzione oraria.
- Il catetere non deve essere utilizzato nei ventricoli a causa del potenziale rischio di intrappolamento nelle strutture anatomiche ventricolari o nell'apparato valvolare.
- Si deve prestare attenzione mentre si introduce, si manipola e si toglie il catetere per evitare traumi cardiaci e possibili danni al catetere che possano causare il distacco dei componenti del catetere stesso.
- Gli elettrodi del catetere, i connettori del catetere e della prolunga, e l'elettrodo dispersivo, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive né con la messa a terra.
- Per evitare la formazione di uno strato carbonioso sugli elettrodi del catetere, non applicare energia a RF quando un catetere di ablazione si trova a contatto con uno o più elettrodi del catetere.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcol.
- Non immergere l'impugnatura del catetere né alcun connettore del cavo in fluidi, in quanto si può compromettere l'efficienza elettrica.
- Non usare il sistema del catetere vicino ad apparecchiature RM, in quanto possono verificarsi movimento o riscaldamento del catetere e le immagini o la loro visualizzazione possono risultare distorte.
- Il catetere non è compatibile con la risonanza magnetica.
- Il catetere è una parte applicata di tipo CF.
- Tutte le apparecchiature utilizzate unitamente al catetere e ai suoi accessori devono essere di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore, e devono essere conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- Il catetere, insieme ai suoi accessori, è stato testato per permettere la connessione con le apparecchiature di stimolazione, con una corrente nominale di 25mA, e una tensione nominale di 27V.
- Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio (temperatura minima: -10°C; temperatura massima: 55°C; umidità relativa massima: 90%).
- Nel caso in cui il catetere si dovesse piegare, eliminarlo. Sostituirlo con un dispositivo non danneggiato.

Khelix elektrofyysiologiekatheter met lus

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De Khelix elektrofyysiologiekatheter met lus is ontworpen om het hart elektrofyysiologisch in beeld te brengen. Het bestaat uit een handgreep en een schede met een lus die een reeks platinum-iridium elektroden bevatten voor stimulatie en registratie. Het instrument is verkrijgbaar in een aantal verschillende elektrodeconfiguraties, curvetypes en lusdiameters en de volgende modeltypes:

Lus gefixeerd:	de curveachtige vorm van de katheterpunt is op deze instrumenten gefixeerd en kan niet worden afgebogen. De lusdiameter is gefixeerd en kan niet worden aangepast.
Gefixeerde lus stuurbaar;	de katheterpunt op deze instrumenten kan in één richting worden afgebogen. De lusdiameter is gefixeerd en kan niet worden aangepast.
Variabele lus stuurbaar;	de katheterpunt op deze instrumenten kan in één richting worden afgebogen. De lusdiameter kan worden aangepast.

Puntdeflectie

Op de modellen met afbuigbare en variabele lus kan de distale punt in één richting worden afgebogen door tegen de deflectieknop te duwen (A). De punt wordt recht gemaakt door de knop terug naar de originele positie te brengen [Afbeelding 1].

Aanpassing lusdiameter

Op de modellen met variabele lus kan de lusdiameter worden aangepast door de mof van de rotator voor lusaanpassing (B) te draaien. Deze bevindt zich op de handgreep, zoals wordt getoond in [Afbeelding 2]. Door de mof linksom te draaien (waarbij de distale punt is afgekeerd), wordt de lusdiameter vergroot. Door de mof rechtsom te draaien, wordt de lusdiameter verkleind. De lusdiameter mag alleen worden vergroot als de lus zich helemaal in de hartkamer bevindt.

Vrijgavemethoden voor de lus

In alle modeltypes is de katheterschede gevormd met een stylet binnen een katheterschede. In geval de distale lus verward raakt binnen de cardiale structuren, kan de interne stylet uit de externe katheterschede worden getrokken. Dit vermindert de stijfheid in de distale lus en de kracht die nodig is om de lus te bevrijden. De vrijgavemethoden voor de lus kunnen maar één keer worden ingezet. Zodra ingezet, moet de katheter uit de patiënt worden verwijderd en weggegooid.

Afbuigbare en variabele lusmodellen

Doe het volgende om de stijfheid in de distale lus te verminderen:

1. Buig de katheter recht door de deflectieknop terug naar zijn meest proximale stand te trekken.
2. Selecteer, alleen op de katheter met variabele lus, het grootste lusformaat, door de rotator van de variabele lus geheel linksom te draaien.
3. Houdt de blauwe kraag (C) stevig vast met één hand, terwijl u de deflectieknop (D) op de handgreep van de katheter met de andere hand vasthoudt. Trek de handgreep langzaam terug, totdat het van de blauwe kraag los komt [Afbeelding 3]. Deze actie trekt de interne stylet uit de externe katheterschede. Dit vermindert de stijfheid in de distale lus en minimaliseert zijn capaciteit om in ronde vorm te blijven.

WAARSCHUWING

Zet het vrijgavemechanisme van de lus alleen in als de katheter in neutraalstand is, d.w.z. onverbogen. Wanneer op een andere manier gebruikt, zal schade aan het mechanisme ertoe leiden dat de katheter niet kan afbuigen of het lusformaat niet kan worden aangepast. De methode is alleen bedoeld voor eenmalige inzet. Na ontarring van de hartstructuur, moet de katheter uit de patiënt worden verwijderd en weggegooid.

Modellen met gefixeerde curve

Gebruik een scalpel om door de externe blauwe katheterschede (E), nabij de blauwe kraag (F), om de stijfheid in de distale lus te verminderen. Er moet rondom de gehele omtrek van de schede worden gesneden. Hierdoor wordt de interne, metalen stylet (G) blootgesteld. Raadpleeg [Afbeelding 4]. Er hoeft niet door de stylet heen worden gesneden. Deze is erg hard en zal niet worden beschadigd door een scalpel. Zodra de gehele omtrek van de schede is doorgesneden, kan de interne stylet uit de externe katheterschede worden getrokken door de schede met één hand vast te houden en de blauwe kraag met de andere hand terug te trekken.

WAARSCHUWING

De methode is alleen bedoeld voor eenmalige inzet. Na ontarring van de hartstructuur, moet de katheter uit de patiënt worden verwijderd en weggegooid.

INDICATIES

De Khelix elektrofyysiologiekatheter met lus is bedoeld voor de elektrische registratie of stimulatie van endocardiale structuren. Deze katheter wordt vooral gebruikt om

elektrogrammen te verkrijgen en te registreren vanuit het atriale gebied van het hart.

CONTRA-INDICATIES

- Het is niet aangetoond dat de katheter veilig en effectief is voor ablatie met radiofrequentie (RF).
- De transeptale benadering is gecontraïndiceerd bij patiënten met trombose in de linker kransslagader, myxoma cordis of een interatriale patch of baffle.
- Het gebruik van deze katheter is mogelijk niet geschikt voor patiënten met klepprothesen.
- Elektrofysiologische procedures zijn gecontraïndiceerd voor patiënten met onstabiele hartcondities, bijv. acuut myocardinfarct, onstabiele angina, hemodynamische instabiliteit.
- Er is een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterisatieprocedures bij patiënten met een actieve systemische infectie.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Voor cardiale katheterisatieprocedures zijn een aantal ernstige, ongewenste bijwerkingen gedocumenteerd, inclusief harttamponade, longembolie, myocardinfarct, beroerte of dood.

In de literatuur zijn ook de volgende aanvullende complicaties gemeld die gerelateerd zijn aan cardiale katheterisatie: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistulen, pseudoaneurysma, tromboembolie, vasovagale reactie, hartperforatie, luchtembolie, aritmie, beschadigde hartklep, pneumothorax en hemothorax.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De interfaces van de Khelix elektrofysiologiekatheter met lus en met standaard elektrofysiologische registratieapparatuur, zoals ECG-bewakingsapparatuur, impedantie gebaseerd op navigatieapparatuur en apparatuur voor hartstimulatie, via de CathRx-verlengkabel (afzonderlijk geleverd).

Start van procedure

1. Verwijder de katheter en externe kabel met behulp van een aseptische techniek uit hun verpakking. Plaats de instrumenten op een steriel werkgebied. Zorg dat de katheter niet geknakt is.
2. Inspecteer de katheter en de verlengkabel op schade aan de isolatie of connectoren. De contacten van de connector moeten droog zijn.
3. Test alle functies van de katheter. Zorg bij het testen van het deflectie- en aanpassingsmechanisme van de lusdiameter, dat de katheter recht en niet opgerold is, zoals wordt getoond in [Afbeelding 5].
4. Sluit de verlengkabel aan door het distale uiteinde van de kabel in de holte te voeren die zich bij het

proximale uiteinde van de handgreep van de katheter bevindt. Zorg vóór de aansluiting dat de toets (verhoogde ribbels) op de kabelconnector zijn uitgelijnd met de toetsleuven in de connectorholte van de handgreep van de katheter (**H**). Om afbuiging van de katheterschede te vermijden tijdens het aansluiten, moet de deflectieknop (**I**) van de katheter worden vastgehouden tijdens het invoeren van de kabel [Afbeelding 6].

5. Zorg dat de katheter onverbogen is en dat de lus geheel open (maximale diameter) is, voordat hij in het vatenstelsel of in een introducer wordt gevoerd.

Gedurende de procedure

1. Breng de katheter voorwaarts via de vasculaire toegangslocatie, in de gewenste intracardiale positie, met gebruik van fluoroscopische en ECG-geleiding. Vasculaire toegang wordt met een hemostase-introducerschede van een juiste maat gemaakt, om de katheter te plaatsen.

WAARSCHUWINGEN

- Plaats de katheter door de schede alleen linksom te draaien (of te roteren), om het risico te verminderen op verstrikte cardiale structuren.

Alleen katheter met variabele lus

- Manipuleer de katheter terwijl de lus in volledige uitgebreide positie is als u niet in regio's bent die bedoeld zijn om in beeld te worden gebracht. Zo vermindert het risico op verstrikte cardiale structuren.
- De lus moet in geheel uitgebreide positie zijn, tenzij het geheel in de hartkamer is of de katheter beschadigd kan raken.

Aan het einde van de procedure

1. Buig de katheter recht door de deflectieknop naar de neutraalstand te trekken, alvorens de katheters met afbuigbare en variabele lus te verwijderen. Selecteer, alleen op de katheter met variabele lus, het grootste lusformaat, door de rotator voor lusaanpassing geheel linksom te draaien.

WAARSCHUWING - Alleen katheter met variabele lus

Probeer niet aan de katheter te trekken of terug te trekken in de schede van de introducer terwijl de lus in samengetrokken positie is, om te vermijden dat de lus in cardiale structuren of het distale uiteinde van de introducer verstrikt raakt en vervolgens potentieel letsel aan anatomische structuren veroorzaakt. De lus moet in volledig samengetrokken positie (rotator voor lusaanpassing volledig linksom gedraaid) om de spanning op de lusstructuur te minimaliseren.

2. Verwijder de katheter uit de patiënt en gooi het volgens de standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch besmet afval weg.

3. Koppel de verlengkabel los van de katheter door de pinkop van de verlengkabel vast te houden waar de pijlen op de pinkop gedrukt staan en trek hem uitwaarts. Om defectie van de katheterschede te vermijden tijdens het loskoppelen, moet de defectieknop van de katheter worden vastgehouden tijdens het loskoppelen.
4. Koppel de verlengkabel van het systeem los en veegt de kabel onmiddellijk af met een spons of handdoek die zijn bevochtigd met water. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de verlengkabel betreffende reinigings- en sterilisatie-instructies.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Probeer de katheter niet te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzingen volledig hebt gelezen en begrepen.
- De katheter mag alleen worden gebruikt met de CathRx-verlengkabel.
- De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in cardiale elektrofysiologische procedures en in een geheel uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Gebruik het instrument vóór de "houdbaarheidsdatum" die op het verpakkingslabel wordt aangegeven.
- De katheter is alleen voor eenmalig gebruik. De instrumenten mag u niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of nieuwe sterilisatie kan de structurele integriteit van de instrumenten aantasten en/of kan leiden tot storing bij het instrument.
- Om risico op vorming van trombi en beroerte te verminderen, moet bij procedures aan de linkerzijde het gebruik van anticoagulantia worden overwogen.
- Procedures van hartkatheterisatie vormen een potentiële en aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen. Wegens de intensiteit van de röntgenstralen en de duur van de fluoroscopische beeldvorming, kan blootstelling aan röntgenstralen resulteren in acute stralingsschade voor somatische en genetische effecten bij zowel de patiënt als het personeel van het laboratorium voor elektrofysiologie. Om blootstelling aan röntgenstralen te minimaliseren, moeten stappen worden ondernomen.
- Gezien het potentieel voor blootstelling aan röntgenstralen en de daaraan gerelateerde risico's moet het gebruik van het instrument bij zwangere vrouwen nauwkeurig worden overwogen.
- De benadering achteruit is gecontraïndiceerd omdat er risico bestaat dat de katheter in de linkerventrikel of het kleppenstelsel verstrikt raakt. De katheter is niet aanbevolen voor gebruik in de ventrikels. Draai (of roteer) de katheterschede alleen rechtsonder, om het risico te verminderen op verstrikte cardiale structuren in het deel van de elektroden voor beeldvorming van de katheter.
- De katheter mag niet in de ventrikels worden gebruikt, vanwege het potentiële risico op verstriking in de ventriculaire anatomische structuren of in het kleppenstelsel.
- Het introduceren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet voorzichtig worden uitgevoerd om harttrauma en mogelijke schade aan de katheter te vermijden. Dit kan namelijk resulteren in ont koppeling van de kathetercomponenten.
- De katheterelektroden, de katheter en connectoren van de verlengkabel, evenals de dispergerende elektrode mogen niet in contact komen met andere geleidende onderdelen en aarding.
- Om grafieformatie op de katheterelektroden te vermijden, mag geen RF-energie worden toegepast wanneer een ablatiekatheter in contact komt met een of meer elektroden van de katheter.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Dompel de handgreep van de katheter of een kabelconnector niet onder in vloeistof wanneer aangesloten op een voedingsbron. De elektrische prestaties kunnen hierdoor beïnvloed raken.
- Gebruik het kathetersysteem niet nabij MRI-apparaatuur. De katheter kan hierdoor bewegen of opwarmen en het beeld of de weergave kunnen vervormd raken.
- De katheter is onveilig voor MRI-gebruik.
- De katheter is een toegepast onderdeel van het type CF.
- Elk apparaat dat in verband met dit instrument en zijn accessoires wordt gebruikt, moet defibrillator bestendig van het type CF zijn en voldoen aan IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.
- De katheter is, samen met zijn accessoires, getest om aansluiting op stimulatieapparatuur toe te staan, met een nominale stroom van 25 mA en een nominale spanning van 17 V.
- Bewaar op een koele, droge en donkere plaats (minimale temperatuur: -10 °C; maximale temperatuur: 55 °C; relatieve vochtigheid: 90%).
- Als de katheter geknakt is, moet hij worden weggegooid. Vervang het met een onbeschadigd instrument.

Catéter de electrofisiología Khelix en bucle

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

El catéter de electrofisiología en bucle Khelix está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. Se compone de un mango y un cuerpo del catéter con un bucle distal que contiene una serie de electrodos de platino-iridio para estimulación y grabación. El dispositivo se comercializa en varias configuraciones diferentes de electrodos, tipos de curva y diámetros del bucle, y los siguientes tipos de modelo:

Bucle fijo:	La forma de la curva de la punta del catéter en estos dispositivos es fija y no se puede deflectar. El diámetro del bucle es fijo y no se puede ajustar.
Bucle fijo orientable:	La punta del catéter de estos dispositivos se puede deflectar en una dirección. El diámetro del bucle es fijo y no se puede ajustar.
Bucle variable orientable:	La punta del catéter de estos dispositivos se puede deflectar en una dirección. El diámetro del bucle se puede ajustar.

Deflexión de la punta

En los modelos de bucle deflectable y bucle variable, la punta distal puede deflexionarse en una dirección empujando el mando de deflexión (A). La punta se endereza tirando del mando a la posición original [Imagen 1].

Ajuste de diámetro del bucle

En los modelos de bucle variable, el diámetro del bucle puede ajustarse girando la vaina de ajuste del bucle (B) situada en el mango, como se muestra en la [Imagen 2]. El diámetro del bucle aumenta si gira la vaina en sentido contrario a las agujas del reloj (con la punta distal hacia fuera). Si gira la vaina en el sentido de las agujas del reloj, el diámetro del bucle disminuye. El diámetro del bucle solo debe aumentarse cuando el bucle está totalmente dentro de la cámara cardíaca.

Métodos de liberación del bucle

En todos los modelos, la vaina del catéter consta de un estilete dentro de la vaina del catéter. En el caso de que el bucle distal quede atrapado dentro de las estructuras cardíacas, se puede retirar el estilete interior de la vaina exterior del catéter, con lo que se reduce la rigidez en la parte distal del bucle y la fuerza necesaria para liberar este es menor.

Los métodos de liberación del bucle se pueden utilizar solo una vez. Una vez desplegado el catéter, se debe extraer del cuerpo del paciente y desecharse.

Modelos de bucle deflectable y variable

Para reducir la rigidez del bucle distal:

1. Enderece el catéter tirando del mando de deflexión hasta su posición más proximal.
2. Solo en el catéter de bucle variable, seleccione el mayor tamaño del bucle girando totalmente el mando rotador de ajuste del bucle en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Sujete firmemente el collarín azul (C) con una mano mientras sujeta el mango del catéter de deflexión (D) con la otra. Tire lentamente del mango hasta que se separe del collarín azul [Imagen 3]. Esta acción retira el estilete interior de la vaina externa del catéter, reduciendo la rigidez del bucle distal y minimizando su capacidad de mantener su forma circular.

Advertencia:

Desplegar el mecanismo de liberación del bucle solo cuando el catéter está en la posición neutra, es decir, no deflexionado. Si se utiliza de otro modo, se podría dañar el mecanismo y no podría deflexionarse el catéter ni cambiar el tamaño del bucle. El método solo está diseñado para un solo despliegue. Una vez soldado de la estructura cardíaca, se debe extraer el catéter del cuerpo del paciente y desecharse.

Modelos de curva fija

Para reducir la rigidez de la porción distal del bucle, use un escalpelo para cortar la vaina exterior azul del catéter (E) proximal al collarín azul (F). La vaina se debe cortar en toda su circunferencia, exponiendo el estilete metálico interior (G). Consulte la [Imagen 4]. No es necesario cortar el estilete, que es muy duro y no será dañado por un bisturí. Una vez cortada toda la circunferencia de la vaina, se puede extraer el estilete interior de la vaina exterior del catéter sujetando la vaina con una mano y tirando hacia atrás del collarín azul con la otra.

Advertencia:

El método solo está diseñado para un solo despliegue. Una vez soldado de la estructura cardíaca, se debe extraer el catéter del cuerpo del paciente y desecharse.

INDICACIONES

El catéter de electrofisiología con bucle Khelix está indicado para la grabación o la estimulación eléctrica de las estructuras endocárdicas. En particular, el catéter se utiliza para obtener y registrar los electrogramas desde la región auricular del corazón.

CONTRAINDICACIONES

- No se ha demostrado que el catéter sea seguro y eficaz para la ablación por radiofrecuencia (RF).

- El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombos o mixoma en la aurícula izquierda o un parche o deflector interauricular.
- El uso de este catéter puede no ser apropiada en pacientes con prótesis valvulares.
- Los procedimientos de electrofisiología están contraindicados en pacientes con afecciones cardíacas inestables, por ejemplo, infarto agudo de miocardio, angina inestable o inestabilidad hemodinámica.
- Hay una contraindicación relativa en procedimientos de cateterismo cardíaco en pacientes con infección sistémica activa.

REACCIONES ADVERSAS

Se han demostrado varias reacciones adversas graves en procedimientos de cateterismo cardíaco, como son el taponamiento cardíaco, la embolia pulmonar, el infarto de miocardio, el accidente cerebrovascular y la muerte. También se han descrito en la literatura las siguientes complicaciones adicionales asociados con cateterismos cardíacos: sangrado vascular, hematoma local, trombosis, fistula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacción vasovagal, perforación cardíaca, embolia gaseosa, arritmias, daño valvular, neumotórax y hemotórax.

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter de electrofisiología con bucle Khelix puede conectarse a equipos de grabación electrofisiológicos estándar, tales como equipos de monitorización de ECG, equipos de navegación basados en impedancia y equipos de estimulación cardíaca, a través del cable alargador CathRx (que se suministra por separado).

Inicio del procedimiento

1. Extraiga el catéter y el cable externo de sus envases utilizando una técnica aséptica. Coloque los dispositivos en un campo de trabajo estéril. Asegúrese de que el catéter no está acodado.
2. Inspeccione el catéter y el cable alargador en busca de daños del aislamiento o los conectores. Los contactos del conector deben estar secos.
3. Pruebe todas las funciones del catéter. Cuando compruebe la deflexión y los mecanismos de ajuste del diámetro del bucle, asegúrese de que el catéter se mantiene recto y no enrollado, como se muestra en la [Imagen 5].
4. Conecte el cable alargador insertando el extremo distal de este en la toma situada en el extremo proximal del catéter. Antes de la conexión, asegúrese de que la llave (crestas elevadas) del conector macho del cable están alineadas con las ranuras de la llave en el interior del conector hembra del mango del catéter (H). Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la conexión,

agarre el mango de deflexión del catéter (I) durante la inserción del cable [Imagen 6].

5. Asegúrese de que el catéter no está deflexionado y que el bucle está completamente abierto (diámetro máximo) antes de su inserción en la vasculatura o en un introductor.

Durante el procedimiento

1. Haga avanzar el catéter a través de la sitio de acceso vascular en la posición intracardiaca deseada con guía fluoroscópica y ECG. El acceso vascular se crea con una vaina introductora de hemostasia de tamaño apropiado para acomodar el catéter.

ADVERTENCIAS

- Para reducir el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas, posicione el catéter girando (o rotando) el cuerpo en el sentido de las agujas del reloj solamente.
- Solo para el catéter con bucle variable**
- Cuando no se encuentre en las regiones objetivo del mapeo, manipule el catéter con el bucle en la posición totalmente expandida para reducir aún más el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas.
 - El bucle debe estar en la posición totalmente expandida, a menos que esté totalmente dentro de la cámara cardíaca, o pueden producirse daños en el catéter.

Al final del procedimiento

1. Antes de retirar los catéteres con bucle deflectable y variable, enderece el catéter tirando del mando de deflexión hasta la posición neutra. En el catéter de bucle variable, seleccione el mayor tamaño del bucle girando totalmente el mando rotador de ajuste del bucle en sentido contrario a las agujas del reloj.

ADVERTENCIA - Solo para el catéter con bucle variable

Para evitar el atrapamiento del bucle en estructuras cardíacas o en el extremo distal del introductor y los consiguientes daños potenciales a las estructuras anatómicas, no intente tirar del catéter o retirarlo dentro de la vaina introductora, con el bucle en una posición contraída. El bucle debe estar en la posición totalmente expandido (mango rotador de ajuste del bucle girado completamente en el sentido contrario a las agujas del reloj) para minimizar la tensión sobre la estructura del bucle.

2. Extraiga el catéter del paciente y deséchelo según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.
3. Desconecte el cable alargador del catéter sujetando la cabeza del conector de cable alargador donde están impresas las flechas en la cabeza del

conector y tire hacia fuera. Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la desconexión, agarre el mango de deflexión del catéter durante la misma.

4. Desconecte el cable alargador del sistema y limpie inmediatamente el cable con una esponja o toalla humedecidas con agua. Consulte las Instrucciones de uso del cable alargador para las instrucciones de limpieza y esterilización.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- No intente hacer funcionar el catéter antes de leer y comprender completamente estas instrucciones de uso.
- El catéter solo debe ser usado con el cable alargador CathRx.
- El catéter debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en procedimientos de Electrofisiología cardíaca, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- No debe usarse si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.
- El catéter es de un solo uso. No reutilice, reprocese o esterilice los dispositivos. Si los reutiliza, reprocesa o esteriliza puede comprometer su integridad estructural o provocar el fallo del dispositivo.
- Se debe plantear el uso de anticoagulantes en los procedimientos del lado izquierdo para reducir el riesgo de formación de trombos y accidentes cerebrovasculares.
- Los procedimientos de cateterismo cardíaco presentan un riesgo potencial de exposición importante a rayos X. La exposición a los rayos X puede provocar lesiones agudas por radiación, así como mayor riesgo de efectos genéticos y somáticos en los pacientes y el personal del laboratorio de electrofisiología, debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración de las imágenes fluoroscópicas. Deben tomarse medidas para minimizar la exposición a los rayos x.
- Teniendo en cuenta la posible exposición a los rayos X y los riesgos asociados, debe valorarse detenidamente el uso del dispositivo en mujeres embarazadas.
- El abordaje retrógrado está contraindicado por el riesgo de atrapamiento del catéter en el ventrículo izquierdo o el aparato valvular. No se recomienda usar el catéter en los ventrículos. Para reducir el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas de la porción del electrodo de mapeo del catéter, gire (o rote) este en el sentido de las agujas del reloj solamente.
- El catéter no debe utilizarse en los ventrículos debido al riesgo de atrapamiento en estructuras anatómicas ventricular o en el aparato valvular.
- Se debe tener cuidado al introducir, manipular y retirar el catéter para evitar traumatismos cardíacos y el

posible daño al catéter, que puede desembocar en el desprendimiento de sus componentes.

- Los electrodos de la catéter, el catéter y conectores del cable alargador, así como el electrodo dispersor, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras y con tierra.
- Para evitar quemaduras en los electrodos del catéter, no se debe aplicar energía de RF cuando un catéter de ablación esté en contacto con uno o más de los electrodos del catéter.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No sumerja el mango del catéter o un conector del cable en líquidos, ya que el rendimiento eléctrico podría verse afectado.
- No debe utilizarse el sistema de catéter cerca de equipos de RM, ya que el catéter puede moverse o calentarse y la imagen o la pantalla pueden distorsionarse.
- El catéter no es seguro en la RM.
- El catéter es un componente aplicado de tipo CF.
- Cualquier material utilizado en relación con el catéter y sus accesorios debe ser de tipo CF a prueba de desfibrilación y cumplir con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- El catéter, junto con sus accesorios, se ha probado para permitir la conexión con equipos de estimulación con una corriente nominal de 25 mA, y una tensión nominal de 27 V.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro (temperatura mínima: -10 °C; temperatura máxima: 55 °C; humedad relativa máxima: 90%).
- Si el catéter presenta acodamientos, deséchelo. Reemplácelo con un dispositivo sin daños.

Cateter de eletrofisiologia em alça Khelix

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de eletrofisiologia em alça Khelix foi projetado para facilitar o mapeamento eletrofisiológico do coração. Ele é composto por uma manopla e um eixo com uma alça distal contendo uma série de eletrodos de platina-irídio para estimulação e registro. O dispositivo está disponível em várias configurações de eletrodos diferentes, tipos de curvas e diâmetros de alça, e nos seguintes tipos de modelo:

Alça fixa:	O formato curvado da ponta do cateter nesses dispositivos é fixo e não pode ser defletido. O diâmetro da alça é fixo e não pode ser ajustado.
Alça fixa direcional:	A ponta do cateter nesses dispositivos pode ser defletida em uma direção. O diâmetro da alça é fixo e não pode ser ajustado.
Alça variável direcional:	A ponta do cateter nesses dispositivos pode ser defletida em uma direção. O diâmetro da alça pode ser ajustado.

Deflexão da ponta

Nos modelos de alça variável e defletível, a ponta distal pode ser defletida em uma direção ao pressionar o botão de deflexão (A). A ponta é endireitada puxando o botão para a posição original [Imagem 1].

Ajuste do diâmetro da alça

Nos modelos de alça variável, o diâmetro da alça pode ser ajustado girando a luva do rotador de ajuste de alça (B) localizada na manopla, como mostrado na [Imagem 2].

Girar a luva no sentido anti-horário (com a ponta distal voltada para fora) aumenta o diâmetro da alça. Girar a luva no sentido horário reduz o diâmetro da alça. O diâmetro da alça deve ser aumentado somente quando a alça está totalmente dentro da câmara do coração.

Métodos de liberação da alça

Em todos os tipos de modelo, a bainha do cateter é composta por uma sonda dentro da bainha do cateter. Caso a alça distal fique emaranhada nas estruturas cardíacas, a sonda interna poderá ser retirada da bainha externa do cateter, reduzindo a rigidez na alça distal e a força necessária para liberar a alça. Os métodos de liberação da alça podem ser implantados apenas uma vez. Uma vez implantado, o cateter deve ser removido do paciente e descartado.

Modelos de alça defletível e alça variável

Para reduzir a rigidez na alça distal:

1. Endireite o cateter puxando o botão de deflexão de volta para sua posição mais proximal.
2. Apenas no cateter de alça variável, selecione o maior tamanho de alça girando totalmente o rotador de alça variável no sentido anti-horário.
3. Segure firmemente o colarinho azul (C) com uma mão enquanto segura o botão de deflexão da manopla do cateter (D) com a outra. Puxe lentamente a manopla para trás até que ela se solte do colarinho azul [Imagem 3]. Essa ação retira a sonda interna da bainha externa do cateter, reduzindo a rigidez na alça distal e minimizando sua capacidade de manter sua forma circular.

AVISOS

Implante o mecanismo de liberação de alça somente quando o cateter estiver na posição neutra, ou seja, sem deflexão. Se usado de outro modo, o dano ao mecanismo resultará na falha do cateter em defletir ou alterar o tamanho da alça.

O método é destinado apenas para implantação única. Após o desentrelaçamento da estrutura do coração, o cateter deve ser retirado do paciente e descartado.

Modelos de curva fixa

Para reduzir a rigidez na alça distal, use um bisturi para cortar a bainha externa do cateter azul (E) proximal ao colarinho azul (F). A bainha deve ser cortada em toda a sua circunferência, expondo a sonda metálica interna (G). Consulte a [Imagem 4]. Não há necessidade de cortar a sonda, que é muito dura e não será danificada por um bisturi. Após toda a circunferência da bainha ter sido cortada, a sonda interna poderá ser retirada da bainha externa do cateter ao segurar a bainha em uma mão e puxar o colarinho azul com a outra.

AVISOS

O método é destinado apenas para implantação única. Após o desentrelaçamento da estrutura do coração, o cateter deve ser retirado do paciente e descartado.

INDICAÇÕES

O cateter de eletrofisiologia em alça Khelix é indicado para o registro ou estimulação elétrica de estruturas endocárdicas. Em particular, o cateter é usado para obter e registrar eletrogramas da região atrial do coração.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter não demonstrou ser seguro e eficaz para a ablação por radiofrequência (RF).
- A abordagem transeptal é contraindicada em pacientes com trombo atrial esquerdo, mixoma ou patch ou baffle interatrial.

- O uso desse cateter pode não ser apropriado em pacientes com próteses valvares.
- Os procedimentos eletrofisiológicos são contraindicados para pacientes com condições cardíacas instáveis; por exemplo, infarto agudo do miocárdio, angina instável, instabilidade hemodinâmica.
- Há uma contraindicação relativa para procedimentos de cateterismo cardíaco em pacientes com infecção sistêmica ativa.

REAÇÕES ADVERSAS

Várias reações adversas graves foram documentadas para procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo tamponamento cardíaco, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte. As seguintes complicações adicionais associadas ao cateterismo cardíaco também foram relatadas na literatura: sangramento vascular, hematoma local, trombose, fistula AV, pseudoaneurisma, tromboembolismo, reação vasovagal, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmia, dano valvular, pneumotórax e hemotórax.

INSTRUÇÕES DE USO

O cateter de eletrofisiologia em alça Khelix faz interface com equipamentos de registro eletrofisiológico padrão, como equipamentos de monitoramento de ECG, equipamentos de navegação baseados em impedância e equipamentos de estimulação cardíaca, por meio do cabo de extensão CathRx (fornecido separadamente).

Início do procedimento

1. Retire o cateter e o cabo externo da embalagem por meio de uma técnica asséptica. Coloque os dispositivos em uma área de trabalho estéril. Certifique-se que o cateter não esteja dobrado.
2. Inspeção o cateter e o cabo de extensão em relação a danos no isolamento ou nos conectores. Os contatos do conector devem estar secos.
3. Teste todas as funções do cateter. Ao testar os mecanismos de ajuste do diâmetro da alça e deflexão, certifique-se que o cateter esteja reto em vez de enrolado, como exibido na **[Imagem 5]**.
4. Conecte o cabo de extensão inserindo a extremidade distal do cabo de no soquete localizado na extremidade proximal da manopla do cateter. Antes da conexão, certifique-se que a chave (elevações) no conector do cabo esteja alinhada às aberturas de chave dentro do soquete do conector da manopla do cateter (**H**). Para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a conexão, segure o botão de deflexão do cateter (**I**) durante a inserção do cabo **[Imagem 6]**.

5. Assegure-se que o cateter esteja sem deflexão e que a alça esteja totalmente aberta (diâmetro máximo) antes da inserção na vasculatura ou em um introdutor.

Durante o procedimento

1. Avance o cateter através do local de acesso vascular até a posição intracardiaca desejada usando a orientação fluoroscópica e de ECG. O acesso vascular é criado com uma bainha introdutora hemostática de tamanho apropriado para acomodar o cateter.

AVISOS

- Para reduzir o risco de aprisionamento de estruturas cardíacas, posicione o cateter torcendo (ou girando) o eixo apenas no sentido horário.

Somente cateter em alça variável

- Quando não estiver em regiões destinadas ao mapeamento, manipule o cateter com a alça na posição totalmente expandida para reduzir ainda mais o risco de aprisionamento de estruturas cardíacas.
- A alça deve estar na posição totalmente expandida, a menos que esteja totalmente dentro da câmara do coração ou possa ocorrer dano ao cateter.

No final do procedimento

1. Antes de remover os cateteres em alça variável e defletível, endireite o cateter puxando o botão de deflexão para a posição neutra. No cateter em alça variável, selecione o maior tamanho de alça girando completamente o rotador de ajuste de alça no sentido anti-horário.

AVISO - Somente cateter em alça variável

Para evitar o aprisionamento da alça nas estruturas cardíacas ou na extremidade distal do introdutor e consequente dano potencial às estruturas anatómicas, não tente puxar o cateter nem retirá-lo na bainha introdutora com a alça em posição de contração. A alça deve estar na posição totalmente expandida (o rotador de ajuste da alça é girado totalmente no sentido anti-horário) para minimizar a tensão na estrutura da alça.

2. Retire o cateter do paciente e descarte-o de acordo com o procedimento hospitalar padrão para materiais biologicamente contaminados.
3. Desconecte o cabo de extensão do cateter segurando a cabeça do pino do cabo de extensão, onde as setas estão impressas, e puxe para fora. Para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a desconexão, segure o botão de deflexão do cateter durante a desconexão.
4. Desconecte o cabo de extensão do sistema e limpe imediatamente o cabo com uma esponja ou toalha umedecida com água. Consulte as Instruções de

uso do cabo de extensão para instruções sobre a limpeza e a esterilização.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não tente operar o cateter antes de ler e compreender essas Instruções de uso em sua totalidade.
- O cateter deve ser usado somente com o cabo de extensão CathRx.
- O cateter deve ser usado apenas por médicos treinados em procedimentos de eletrofisiologia cardíaca e em um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
- Não utilize este equipamento se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Use o dispositivo antes da "Data de validade" impressa na etiqueta da embalagem.
- O cateter é de uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize os dispositivos. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural dos dispositivos e/ou levar à falha do dispositivo.
- O uso de anticoagulantes deve ser considerado para procedimentos do lado esquerdo para reduzir o risco de formação de trombos e de acidente vascular cerebral.
- Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam o potencial de exposição significativa a raios X. A exposição aos raios X pode resultar em lesões agudas por radiação, bem como em aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos em pacientes e na equipe de laboratórios de eletrofisiologia, devido à intensidade e à duração do feixe de raios X da geração de imagens fluoroscópicas. Devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar a exposição aos raios X.
- Levando em conta o potencial de exposição aos raios X e os riscos associados, deve-se ter consideração cuidadosa quanto à utilização do dispositivo em mulheres grávidas.
- A abordagem retrógrada é contraindicada devido ao risco de aprisionamento do cateter no ventrículo esquerdo ou no aparelho valvular. O cateter não é recomendado para uso nos ventrículos. Para reduzir o risco de aprisionamento de estruturas cardíacas na porção de mapeamento-eletrodo do cateter, aperte (ou gire) o eixo do cateter somente no sentido horário.
- O cateter não deve ser usado nos ventrículos devido ao risco potencial de aprisionamento nas estruturas anatômicas ventriculares ou no aparelho valvular.
- Deve-se ter cuidado ao introduzir, manipular e retirar o cateter para evitar traumas cardíacos e possíveis danos ao cateter, o que pode resultar na separação dos componentes do cateter.
- Os eletrodos do cateter, os conectores do cabo de extensão e cateter e o eletrodo dispersivo não devem

entrar em contato com outras peças condutoras e de aterramento.

- Para evitar formação de carbonização nos eletrodos do cateter, não aplique energia de RF quando um cateter de ablação estiver em contato com um ou mais eletrodos do cateter.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, como álcool.
- Não mergulhe a manopla do cateter ou qualquer conector de cabo em líquidos, pois o desempenho elétrico pode ser afetado.
- Não use o sistema de cateter próximo a equipamentos de ressonância magnética (RM), pois pode ocorrer movimento ou aquecimento do cateter, o que causaria distorção da imagem ou tela.
- O cateter não é seguro para uso com RM.
- O cateter é uma peça aplicada do tipo CF.
- Qualquer equipamento utilizado junto com o cateter e seus acessórios deve ser do tipo CF, à prova de desfibrilação, e atender às normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- O cateter, juntamente com seus acessórios, foi testado para permitir a conexão com equipamentos de estimulação com uma corrente nominal de 25mA e uma tensão nominal de 27V.
- Armazenar em local fresco, seco e escuro (temperatura mínima: -10 °C; temperatura máxima: 55 °C; umidade relativa máxima: 90%).
- Se o cateter estiver dobrado, descarte-o. Substitua-o por um dispositivo não danificado.

Khelix elektrofysiologikateter med slinga

BESKRIVNING AV ENHETEN

Khelix elektrofysiologikateter med slinga är utformad för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Den består av ett handtag och en axel med en distal slinga som innehåller en uppsättning platina-iridiumelektroder för stimulering och inspelning. Enheten är tillgänglig i ett antal olika elektrodkonfigurationer, kurvtyper och slingdiametrar i följande modeller:

Fast slinga:	Kurvformen på kateterspetsen på dessa enheter är fast och kan inte böjas. Slingans diameter är fast och kan inte justeras
Fast slinga, styrbar:	Kateterspetsen på dessa anordningar kan böjas i en riktning. Slingans diameter är fast och kan inte justeras.
Variabel slinga, styrbar:	Kateterspetsen på dessa enheter kan böjas i en riktning. Slingans diameter kan justeras.

Böjning av spetsen

På de böjbara och variabla slingmodellerna kan den distala spetsen böjas i en riktning genom att trycka på avböjningsratten (A). Spetsen rätas upp genom att återställa ratten till ursprungligt läge [fig. 1].

Justering av slingans diameter

På de variabla slingmodellerna kan slingans diameter justeras genom att rotera slingjusteringens rotationshylsa (B) som är placerad på handtaget som visas i [fig. 2]. Genom att rotera hylsan moturs (med den borte spetsen vänd utåt) ökas slingans diameter. Vid rotering av hylsan medurs reduceras slingans diameter. Slingans diameter bör endast göras större när slingan är helt inuti hjärtkammaren.

Metoder för lösgöring av slingan

I alla modelltyper är katetermanteln konstruerad med en sond inuti en katetermantel. Om den distala slingan fastnar i hjärtstrukturen kan den inre sonden dras ut från den yttre katetermanteln, vilket reducerar styvheten i den distala slingan och den kraft som krävs för att frigöra slingan.

Slingfrigöringsmetoderna kan endast användas en gång. När katetern väl har använts måste det tas bort från patienten och kasseras.

Modeller med böjbara och variabla slingor

För att minska styvheten i den distala slingan:

1. Råta på katetern genom att återställa avböjningsratten till sitt mest proximala läge.
2. Enbart för variabla kateterslingan, välj den största slingan storlek genom att vrida den variabla slingrotor moturs helt och hållet.

3. Ta ett fast tag i den blå kragen (C) med ena handen medan kateterhandtagets avböjningsratt (D) hålls med den andra. Dra långsamt tillbaka handtaget tills det lossnar från den blå kragen [fig. 3]. Denna åtgärd drar ut den inre sonden från den yttre katetershylsan, vilket minskar styvheten i den distala slingan och minimerar dess förmåga att upprätthålla sin cirkulära form.

VARNING

Använd endast slingans lösgöringsmekanism när katetern är i neutralläge, d.v.s. inte böjd. I annat fall kan skador på mekanismen leda till att katetern inte kan böjas eller inte kan ändra slingans storlek. Metoden är endast avsedd för engångsbruk. Efter lösgöring från hjärtstrukturen måste katetern avlägsnas från patienten och avyttras.

Fast kurvmodell

För att minska styvheten i den distala slingan, använd en skalpell för att skära genom den yttre blå katetermanteln (E), nära den blå kragen (F). Manteln måste skäras av i hela sin omkrets och exponera den inre metallsonden (G). Se [fig. 4]. Det finns inget behov av att skära genom sonden, som är mycket hård och inte kommer att skadas av en skalpell. När hela mantelomkretsen har blivit avskuren kan den inre sonden dras ut från den yttre kateterhylsan genom att ta tag i manteln med ena handen och dra den blå kragen bakåt med den andra.

VARNING

Metoden är endast avsedd för engångsbruk. Efter lösgöring från hjärtstrukturen måste katetern avlägsnas från patienten och avyttras.

INDIKATIONER

Khelix elektrofysiologikateter med slinga indiceras för elektrisk inspelning och stimulering av endokardiella strukturer. I synnerhet används katetern för att erhålla och registrera elektrogram från hjärtats förmaksregion.

KONTRAINDIKATIONER

- Katetern har inte testats för att vara säker och effektiv för radiofrekvent (RF) ablation.
- Transeptalt tillvägagångssätt kontraindiceras på patienter med blodpropp i vänster förmak, myxom eller en interatrial patch eller baffel.
- Denna katetern är inte lämpad för användning på patienter med klaffproteser.
- Elektrofysiologiska förfaranden är kontraindicerade för patienter med instabila hjärtförhållanden. t.ex. akut hjärtinfarkt, instabil angina eller hemodynamisk instabilitet.
- Det finns en relativ kontraindikation för hjärtkateteriseringsförfaranden på patienter med aktiv systemisk infektion.

BIVERKNINGAR

Ett antal allvarliga biverkningar har dokumenterats för hjärtkateteriseringsförfaranden, inklusive hjärttamponad, lungemboli, hjärtinfarkt, slaganfall och dödsfall.

Följande ytterligare komplikationer associerade med hjärtkateterisering har också rapporterats i litteraturen: vaskulär blödning, lokal hematom, blodpropp, AV-fistel, pseudo-artärbrock, blodpropps-sjukdomar, vasovagal reaktion, hjärtperforation, luftemboli, hjärtrymbrubningar, klaffskada, luft i lungsäcken och blödning i lungsäcken.

BRUKSANVISNING

Khelix elektrofysiologikateter med slinga anslutes till standard elektrofysiologisk inspelningsutrustning, såsom EKG-övervakningsutrustning, impedans-baserad navigeringsutrustning och hjärtstimulerings-utrustning via **CathRx förlängningskabel** (levereras separat).

Vid förfarandets start

1. Ta ut katetern och den externa kabeln från förpackningen med användande av aseptisk teknik. Placera enheterna på ett sterilt arbetsområde. Se till att katetern inte är knäckt.
2. Kontrollera katetern och förlängningskabeln för skador på isoleringen eller kontaktarna. Anslutningskontaktarna måste vara torra.
3. Testa alla kateterns funktioner. Vid testning av avböjnings- och slingdiameterns justeringsmekanismer, se till att katetern hålls rät, snarare än upprullad vilket visas i [fig. 5].
4. Anslut förlängningskabeln genom att införa förlängningskabelns distala ände i uttaget som ligger vid kateterns proximala ände. Före anslutningen, se till att kabelanslutningens nyckel (upphöjda åsar) är anpassad till nyckelurtagen inuti anslutningskontakttonet på kateterns handtag (H). För att förhindra att kateteraxeln böjs under anslutningen, greppa tag i kateterböjningsratten (I) under kabelinsättningen [fig. 6].
5. Se till att katetern inte är böjd och slingan är helt öppen (max. diameter) före införandet i kärl eller till en införingsnål.

Under förfarandet

1. För in katetern genom den vaskulära åtkomst-platsen till önskat intrakardiellt läge med hjälp av fluoroskopisk och EKG-vägledning. Vaskulär åtkomst skapas med en hemostasinföringsmantel av lämpad storlek som ger plats åt katetern.

VARNINGAR

- För att minska risken för fastna i hjärtstrukturer, placera katetern genom att vrida (eller rotera) axeln endast medurs.

Enbart för kateter med variabla slingor

- I regioner som inte är avsedda för kartläggning, manipulera katetern med slingan i fullt utsträckt läge för att ytterligare minska risken att fastna i hjärtstrukturer.
- Slingan måste vara i fullt utsträckt läge om den inte är helt inne i hjärtkammaren, annars kan katetern skadas.

Vid förfarandets slut

1. Råta ut katetern genom att återställa avböjningsratten till neutralläget innan du avlägsnar de böjbara- och variabla slingkateterna. För den variabla slingkatetern, välj den största slingstorleken genom att rotera slingans inställningsratt helt och hållet moturs.

VARNING - enbart för kateter med variabla slingor

För att undvika att slingan fastnar i hjärtstrukturerna eller den distala änden av införingsnålen med påföljande potentiella anatomiska strukturskador, försök inte att dra i katetern eller dra in den i införingsmanteln med slingan i hopdraget läge. Slingan ska vara i fullt utsträckt läge (slingans inställningsvredet vriden helt moturs) för att minimera spänningen på slingstrukturen.

2. Ta bort katetern från patienten och avyttra katetern enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.
3. Koppla bort förlängningskabeln från katetern genom att greppa förlängningskabelns stift huvud där pilar syns tryckta på stift huvudet och dra utåt. För att förhindra att kateteraxeln böjs vid urkopplingen, greppa tag i kateterns avböjningsratt under urkopplingen.
4. Koppla bort förlängningskabeln från systemet, och torka omedelbart av kabeln med en svamp eller vattenfuktad handduk. Läs förlängningskabelns bruksanvisning för rengörings- och steriliseringsanvisningar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte använda katetern innan du läst och förstått dessa bruksanvisningar till fullo.
- Katetern får endast användas med **CathRx förlängningskabel**.
- Katetern bör endast användas av kliniker som är utbildade i hjärtelektrofysiologiförfaranden, i ett fullt utrustat elektrofysiologilaboratorium.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd enheten före sista förbrukningsdatumet på förpackningens etikett.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. Enheterna får inte återanvändas, omarbetas eller återsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller återsterilisering kan

- äventyra enheternas strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten.
- Användning av blodförtunningsmedel bör övervägas vid vänster sidoförfaranden för att minska risken för blodproppsbildning och slaganfall.
 - Hjärtkateteriseringsförfaranden uppvisar potential för signifikant röntgenexponering. Röntgenexponering kan resultera i akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter både på patienter och personal vid elektro-fysiologiska laboratorier på grund av röntgenstråle-intensiteten och fluoroskopins varaktighet. Åtgärder bör vidtas för att minimera röntgenexponering.
 - Med tanke på risken för röntgenexponering och därmed sammanhängande risker, måste man noggrant överväga användningen av enheten på gravida kvinnor.
 - Retrograd tillvägagångssätt är kontraindicerat på grund av risken för att katetern fastnar i vänster förmak eller klaffanordningen. Det är inte rekommenderat att använda katetern i hjärt-kammra. För att minska risken att hjärtstrukturer ska fastna i kateterns kartläggningselektrod, vrid (eller rotera) kateteraxeln endast medurs.
 - Katetern bör inte användas i hjärtkammra på grund av den potentiella risken för att fastna i anatomiska kammarstrukturer eller i klaff-anordningen.
 - Varsamhet bör iakttas när man för in, manipulerar och drar ur katetern för att undvika hjärtrauma och eventuell skada på katetern som kan orsaka att kateterkomponenter lossnar.
 - Kateterelektroderna, kateter- och förlängningskabelanslutningarna och dispersionselektroden får inte komma i kontakt med andra ledande delar och jord.
 - Använd inte RF-energi när en ablationskateter är i kontakt med en eller flera av kateterelektroderna för att undvika bildande av isoleringsmassa på elektroderna.
 - Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
 - Doppa inte kateterhandtaget eller någon kabelanslutning i vätska, eftersom elektriska prestanda kan påverkas.
 - Använd inte katetersystemet nära MRI-utrustning, eftersom förflyttning eller uppvärmning av katetern kan inträffa och bilden eller bildskärmen kan bli förvrängda.
 - Katetern är ej MR-säker.
 - Katetern är av typ CF-applicerad del.
 - All utrustning som används i anslutning till katetern och dess tillbehör måste vara defibrilleringssäker typ CF samt uppfylla IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.
 - Katetern med tillbehör har testats för att möjliggöra anslutning till stimulerings-utrustning med en märkström på 25 mA och en märkspänning på 27 V.
 - Förvara på en sval, torr, mörk plats (lägsta temperatur: -10 °C, högsta temperatur: 55 °C, maximal relativ fuktighet: 90%).
- Om katetern blir bräckt, kassera den. Byt ut mot en oskadad enhet.

Elektrofyzilogický katetr Khelix se smyčkou

POPIS VÝROBKU

Elektrofyzilogický katetr Khelix se smyčkou je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Skládá se z rukojeti a dřívku (s distální smyčkou), který obsahuje platino-iridiové elektrody, zajišťující stimulaci a záznam. Katetr nabízíme s řadou různých kombinací elektrod s různými typy zakřivení a průměry smyček. Dostupné typy modelů:

Fixní smyčka:	Zakřivení hrotu těchto katetrů je fixní a hrot nelze vychýlit. Průměr smyčky je fixní a nelze jej upravit.
Řiditelný s fixní smyčkou:	Hrot těchto katetrů lze vychýlit do strany. Průměr smyčky je fixní a nelze jej upravit.
Řiditelný s variabilní smyčkou:	Hrot těchto katetrů lze vychýlit do strany. Průměr smyčky lze upravit.

Vychýlení hrotu

U modelů s ohebným hrotem a variabilní smyčkou lze distální hrot vychýlit do strany, a to stiskem deflekčního knoflíku (A). Hrot narovnáte zatažením knoflíku do původní polohy [Image 1].

Nastavení průměru smyčky

U modelů s variabilní smyčkou lze velikost smyčky upravit otočením ovládací objímky (B), umístěné na rukojeti (viz obr. [Image 2]).

Otáčením objímky doleva (s distálním hrotem na druhé straně) smyčku zvětšíte. Otáčením objímky doprava smyčku zmenšíte.

Smyčku lze zvětšit pouze tehdy, když je celá v srdeční komoře.

Uvolnění zaseknuté smyčky

Ve všech typech modelů obsahuje sheath také mandrén. Pokud dojde k zachycení distální smyčky v srdeční tkáni, mandrén lze z sheathu vytáhnout, takže je smyčka pružnější a její uvolnění nevyžaduje tolik síly. Uvolnění smyčky lze provést pouze jednou. Po něm je nutno katetr vytáhnout a zlikvidovat.

Modely s ohebným hrotem a variabilní smyčkou

Pokud je nutné snížit tuhost distální smyčky:

1. Narovnejte hrot vrácením deflekčního knoflíku do co nejvíce proximální polohy.
2. Pokud máte katetr s variabilní smyčkou, zvolte její maximální velikost otočením ovládací objímky doleva na doraz.
3. Jednou rukou pevně uchopte modrou objímku (C), druhou držte deflekční knoflík na rukojeti katetru (D). Pomalu táhněte rukojeť zpět, dokud se neuvolní z modré objímky [Image 3]. Tím ze sheathu

vytáhnete vnitřní mandrén a zvýšíte pružnost smyčky, takže nebude tolik setrávat v kruhovém tvaru.

VAROVÁNÍ

Uvolnění smyčky provádějte pouze tehdy, pokud je hrot katetru v neutrální poloze, tedy nevychýlený.

V opačném případě dojde k poškození mechanismu a nebude možné hrot ohnout nebo změnit velikost smyčky.

Uvolnění smyčky lze provést pouze jednou. Po uvolnění ze srdeční tkáně je nutno katetr vytáhnout a zlikvidovat.

Modely s fixním zakřivením

Pokud je nutné snížit tuhost distální smyčky, rozřízněte vnější modrý sheath katetru (E) po obvodu skalpelem, a to proximálně od modré objímky (F). Sheath je nutno rozříznout kolem dokola, aby se obnažil vnitřní kovový mandrén (G). Postupujte podle obr. [Image 4]. Neřežejte mandrén – je velmi tvrdý a skalpelem jej nejde přerušit. Jakmile proříznete sheath kolem dokola, mandrén lze vytáhnout: jednou rukou uchopíte sheath, druhou stáhněte modrou objímku.

VAROVÁNÍ

Uvolnění smyčky lze provést pouze jednou. Po uvolnění ze srdeční tkáně je nutno katetr vytáhnout a zlikvidovat.

INDIKACE

Elektrofyzilogický katetr Khelix se smyčkou je indikován k záznamu elektrických impulzů srdce nebo stimulaci struktur endokardu. Slouží zejména k pořízení záznamu elektrické aktivity z oblasti srdeční síně.

KONTRAINDIKACE

- Bezpečnost a účinnost použití katetru při radiofrekvenční ablacii nebyla ověřena.
- Transseptální cesta je kontraindikována u pacientů s trombem nebo myxomem v levé síni, nebo mezišifovým uzávěrem či záplatom.
- Použití tohoto katetru nemusí být vhodné u pacientů s chloppenními náhradami.
- Elektrofyzilogické výkony jsou kontraindikovány u pacientů s nestabilními srdečními potížemi, například akutním infarktem myokardu, nestabilní anginou pectoris či hemodynamickou nestabilitou.
- Relativní kontraindikací katetrizace srdce je akutní systémová infekce.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při srdeční katetrizaci byla zaznamenána řada vážných komplikací: plicní embolie, infarkt myokardu, mozková cévní příhoda, tamponáda srdce a úmrtí.

V literatuře jsou také uvedeny další komplikace: krvácení z cév, lokální hematomy, tromboza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, tromboembolie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

POKYNY K POUŽITÍ

Elektrofyzilogický katetr Khelix se smyčkou komunikuje se standardním elektrofyziologickým záznamovým zařízením (například EKG monitorem), impedančními navigačními systémy a stimulačními přístroji, a to přes prodlužovací kabel CathRx (nutno zakoupit samostatně).

Zahájení výkonu

1. Asepticky vyjměte katetr a externí kabel z obalu. Umístěte je do sterilního pracovního pole. Ujistěte se, že katetr není zalomený.
2. Zkontrolujte, zda katetr či kabel nemají poškozenou izolaci nebo konektory. Kontakty konektoru musí být suché.
3. Vyzkoušejte všechny funkce katetru. Vychýlení hrotu a úpravu velikosti smyčky zkoušejte na narovnaném katetru – nemá být svinutý (viz obr. [Image 5]).
4. Distální konec kabelu zapojte do zdířky na proximálním konci rukojeti katetru. Před zapojením zkontrolujte, že jsou vyvýšené okraje kabelového konektoru nastaveny proti odpovídajícím štěrbínám ve zdířce na katetru (H). Během zapojování sevěte deflekční knoflík katetru (I), aby nedošlo k prohnutí dráčky [Image 6].
5. Před zavedením katetru do cévního řečiště nebo zavaděče zkontrolujte, že je hrot rovný a smyčka má maximální průměr.

Během výkonu

1. Katetr zaveďte cévním vstupem do zvoleného místa v srdci pod kontrolou pomocí skiaskopie a EKG. Cévní vstup vytvořte pomocí hemostatického zavaděče – sheathu dostatečné velikosti pro daný katetr.

VAROVÁNÍ

- Aby nedošlo k zachycení srdeční tkáně, při finálním zavádění katetru jím otáčejte pouze doprava.

Katetry s variabilní smyčkou

- Mimo oblasti určené k mapování mějte při manipulaci s katetrem smyčku plně roztaženou, aby nedošlo k zachycení srdečních struktur.
- Pokud není celá smyčka v srdeční komoře, musí být plně roztažená, jinak může dojít k poškození katetru.

Ukončení výkonu

1. Před odstraněním katetrů s řiditelným hrotem a variabilní smyčkou hrot narovnejte vrácením

deflekčního knoflíku do neutrální polohy. Pokud máte katetr s variabilní smyčkou, roztáhněte ji na maximum otočením ovládací objímky doleva na doraz.

VAROVÁNÍ – Katetry s variabilní smyčkou

Aby nedošlo k zachycení smyčky v srdeční tkáni nebo na distálním konci zavaděče a následnému poškození anatomických struktur, za katetr netahejte ani jej nezatahujte do sheathu zavaděče, pokud je smyčka stažená. Smyčka musí být plně roztažená (ovládací objímka otočena doleva na doraz), aby byl tah na ni minimální.

2. Vyjměte katetr z těla pacienta a zlikvidujte podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.
3. Odpojte prodlužovací kabel z katetru: uchopte konektorovou hlavici kabelu v místě šipek a odpojte tahem ven. Během odpojování sevěte deflekční knoflík katetru, aby nedošlo k prohnutí dráčky.
4. Odpojte kabel ze systému a okamžitě jej otřete houbičkou nebo utěrkou navlhčenou vodou. Dále se řiďte pokyny k čištění a sterilizaci kabelu.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- Katetr nepoužívejte, dokud si dobře neprostudujete tento návod.
- Katetr lze použít pouze v kombinaci s prodlužovacím kabelem CathRx.
- Katetr smí používat pouze lékař zaškolený v elektrofyziologických výkonech na srdci, a to v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Výrobek použijte před datem expirace vyznačeným na obalu.
- Katetr je jednorázový. Výrobky nepoužívejte opakovaně, nerenovujte, nesterilizujte. Opakované použití, renovace nebo sterilizace může ohrozit strukturu prostředku nebo vést k jeho selhání.
- Při levostranných výkonech zvažte aplikaci antikoagulancií, aby nedošlo ke vzniku trombů a mozkové cévní příhody.
- Při katetrizaci srdce může dojít k významné expozici rentgenovému záření. Tato expozice může při vyšší intenzitě či déle způsobit akutní poškození zdraví pacienta a zvýšené riziko dopadu na somatické buňky i genetický materiál. Přijměte vhodná opatření k minimalizaci expozice.
- Vzhledem k expozici rentgenovému záření a souvisejícím rizikům postupujte opatrně při použití u těhotných žen.
- Retrográdní cesta je kontraindikována kvůli riziku zachycení katetru v levé komoře nebo v chlopní. Katetr

není vhodný k zavedení do srdečních komor. Aby nedošlo k zachycení srdeční tkáně do mapovací části katetru, otáčejte katetrem pouze doprava.

- Katetr nepoužívejte v srdečních komorách – mohlo by dojít k zachycení ve tkáni komory nebo chlopní.
- Postupujte opatrně při zavádění a vytahování katetru a manipulaci s ním, aby nedošlo k poranění srdeční tkáně či poškození katetru s uvolněním jeho komponent.
- Elektrody katetrů, konektory katetru a kabelu a neutrální elektroda nesmějí být v kontaktu s jinými vodivými součástmi a se zemí.
- Pokud se některá z katetrových elektrod dostane do kontaktu s ablačním katetrem, nespouštějte v něm proud, aby nedošlo ke vzniku přískvarů na elektrodách.
- Katetr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Rukojeť katetru a konektory kabelu nenamáčejte do kapalin, mohlo by to mít negativní vliv na elektrickou funkčnost.
- Katetrizační systém nepoužívejte v blízkosti MR skenerů – může dojít k pohybu či ohřevu katetru a následné deformaci obrazu.
- Katetr nelze skenovat na magnetické rezonanci.
- Katetr je aplikovaný díl typu CF.
- Veškeré vybavení používané s katetrem a jeho příslušenstvím musí být odolné vůči defibrilačnímu výboji (typu CF) a splňovat normy IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2.
- Bezpečnost a funkce katetru včetně příslušenství byla ověřena v kombinaci se stimulačním přístrojem o jmenovitém proudu 25 mA a napětí 27 V.
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmném místě (minimální teplota: -10 °C; maximální teplota: 55 °C; maximální relativní vlhkost: 90 %).
- Pokud dojde k zalomení katetru, zlikvidujte jej a vyměňte za nový.

Khelix elektrofysiologisk kateter med løkke

ENHEDSBESKRIVELSE

Khelix elektrofysiologisk kateter med løkke er designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Det består af et håndtag og et skaft med en distal løkke, som indeholder en række platin-iridiumelektroder til stimulering og optagelse. Enheden fås i eller med flere forskellige elektrodekonfigurationer, kurvetyper og løkkediametre og følgende typer af modeller:

Fast løkke:	Kateterspidsens kurveform på disse enheder er fast og kan ikke bøjes. Løkkediameteren er fast og kan ikke justeres.
Fast, styrbar løkke:	Kateterspidsen på disse indretninger kan bøjes i en retning. Løkkediameteren er fast og kan ikke justeres.
Variabel, styrbar løkke:	Kateterspidsen på disse indretninger kan bøjes i en retning. Løkkediameteren kan justeres.

Spidsens bøjning

På modeller med bøjelig og variabel løkke, kan den distale spids bøjes i en retning ved at trykke eller skubbe på kontrolknappen (A). Spidsen rettes ud ved at trække knappen tilbage til den oprindelige position [Billede 1].

Justering af løkkediameter

På modeller med variabel løkke, kan løkkens diameter justeres ved at dreje løkkejusteringens rotormuffe (B), som er placeret på håndtaget, som vist på [Billede 2].

Drej muffen mod uret (med den distal spids vendende bort), for at øge løkkens diameter. Drej muffen med uret, for at reducere løkkens diameter.

Løkkens diameter bør kun øges, når løkken er helt inde i hjertekammeret.

Metoder til frigørelse af løkken

Kateterkappen på alle modellerne består af en kanyle i en kateterkappe. Hvis den distale løkke vikles ind i hjertestrukturerne, kan den indre kanyle trækkes tilbage fra den ydre kateterkappe, hvilket reducerer stivheden i den distale løkke samt den kraft, der kræves for at frigøre løkken. Metoden til frigørelse af løkken kan kun bruges én gang. Når kateteret er brugt, skal det fjernes fra patienten og kasseres.

Modeller med bøjelige og variable løkker

Sådan reduceres stivheden i den distale løkke:

1. Ret kateteret ud ved at trække kontrolknappen tilbage til dens mest proximale position.
2. Gælder kun kateter med variabel løkke; vælg den største løkke størrelse ved at dreje løkkens rotator helt mod uret.
3. Hold godt fast i den blå krave (C) med den ene hånd, mens du holder på kateterhåndtagets kontrolknop (D)

med den anden. Træk langsomt håndtaget tilbage, til det løsner sig fra den blå krave [Billede 3]. Denne handling trækker den indre kanyle ud af den ydre kateterkappe, hvilket reducerer stivheden i den distale løkke og minimerer dens evne til at fastholde dens cirkulære form.

ADVARSEL

Benyt kun løkkefrigøringsmekanismen, når kateteret er i neutral stilling, dvs. ikke bøjet. Hvis den anvendes på anden måde, vil skader på mekanismen medføre, at kateteret ikke bøjes eller ændrer løkke størrelsen. Metoden er kun beregnet til en enkelt brug. Når kateteret er frigjort fra hjertestrukturen, skal det fjernes fra patienten og kasseres.

Modeller med fast kurve

For at reducere stivheden i den distale løkke, bruger man en skalpel til at skære gennem den ydre, blå kateterkappe (E) proximalt til den blå krave (F). Kappen skal skæres over hele vejen rundt, så den indvendige metalkanyle blodlæggens (G). Se [Billede 4]. Der er ikke behov for at skære kanylen over, hvilket er ekstremt svært og ikke er muligt med en skalpel. Når hele kappen er skåret over, kan den indvendige kanyle trækkes tilbage fra den udvendige kateterkappe, ved at holde fast om kappen med den ene hånd og trække den blå krave tilbage med den anden.

ADVARSEL

Metoden er kun beregnet til en enkelt brug. Når kateteret er frigjort fra hjertestrukturen, skal det fjernes fra patienten og kasseres.

INDIKATIONER

Khelix elektrofysiologisk kateter med løkke er beregnet til elektrisk optagelse eller stimulering af endokardiale strukturer. Kateteret bruges især til at indhente og optage elektrogrammer fra hjertets atrielle region.

KONTRAINDIKATIONER

- Kateteret har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til radiofrekvensablation (RFA).
- Transeptal-metoden kontraindiceres hos patienter med venstre atriefrembus, myxom eller intraarteriel klap eller kanal.
- Brugen af dette kateter er muligvis ikke egnet til brug hos patienter med ventilproteser.
- Elektrofysiologiprocedurer kontraindiceres hos patienter med ustabile hjertesygdomme; fx akut myokardieinfarkt, ustabil angina eller hæmodynamisk ustabilitet.
- Der foreligger en relativ kontraindikation mht. kardiale kateteriseringsprocedurer hos patienter med aktiv systemisk infektion.

BIVIRKNINGER

Man har dokumenteret en række alvorlige bivirkninger ifm. kardiale kateteriseringsprocedurer, herunder hjertetamponade, lungeemboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde og død.

Følgende yderligere komplikationer, som er forbundet med hjertekateterisering, forekommer også i litteraturen; vaskulær blødning, lokalt hæmatom, trombose, AV-fistel, pseudoaneurysme, tromboembolisme, vasovagalreaktion, hjerteperforation, luftemboli, arytmier, valvulær skade, pneumothorax og hæmorax.

BRUGSANVISNING

Grænseflader til Khelix elektrofysiologiske katetre med løkke og standardmæssigt elektrofysiologisk registreringsudstyr, som fx EKG-overvågningsudstyr, impedansbaseret navigationsudstyr og hjertestimuleringsudstyr via 'CathRx Extension Cable' (leveres separat).

Start på proceduren

1. Fjern kateteret og det eksterne kabel fra emballagen vha. aseptisk teknik. Placer enhederne på et sterilt arbejdsområde. Sørg for, at kateteret ikke er kinket/knækket.
2. Undersøg kateteret og forlængerledningen for skader på isoleringen eller stikkene. Stikkens kontakter skal være tørre.
3. Test alle kateterets funktioner. Når du kontrollerer justeringsmekanismerne til bøjning og løkkediameter, skal du sørge for, at kateteret holdes lige i stedet for sammenrullet, som vist på **[Billede 5]**.
4. Tilslut forlængerledningen ved at indsætte den distale ende af den i stikket, som er placeret ved den proximale ende af kateterhåndtaget. Før tilslutningen, skal du sørge for, at markeringen (hævede ribber) på ledningens stik matcher markeringerne i stikket på kateterhåndtaget (**H**). For at forhindre, at kateterskaffet bøjes under tilslutningen, skal du holde fast på kateterets kontrolknop (**I**), når ledningen tilsluttes **[Billede 6]**.
5. Sørg for at kateteret ikke er bøjet og at løkken er helt åben (maksimal diameter), før det føres ind i vaskulaturen eller i en indføringssenhed.

Under proceduren

1. Før kateteret gennem det vaskulære adgangssted til den ønskede, intrakardiale position ved brug af fluoroskopi og EKG-styring. Der skabes en vaskulær adgang, med en passende størrelse hæmostatisk indføringsskappe, der kan rumme kateteret.

ADVARSLER

- For at mindske risikoen for at kateteret vikles ind i hjertets strukturer, må det kun placeres ved at dreje (eller rotere/vride) skaffet med uret.

Kun katerer med variabel løkke

- Når kateteret ikke befinder sig i områder, der er beregnet til kortlægning, manipuleres det med løkken i dens fuldt ekspanderede position, for at reducere risikoen for indvikling i hjertestrukturerne yderligere. .
- Løkken skal være i den fuldt ekspanderede position, medmindre den er helt inde i hjertekammeret, da der ellers kan opstå skader på kateteret.

Ved afslutning af proceduren

1. Før man fjerner katetre med bøjelig og variabel løkke, rettes kateteret ud ved at føre kontrolknappen til neutral position. På katetere med variabel løkke, vælges den største løkketørrelse ved at dreje løkkens justeringsrotator helt mod uret.

ADVARSEL - Kun katetere med variabel løkke

For at undgå at løkken vikles ind i hjertestrukturer eller indføringssenhedens distale ende og potentielle følgeskader på anatomiske strukturer, må man ikke forsøge at trække i kateteret eller trække det ind i indføringsskappen med løkken i kontraheret position. Løkken skal være i fuldt ekspanderet position (løkkejusteringsrotatoren er drejet helt mod uret) for at minimere spændingen på løkkestrukturen.

2. Fjern kateteret fra patienten og kassér det i henhold til standardmæssigt hospitalsprocedure for biologisk kontamineret materiale.
3. Fjern forlængerledningen fra kateteret ved at tage fat om forlængerledningens stik, der hvor pilene ses på det og træk det udad. For at forhindre at kateterskaffet bøjes, mens det fjernes, skal man holde fast i kateterets kontrolknop imens.
4. Fjern forlængerledningen fra systemet og tør det straks af med en svamp eller en klud, som er fugtet med vand. Tjek forlængerledningens brugsanvisning mht. rengørings- og steriliseringsanvisninger.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at betjene kateteret, før du har læst og forstået denne brugsanvisning fuldstændigt
- Kateteret må kun bruges med 'CathRx Extension Cable'.
- Kateteret bør kun anvendes af klinikere, der er uddannet i elektrofysiologiprocedurer i et fuldt udstyret elektrofysiologilaboratorium.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Brug enheden inden "bruges inden"-datoen, som står på pakkeetiketten.
- Kateteret er kun til engangsbrug. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering af kappen er ikke tilladt. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på enheden.

- Man bør overveje brug af anti-koaguleringsmidler til procedurer i venstre side, for at reducere risikoen for trombi og slagtilfælde.
- Kardiale kateteriseringsprocedurer medfører risiko for signifikant røntgeneksponering. Eksponering for røntgenstråler kan medføre akut strålingsskade samt øget risiko for somatisk og genetisk påvirkning af både patienter og elektrofysiologipersonale på grund af røntgenstråleintensiteten og varigheden af den fluoreskopiske billeddannelse. Der bør træffes foranstaltninger mhp. at minimere røntgeneksponeringen.
- Pga. risikoen for røntgeneksponering og de dermed forbundne risici, skal der tages hensyn til brug af enheden på gravide kvinder.
- Den retrograde tilgang kontraindicerer på grund af risiko for at kateteret vikles ind i venstre ventrikel eller det valvulære apparat. Kateteret anbefales ikke til brug i ventriklene. For at reducere risikoen for, at hjertestrukturer vikles i kateterets kortlægningselektrode, må kateterskaffet kun drejes med uret.
- Kateteret bør ikke bruges i ventriklene pga. den potentielle risiko for indfangning i de ventrikulære, anatomiske strukturer eller i det valvulære apparat.
- Man bør være yderst omhyggelig, når man indfører, manipulerer og trækker i kateteret, for at undgå hjertetraumer og mulige skader på kateteret, som kan medføre, at dele af kateteret løsner sig.
- Kateterelektroder, kateter og forlængerledningens stik samt den dispersive elektrode må ikke berøre andre ledende dele og/eller jord.
- For at undgå soddannelse på kateterelektroderne må man ikke anvende RF-energi, når et ablationskateter er i kontakt med en eller flere kateterelektroder.
- Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler, som fx alkohol.
- Undgå at nedsænke kateterhåndtaget eller noget stik i væske, da den elektriske ydelse kan påvirkes heraf.
- Brug ikke katetersystemet nær MRI-udstyr, da dette kan medføre bevægelse eller opvarmning af kateteret, hvorved billedet eller visningen kan forvrænges.
- Kateteret er MR-usikkert.
- Kateteret er en CF-forsynet komponent.
- Alt udstyr, der anvendes i forbindelse med dette kateter og dets tilbehør, skal være defibrillationssikret, jfr. type CF, og overholde IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Kateteret, samt dets tilbehør, er testet for at muliggøre forbindelse med stimuleringsudstyr med en nominal strøm på 25 mA og en nominal spænding på 27V.
- Opbevares på et køligt, tørt, mørkt sted (minimumstemperatur: -10 °C, maksimal temperatur: 55 °C, maksimal relativ luftfugtighed: 90%).
- Hvis kateteret får et kink/knæk, skal det bortskaffes. Udskift det med en ubeskadiget enhed.

Khelix sløyfeelektrofysiologikateter

ENHETSBEKRIVELSE

Khelix sløyfeelektrofysiologikateter er utformet for å muliggjøre elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Det består av et håndtak og en aksel med en distal sløyfe som inneholder en rekke platina-iridiumelektroder for stimulering og opptak. Enheten er tilgjengelig i en rekke forskjellige elektrodekonfigurasjoner, kurvetyper og sløyfediametere, og følgende modelltyper:

Fastsatt sløyfe:	Kurveformen på kateterspissen på disse enhetene er fast og kan ikke avbøyes. Sløyfediameteren er fast og kan ikke justeres.
Fastsatt styrbar sløyfe:	Kateterspissen på disse enhetene kan avbøyes i en retning. Sløyfediameteren er fast og kan ikke justeres.
Variabel styrbar sløyfe:	Kateterspissen på disse enhetene kan avbøyes i en retning. Sløyfediameteren kan justeres.

Spissavbøyning

På de avbøybare og variable sløyfemodellene kan den distale spissen avbøyes i en retning ved å trykke på avbøyningsknotten (A). For å rette spissen, må du vri knotten til opprinnelig stilling [**Bilde 1**].

Justering av sløyfediameteren

På de variable sløyfemodellene kan sløyfediameteren justeres ved å rotere sløyfejusteringsrotatorhylsen (B) plassert på håndtaket som vist i [**Bilde 2**].

Ved å rotere hylsen mot urviseren (med den distale spissen vendt bort) øker man sløyfediameteren. Ved å rotere hylsen med urviseren reduserer man sløyfediameteren.

Sløyfediameteren bør bare økes når sløyfen er helt inne i hjertekammeret.

Metoder for å frigjøre sløyfen

I alle modelltypene er kateterhylsen konstruert av en stilet i en kateterhylse. I tillegg den distale sløyfen er innfestet i hjertestrukturane, kan den indre stylusen trekkes tilbake fra den ytre kateterhylsen, redusere stivheten i den distale sløyfen og kraften som kreves for å frigjøre sløyfen. Sløyfeutløsningsmetodene kan bare benyttes en gang. Når den er benyttet må kateteret fjernes fra pasienten og kasseres.

Bøybare og variable sløyfemodeller

For å redusere stivheten i den distale sløyfen:

1. For å rette kateteret må du vri avbøyningsknotten tilbake til sin mest proksimale stilling.
2. På det variable sløyfekateteret, velg bare den største sløyfestørrelsen ved fullstendig å rotere den variable sløyferotatoren mot urviseren.
3. Ta tak i den blå kragen (C) med den ene hånden mens du holder kateterhåndtakavbøyningsknotten (D) med

den andre. Trekk langsomt håndtaket tilbake til det løsner fra den blå kragen [**Bilde 3**]. Denne handlingen trekker inn den indre stylusen fra ytre kateterhylsen, reduserer stivheten i den distale sløyfen og minimerer dens evne til å opprettholde sin sirkulære form.

ADVARSEL

Bare utlas sløyfeutløsningsmekanismen når kateteret er i nøytral stilling, dvs. ubøyd. Hvis det brukes på annet vis vil skader på mekanismen resultere i at kateteret ikke avbøyer seg eller endrer sløyfestørrelsen.

Metoden er bare ment for engangsutløsning. Etter løsrivelse fra hjertestrukturen, må kateteret fjernes fra pasienten og kasseres.

Faste kurvemodeller

For å redusere stivheten i den distale sløyfen, bruk en skalpell for å kutte gjennom den ytre blå kateterhylsen (E) proksimalt med den blå kragen (F). Hylsen må kuttet rundt hele omkretsen, og eksponere den indre metallstyleten (G). Se [**Bilde 4**]. Det er ikke nødvendig å kutte gjennom styleten, som er veldig hard og ikke vil bli skadet av en skalpell. Når hele omkretsen av hylsen er kuttet, kan den indre stylusen trekkes tilbake fra den ytre kateterhylsen ved å gripe hylsen i en hånd og trekke den blå kragen tilbake med den andre.

ADVARSEL

Metoden er bare ment for engangsutløsning. Etter løsrivelse fra hjertestrukturen, må kateteret fjernes fra pasienten og kasseres.

INDIKASJONER

Khelix sløyfeelektrofysiologikateteret er indikert for elektrisk opptak eller stimulering av endokardiale strukturer. Nærmere bestemt brukes kateteret for å oppnå og registrere elektrogrammer fra atrialområdet til hjertet.

KONTRAINDIKASJONER

- Kateteret har ikke vist seg å være trygt og effektivt for radiofrekvensablasjon (RF-ablasjon).
- Den transeptale tilnærmingen er kontraindisert hos pasienter med venstre atrial trombe, myksom eller en interatrial patch eller baffel.
- Bruken av dette kateteret er kanskje ikke egnet for bruk på pasienter med proteseventiler.
- Elektrofysiologiske prosedyrer er kontraindisert for pasienter med ustabile hjertesykdommer, for eksempel akutt hjerteinfarkt, ustabil angina, hemodynamisk ustabilitet.
- Det er en relativ kontraindikasjon for hjertekateteriseringsprosedyrer hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon.

BIVIRKNINGER

En rekke alvorlige bivirkninger har blitt dokumentert for hjertekateteriseringsprosedyrer, inkludert kardial tamponade, lungeemboli, hjerteinfarkt, slag og død.

Følgende tilleggskomplikasjoner assosiert med hjertekateterisering er også rapportert i litteraturen: vaskulær blødning, lokalt hematom, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagal reaksjon, hjerteperforering, luftemboli, arytmi, valvulær skade, pneumothorax og hemotoraks.

BRUKSANVISNING

Khelix-sløyfeelektrofysiologikateteret danner grensesnitt med standard elektrofysiologisk opptaksutstyr, som for eksempel EKG-overvåkingsutstyr, impedansbasert navigasjonsutstyr og hjertestimuleringsutstyr, via CathRx-forlengelsesledningen (leveres separat).

Prosedyrestart

1. Fjern kateteret og den eksterne ledningen fra emballasjen ved bruk av aseptisk teknikk. Plasser enhetene på et sterilt arbeidsområde. Pass på at kateteret ikke er knekt.
2. Kontroller kateteret og forlengelsesledningen for skade på isolasjonen eller kontaktene. Tilkoblingskontaktene må være tørre.
3. Test alle funksjonene til kateteret. Når du tester avbøynings- og sløyfediameterjusteringsmekanismene, må du sørge for at kateteret holdes rett, og ikke viklet som vist i [Bilde 5].
4. Koble til forlengelsesledningen ved å sette den distale enden av ledningen inn i kontakten som befinner seg ved den proksimale enden av kateterhåndtaket. Før tilkobling, kontroller at nøkkelen (hevede riller) på ledningskontakten er justert med kilesporene inne i tilkoblingskontakten på kateterhåndtaket (H). For å forhindre kateterakselbøyning under tilkobling, grip kateteravbøyningsknotten (I) under ledningsinnsetningen [Bilde 6].
5. Sørg for at kateteret er ubøyd og at sløyfen er helt åpen (maksimal diameter) før innsetting i blodkaret eller i en innfører.

Under prosedyren

1. Før kateteret gjennom stedet med tilgang til blodkar til ønsket intrakardial stilling ved bruk av fluoroskopisk veiledning og EKG-veiledning. Tilgang til blodkar opprettes med en hensiktsmessig dimensjonert hemostaseinnføringshylse for å imøtekomme kateteret.

ADVARSLER

- For å redusere risikoen for inneslutning av hjertestrukturer, posisjoner kateteret ved å dreie (eller rotere) akselen kun med urviseren.

Kun variabelt sløyfekateter

- Når det ikke er i regioner som er beregnet for kartlegging, manipuler kateteret med sløyfen i fullstendig utvidet posisjon for å ytterligere redusere risikoen for inneslutning av hjertestrukturer.
- Sløyfen må være i fullt utvidet stilling, med mindre den er helt innenfor hjertekammeret, ellers kan det oppstå skade på kateteret.

Ved prosedyreslutt

1. Før du fjerner de avbøyelege og variable sløyfekatetrene, rett kateteret ved å trekke avbøyningsknotten til nøytral stilling. På det variable sløyfekateteret, velg bare den største sløyfestørrelsen ved fullstendig å rotere sløyfejusteringsrotatoren mot urviseren.

ADVARSEL - Kun variabelt sløyfekateter

For å unngå innfesting av sløyfen på hjertestrukturer eller den distale enden av innføreren og følgelig potensiell skade på anatomiske strukturer, forsøk ikke å trekke kateteret eller trekke det tilbake inn i innføringshylsen, med sløyfen i en sammentrukket stilling. Sløyfen skal være i fullt utvidet stilling (sløyfejusteringsrotatoren helt dreid mot urviseren) for å minimere spenningen på sløyfestrukturen.

2. Fjern kateteret fra pasienten og kast kateteret i henhold til standard sykehusprosedyre for biologisk forurenset materiale.
3. Koble forlengelsesledningen fra kateteret ved å gripe tapphodet til forlengelsesledningen hvor pilene er trykt på tapphodet og trekk utover. For å forhindre kateterakselavbøyning under frakobling, grip kateteravbøyningsknotten ved frakobling.
4. Koble fra forlengelsesledningen fra systemet, tørk straks av ledningen med en svamp eller et håndkle fuktet med vann. Se Bruksanvisningen for rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for forlengelsesledningen.







ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å betjene kateteret før du har lest og forstått denne bruksanvisningen.
- Kateteret må kun brukes sammen med CathRx-forlengelsesledningen.
- Kateteret bør bare brukes av klinikere som er utdannet i hjerteelektrofysiologiproprosedyrer, i et full-utstyrt elektrofysiologilaboratorium.
- Ikke bruk det hvis emballasjen er åpen eller skadet.
- Bruk enheten før «Bruk innen»-datoen på emballasjeetiketten.
- Kateteret er kun for engangsbruk. Ikke bruk, represser eller re-steriliser enhetene. Gjenbruk, repressering eller re-sterilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten.

- Bruk av anti-koagulanter bør vurderes for prosedyrer på venstre side for å redusere risikoen for trombidannelse og slag.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer viser potensialet for betydelig røntgeneksponering. Eksponering for røntgenstråler kan resultere i akutt strålingsskade, samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter hos både pasienter og det elektrofysiologiske laboratoriepersonellet, som følge av røntgenstråleintensiteten og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen. Det må foretas trinn for å minimere røntgeneksponeringen.
- I lys av potensialet for røntgeneksponering og tilhørende farer, må det utvises nøye hensyn til bruken av enheten på gravide kvinner.
- Den bakoverrettede tilnærmingen er kontraindisert på grunn av risiko for innfangning av kateteret i den venstre ventrikkelen eller det valvulære apparatet. Kateteret anbefales ikke til bruk i ventriklene. For å redusere risikoen for innslutning av hjertestrukturer i kartleggingselektrodedelen av kateteret, drei (eller roter) kateterakselen kun med urviseren.
- Kateteret bør ikke brukes i ventriklene på grunn av den potensielle risikoen for innfangning i ventrikulære anatomiske strukturer eller i det valvulære apparatet.
- Det skal utvises hensyn når man introduserer, manipulerer og trekker ut kateteret for å unngå hjertetraumer og mulig skade på kateteret som kan resultere i frigjøring av kateterkomponenter.
- Kateterelektrodene, kateter- og forlengelsesledningskontaktene, og dispersjonselektroden bør ikke komme i kontakt med andre ledende deler og smuss.
- For å unngå karbondannelse på kateterelektrodene, må det ikke påføres RF-energi når et ablasjonskateter er i kontakt med en eller flere av kateterelektrodene.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke senk kateterhåndtaket eller noen ledningskontakt ned i væske, da det kan påvirke den elektriske ytelsen.
- Ikke bruk katetersystemet nær MR-utstyr, da det kan oppstå bevegelse eller oppvarming av kateteret, og bildet eller skjermen kan bli forvrengt.
- Kateteret er MR-usikkert.
- Kateteret er en type CF-påført del.
- Alt utstyr som brukes i forbindelse med kateteret og dets tilbehør, må være defibrillasjonsgodkjent type CF og oppfylle IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Kateteret, sammen med dets tilbehør, er testet for å tillate tilkobling med stimuleringsutstyr med en nominell strøm på 25mA, og en nominell spenning på 27V.
- Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted (minimumstemperatur: -10 °C; maksimumstemperatur: 55 °C; maksimal relativ fuktighet: 90 %).
- Hvis katetret blir knekt, kast det. Bytt det ut med en uskadet enhet.

SYMBOL DEFINITION

SYMBOL DEFINITION | BEDEUTUNG DER SYMBOLE | DEFINITIONS DES SYMBOLES | DEFINIZIONI DEI SIMBOLI | SYMBOOLDEFINITIES | DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS | DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | SYMBOLDEFINITIONER | DEFINICE SYMBOLŮ | SYMBOLDEFINITIONER | SYMBOLDEFINISJONER

						
English	Deflection control	Loop adjustment	MR unsafe	Latex Free	Do not use if package is damaged	Humidity limitation
Deutsch	Beugungskontrolle	Schleifen-Ausrichtung	MR ungeschützt	Latexfrei	Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden	Feuchtigkeitsbegrenzung
Français	Contrôle de déviation	Réglage de la boucle	Incompatible avec la résonance magnétique	Sans latex	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Limite d'humidité
Italiano	Controllo della deflessione	Regolazione dell'anello	Non compatibile con la risonanza magnetica	Senza lattice	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Limiti umidità
Nederlands	Deflectiecontrole	Lusaanpassing	MRI-onveilig	Latexvrij	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Beperking luchtvochtigheid
Español	Control de deflexión	Ajuste del bucle	No seguro en RM	Sin látex	No utilizar si el envase esta danado	Límites de humedad
Português	Controle de deflexão	Ajuste de alça	Não seguro para uso com RM	Livre de látex	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Limitação de humidade
Svenska	Böjningskontroll	Justeringen av slingan	Ej MR-säker	Latexfri	Far ej användas om forpackningen skadats	Luftfuktighetsgräns
Česky	Ovládání hrotu	Nastavení smyčky	Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR	Neobsahuje latex	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	omezení vlhkosti
Dansk	Bøjningskontrol	Løkkejustering	MR-usikker	Latexfri	Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget	Fugtighedsbegrænsning
Norsk	Avbøyningskontroll	Sløyfejustering	MR-usikkert	Uten latex	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Fuktighetsgrenser