

Steerable 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

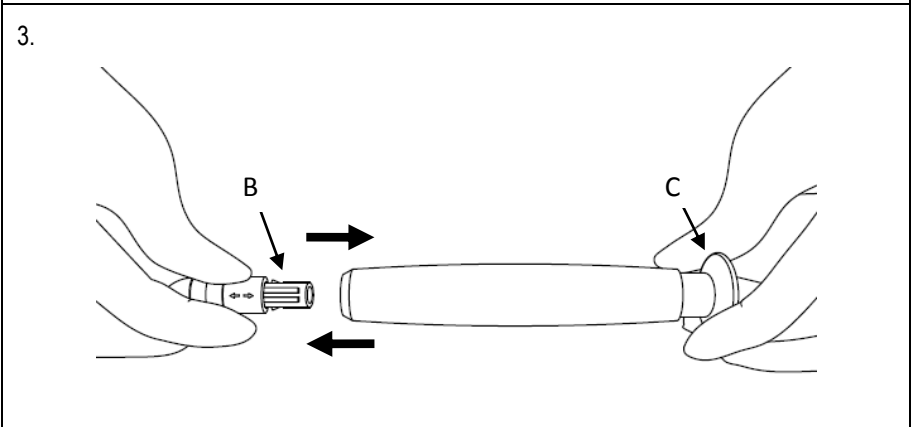
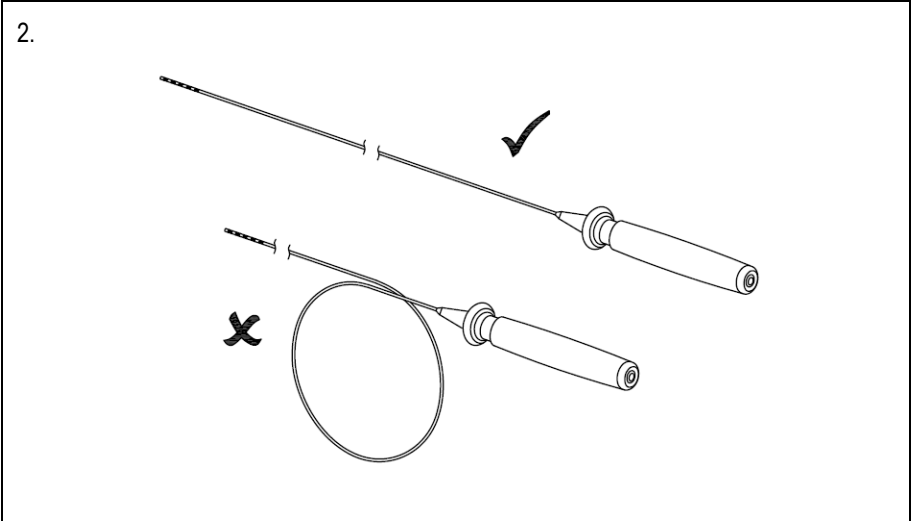
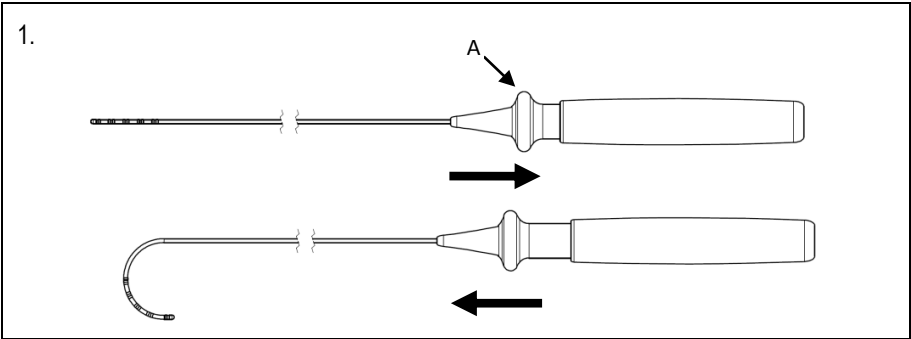


European Authorised Representative
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

CONTENTS

Images	2
English	3
Warranty and Disclaimer	5
Deutsch (German)	6
Français (French)	8
Italiano (Italian)	10
Nederlands (Dutch)	12
Español (Spanish)	14
Português (Portuguese)	16
Svenska (Swedish)	18
Česky (Czech)	20
Dansk (Danish)	22
Norsk (Norwegian)	24
Symbol Definition	26

IMAGES



Steerable Electrophysiology Catheter

DEVICE DESCRIPTION

The Khelix Steerable Electrophysiology Catheter is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. It consists of a handle and a shaft containing an array of platinum-iridium electrodes for stimulation and recording. The device is available in a number of different electrode configurations and curve types.

The distal tip can be deflected in one direction by pushing the deflection knob (A), as shown in [Image 1]. The tip is straightened by returning the knob to the original position.

INDICATIONS

The Khelix Steerable Electrophysiology Catheter is indicated for the electrical recording or stimulation of endocardial structures.

CONTRAINDICATIONS

- The Khelix Steerable Electrophysiology 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 Steerable 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 mechanism, ensure the catheter is held straight rather than coiled as shown in [Image 2].
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 (B) are aligned with the key slots inside the connector socket of the catheter handle. To prevent catheter shaft deflection during connection, grip the catheter deflection knob (C) during cable insertion [Image 3].
5. Ensure the catheter is un-deflected 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.

At End of Procedure

1. Prior to removing the catheter, straighten the catheter by pulling the deflection knob to the neutral position.
2. Remove the catheter from the 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 (B). To prevent catheter shaft deflection during disconnection, grip the catheter deflection knob (C) during disconnection [Image 3].
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.
- 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 the Khelix Steerable Electrophysiology 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 the Khelix Steerable Electrophysiology 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.

Steuerbarer Elektrophysiologie-Katheter

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der steuerbare Khelix Elektrophysiologie Katheter wurde entworfen, um die Kartierung des Herzens zu erleichtern. Er besteht aus einem Griff und Schaft, welche eine Reihe von Platin-Iridium-Elektroden zur Stimulierung und Aufzeichnung beinhalten. Das Gerät ist in einer Reihe von verschiedenen Elektrodenkonfigurationen und Kurventypen erhältlich.

Das distale Ende kann in eine bestimmte Richtung umgelenkt werden, durch Drücken auf den Umlenkungsknopf (A), wie in [Abbildung 1] aufgeführt. Die Spitze wird geradegebogen durch das Zurücksetzen des Knopfs in die ursprüngliche Position.

HINWEISE

Der steuerbare Khelix Physiologie-Katheter ist zur elektrischen Aufnahme oder Stimulation von endokardialen Strukturen gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der steuerbare Khelix Elektrophysiologie-Katheter hat sich als nicht sicher und effektiv bei Radiofrequenz-(RF)Abtragung herausgestellt.
- Der transeptale Ansatz ist kontraindiziert bei Patienten mit linksseitigem atrialem Thrombus. The transeptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus, Myxom oder einem interatrialem Patch oder Leitblech.
- Die Benutzung dieses Katheters ist möglicherweise nicht angebracht bei Patienten mit prothetischen Klappen.
- 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: Vaskuläre Blutung, lokales

Hämatom, Thrombose, AV-Fistel, Pseudo-Aneurisma, Thromboembolismus, vasovagale Reaktion, kardiale Perforation, Luftembolie, Arrhythmie, Herzklappenschaden, Pneumothorax und Hämothorax.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der steuerbare Khelix Elektrophysiologie-Katheter lässt sich mit standardmäßigen elektrophysiologischen Aufnahmeequipment verbinden, so wie EKG Aufnahmeequipment, impedanzbasiertem steuerbarem Equipment und Equipment zur kardialen Stimulation, über das CathRx Verlängerungskabel (gesondert geliefert).

Beginn des Verfahrens

1. Entferne den Katheter und das externe Kabel aus ihrer Verpackung durch Benutzung einer antiseptischen 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 Anschlüssen. Die Steckerkontakte müssen trocken sein.
3. Überprüfe Sie alle Funktionen des Katheters. Beim Testen des Ausschlagsmechanismus stellen Sie sicher, dass der Katheter gerade gehalten wird, anstatt zusammengerollt, wie abgebildet in [Abbildung 2].
4. Verbinden Sie das Verlängerungskabel durch Einstecken des distalen Endes des Kabels in die am proximalen Ende des Kathetergriffs gelegenen Buchse. Vor dem Verbinden, stellen Sie sicher, dass die Taste (erhöhte Rippen) am Kabelstecker (B) mit den Key-Slots innerhalb der Anschlussbuchse verbunden sind. Zur Vermeidung eines Ablenkens des Katheterschafts während der Verbindung, halten Sie den Katheter-Umlenkungsknopf (C) während der Kabeleinführung [Abbildung 3] fest.
5. Stellen Sie sicher, dass der Katheter vor der Einführung ins Gefäßsystem oder einer Einführschleuse unabgelenkt ist.

Während des Vorgangs

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

Am Ende des Verfahrens

1. Vor der Entfernung des Katheters begründen Sie den Katheter, indem sie den Verschiebungsknopf in eine neutrale Position ziehen.
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 (**B**). Um eine Verschiebung des Katheterschafts während der Trennung zu verhindern, halten sie den Katheter-Verschiebungsknopf während der Trennung gedrückt **[Abbildung 3]**.
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 Antikoagulantien 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 Röntgenstrahlungsintensität 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.
- 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 Elektrophysiologie-Katheterelektroden zu vermeiden, wenden 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 dessen 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 Stimulationssequipment 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. Ersetzen Sie durch ein unbeschädigtes Gerät.

Cathéter électrophysiologique orientable

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le cathéter électrophysiologique orientable Khelix est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique cardiaque. Il consiste en une tige de cathéter qui contient une série d'électrodes en platine iridié pour la stimulation et l'enregistrement. L'appareil est disponible dans des configurations d'électrodes et de types de courbe différentes.

L'embout distal peut être infléchi dans une direction en appuyant sur le bouton de déviation (**A**) tel qu'illustré dans [Image 1]. L'embout est redressé en remettant le bouton à sa position d'origine.

INDICATIONS

Le cathéter électrophysiologique orientable Khelix est indiqué pour l'enregistrement ou la stimulation électrique des structures endocardiques.

CONTRE-INDICATIONS

- L'innocuité et la sécurité du cathéter électrophysiologique orientable Khelix 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 hémothorax.

CONSEILS D'UTILISATION

Le cathéter électrophysiologique orientable 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. Vérifier 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 du mécanisme de déviation, vérifier que le cathéter est maintenu droit plutôt qu'enroulé tel qu'illustré dans [Image 2].
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 (**B**) sont alignées sur les fentes à l'intérieur de la prise du connecteur de la poignée du cathéter. Pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la connexion, tenir le bouton de déviation du cathéter (**C**) lors de l'insertion du câble [Image 3].
5. Vérifier que le cathéter n'est pas dévié 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.

À la fin de la procédure

1. Avant de retirer le cathéter, le redresser en tirant sur le bouton de déviation pour le mettre en position neutre.
2. Retirer le cathéter du patient et le mettre au rebut 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 tirer vers l'extérieur **(B)**. Pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la déconnexion, maintenir le bouton de déviation du cathéter **(C)** durant la déconnexion **[Image 3]**.
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. 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.
- 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 orientable Khelix, 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 électrophysiologique orientable Khelix 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 orientabile per elettrofisiologia

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix è progettato per la mappatura elettrofisiologica del cuore. È costituito da una impugnatura e da un condotto, contenenti una serie di elettrodi di platino-iridio per la stimolazione e la registrazione. Il dispositivo è disponibile in una serie di configurazioni di elettrodi e di tipi di curve differenti.

È possibile deflettere la punta distale in una direzione premendo la manopola di deflessione (**A**), come mostrato in [Figura 1]. La punta viene raddrizzata facendo tornare la manopola nella posizione originale.

INDICAZIONI

Il catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix è indicato per la registrazione o la stimolazione elettrica delle strutture endocardiche.

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 cardiaca 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 orientabile 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 prova il meccanismo di deflessione, assicurarsi che il catetere rimanga diritto e non sia avvolto come mostrato in [Figura 2].
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 (**B**) del cavo sia allineata con gli alloggiamenti della chiave posti all'interno della presa dell'impugnatura del catetere. Per evitare la deflessione del condotto del catetere durante il collegamento, tenere stretta la manopola per la deflessione del catetere (**C**) durante l'inserimento del cavo [Figura 3].
5. Assicurarsi che il catetere non sia deflesso 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.

Al termine della procedura

1. Prima di rimuovere il catetere, raddrizzare il catetere tirando la manopola di deflessione nella posizione neutra.
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 (B). Per evitare la deflessione dell'asse del catetere durante la disconnessione, tenere stretta la manopola di deflessione del catetere (C) durante la disconnessione [Figura 3].

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.
- 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 orientabile per elettrofisiologia Khelix.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- 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 orientabile per elettrofisiologia Khelix e ai suoi accessori devono essere di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore, e devono essere conformi alle norme IEC 60601-1-1 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.

Stuurbare elektrofyysiologiekatheter

BESCHRIJVING APPARAAT

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

De distale punt kan in één richting worden gebogen door de deflectieknop (**A**) te duwen, zoals wordt getoond in **[Afbeelding 1]**. De punt wordt recht gemaakt door de knop terug naar de originele positie te brengen.

INDICATIES

De Khelix stuurbare elektrofyysiologiekatheter is bedoeld voor de elektrische registratie of stimulatie van endocardiale structuren.

CONTRA-INDICATIES

- Het is niet aangetoond dat de Khelix stuurbare elektrofyysiologiekatheter 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 kleprothesen.
- Elektrofyysiologische 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, trombo-embolie, vasovagale reactie, hartperforatie, luchtembolie, aritmie, beschadigde hartklep, pneumothorax en hemothorax.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De interfaces van de Khelix stuurbare elektrofyysiologiekatheter met standaard elektrofyysiologische 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 deflectiemechanisme, dat de katheter recht en niet opgerold is, zoals wordt getoond in **[Afbeelding 2]**.
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 (**B**) zijn uitgelijnd met de toetssleuven in de connectorholte van de handgreep van de katheter. Om deflectie van de katheterschede te vermijden tijdens het aansluiten, moet de deflectieknoop (**C**) van de katheter worden vastgehouden tijdens het invoeren van de kabel **[Afbeelding 3]**.
5. Zorg dat de katheter onverbogen is voordat het 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.

Aan het einde van de procedure

1. Buig de katheter recht door de deflectieknop naar de neutraalstand te trekken, alvorens de katheter te verwijderen.
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 trekt hem

uitwaarts (**B**). Om deflectie van de katheterschede te vermijden tijdens het aansluiten, moet de deflectieknoop (**C**) van de katheter worden vastgehouden tijdens het loskoppelen [**Afbeelding 3**].

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 elektrofyysiologische procedures en in een geheel uitgerust laboratorium voor elektrofyysiologie.
- 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 elektrofyysiologie. 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.
- Het introduceren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet voorzichtig worden uitgevoerd om hartrauma 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 grafietformatie op de katheterelektroden te vermijden, mag geen RF-energie worden toegepast als een

ablatiekatheter in contact komt met een of meer elektroden van de Khelix stuurbare elektrofyysiologiekatheter.

- 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-apparatuur. 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 de Khelix stuurbare elektrofyysiologiekatheter 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 stimuleerapparatuur 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 met een onbeschadigd instrument.

Catéter de electrofisiología orientable

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

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

La punta distal se puede deflexionar en una dirección empujando el mando de deflexión **(A)**, como se muestra en la **[Imagen 1]**. La punta se endereza devolviendo el mando a la posición original.

INDICACIONES

El catéter de electrofisiología orientable Khelix está indicado para la grabación o la estimulación eléctrica de las estructuras endocárdicas.

CONTRAINDICACIONES

- No se ha demostrado que el catéter de electrofisiología orientable Khelix 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, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacción vasovagal, perforación cardíaca, embolia gaseosa, arritmias, daño valvular, neumotórax y hemotórax.

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter de electrofisiología orientable 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 los mecanismos de deflexión, asegúrese de que el catéter se mantiene recto y no enrollado, como se muestra en la **[Imagen 2]**.
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 **(B)** están alineadas con las ranuras de la llave en el interior del conector hembra del catéter. Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la conexión, agarre el mango de deflexión del catéter **(C)** durante la inserción del cable **[Imagen 3]**.
5. Asegúrese de que el catéter no esté deflexionado antes de la 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.

Al final del procedimiento

1. Antes de retirar el catéter, enderécelo tirando del mando de deflexión hasta la posición neutra.
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 **(B)**. Para evitar la

deflexión del cuerpo del catéter durante la desconexión, agarre el mango de deflexión del catéter (C) durante la misma [Imagen 3].

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.
 - 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 de electrofisiología orientable Khelix.
 - 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 de electrofisiología orientable Khelix 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 direcionável

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de eletrofisiologia direcionável Khelix foi projetado para facilitar o mapeamento eletrofisiológico do coração. Ele é composto por uma manopla e um eixo contendo uma série de eletrodos de platina-irídio para estimulação e registro. O dispositivo está disponível em vários tipos de curvas e configurações de eletrodos diferentes.

A ponta distal pode ser defletida em uma direção ao pressionar o botão de deflexão (**A**), como mostrado na **[Imagem 1]**. A ponta é endireitada retomando o botão para a posição original.

INDICAÇÕES

O cateter de eletrofisiologia direcionável Khelix é indicado para o registro ou estimulação elétrica de estruturas endocárdicas.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter de eletrofisiologia direcionável Khelix 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 direcionável 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 o mecanismo de deflexão, assegure-se que o cateter seja mantido reto em vez de enrolado, como exibido na **[Imagem 2]**.
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(**B**) esteja alinhada às aberturas de chave dentro do soquete do conector da manopla do cateter. Para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a conexão, segure o botão de deflexão do cateter (**C**) durante a inserção do cabo **[Imagem 3]**.
5. Assegure-se que o cateter esteja sem deflexão 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.

No final do procedimento

1. Antes de retirar o cateter, endireite o cateter puxando o botão de deflexão para a posição neutra.
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 (**B**). Para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a

desconexão, segure o botão de deflexão do cateter **(C)** durante a desconexão **[Imagem 3]**.

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.
- 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 dos eletrodos do cateter de eletrofisiologia direcional Khelix.
- 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 de eletrofisiologia direcional Khelix 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

Styrbar elektrofysiologikateter

BESKRIVNING AV ENHETEN

Khelix styrbara elektrofysiologikateter är konstruerad för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Den består av ett handtag och en axel som innehåller en uppsättning platina-iridium-elektroder för stimulering och inspelning. Enheten är tillgänglig i ett antal olika elektrodkonfigurationer och kurvtyper.

Den distala spetsen kan avböjas i en riktning genom att skjuta avböjningsratten (**A**), som visas i [fig. 1]. För att rätta upp spetsen, återställ ratten till neutral position.

INDIKATIONER

Khelix styrbara elektrofysiologikateter är indicerad för elektrisk inspelning eller stimulering av endokardiella strukturer.

KONTRAIKATIONER

- **Khelix styrbara elektrofysiologikateter** har inte visats vara säkra och effektiva för radiofrekvent (RF) ablation.
- Transeptalt tillvägagångssätt kontraindiceras på patienter med blodpropp i vänster förmak, myxom eller en interatrial patch eller baffel.
- Denna kateter 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-arteriell brock, blodpropps-sjukdomar, vasovagal reaktion, hjärtperforation, luftemboli, hjärttrymruddningar, klaffskada, luft i lungsäcken och blödning i lungsäcken.

BRUKSANVISNING

Khelix styrbara elektrofysiologikateter ansluts till standard elektrofysiologisk inspelningsutrustning, såsom EKG-övervakningsutrustning, impedansbaserad navigeringsutrustning och hjärtstimuleringsutrustning 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 kontakterna. Anslutningsdonets kontakter måste vara torra.
3. Testa alla kateterfunktionerna. Vid testning av avböjningsmekanismen, säkerställ att katetern hålls rät, snarare än upprullad, vilket visas i [fig. 2].
4. Anslut förlängningskabeln genom att föra in kabelns distala ände i uttaget som finns i kateterhandtagets proximala ände. Före anslutningen, se till att kabelanslutningens nyckel (upphöjda åsar) (**B**) är anpassad till nyckelurtagen inuti kateterens anslutningskontakt. För att förhindra att kateteraxeln böjs under anslutningen, greppa tag i kateterböjningsratten (**C**) under kabelinsättningen [fig. 3].
5. Se till att katetern inte är böjd före införandet i kärlet eller till en införingsnål.

Under förfarandet

1. För in katetern genom den vaskulära åtkomstplatsen 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.

Vid förfarandets slut

1. Innan katetern tas ut, rätta ut katetern genom att återställa avböjningsratten till neutralt läge.
2. Ta ut katetern ur 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 (**B**). För att förhindra att kateteraxeln böjs under urkopplingen, greppa tag i kateterens avböjningsratt (**C**) under urkopplingen [fig. 3].

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.
- 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.
- Kateterelektroden, 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 **Khelix styrbara elektrofysiologikatetrar** för att undvika bildande av isoleringsmassa på elektrodena.
- 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 defibrilleringsssäker 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, avyttra den. Byt ut mot en oskadad enhet.

Řiditelný elektrofyziologický katetr

POPIS VÝROBKU

Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Skládá se z rukojeti a dřívku, který obsahuje platino-iridiové elektrody, zajišťující stimulaci a záznam. Katetr nabízíme s řadou různých kombinací elektrod a s různými typy zakřivení.

Distální hrot lze vychýlit do jednoho směru stisknutím deflekčního knoflíku (**A**) (viz obr. **[Image 1]**). Hrot narovnáte vrácením knoflíku do původní polohy.

INDIKACE

Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix je indikován k záznamu elektrických impulzů srdce nebo stimulaci struktur endokardu.

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 mezišifňovým uzávěrem či záplátou.
- Použití tohoto katetru nemusí být vhodné u pacientů s chlopenními náhradami.
- Elektrofyziologické 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, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, tromboembolie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

POKYNY K POUŽITÍ

Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix 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 konektorů musí být suché.
3. Vyzkoušejte všechny funkce katetru. Vychýlení hrotu zkoušejte na narovnaném katetru – nemá být svinutý (viz obr. **[Image 2]**).
4. Distální konec kabelu zapojte do zdířky na proximálním konci rukojeti katetru. Před zapojením zkontrolujte, že jsou vyvýšené okraje kabelového konektoru (**B**) nastaveny proti odpovídajícím štěrbínám ve zdířce na katetru. Během zapojování sevrňte deflekční knoflík katetru (**C**), aby nedošlo k prohnutí dřívku **[Image 3]**.
5. Před zavedením katetru do cévního řečiště nebo zavaděče zkontrolujte, že je hrot rovný.

Během výkonu

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

Ukončení výkonu

1. Před odstraněním katetru hrot narovnejte vrácením deflekčního knoflíku do neutrální polohy.
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 (**B**). Během odpojování sevrňte deflekční knoflík katetru (**C**), aby nedošlo k prohnutí dřívku **[Image 3]**.
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 příhodě.
- Při katetrizaci srdce může dojít k významné expozici rentgenovému záření. Tato expozice může při vyšší intenzitě či délce 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.
- 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 Khelix dostane do kontaktu s ablačním katetrem, nespouštějte v něm proud, aby nedošlo ke vzniku příškarů 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 říditelným elektrofyziologickým katetrem Khelix 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.

Styrbart elektrofysiologisk kateter

ENHEDSBESKRIVELSE

Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter er designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Det består af et håndtag og et skaft, der indeholder en række platin-iridiumelektroder til stimulering og optagelse. Enheden fås i eller med flere forskellige elektrodekonfigurationer og kurvetyper.

Den distale spids kan bøjes i en retning ved at trykke på kontrolknappen (A), som vist på **[Billede 1]**. Spidsen rettes ud ved at føre knappen tilbage til den oprindelige position.

INDIKATIONER

Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter er beregnet til elektrisk optagelse eller stimulering af endokardiale strukturer.

KONTRAIKATIONER

- Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til radiofrekvensablation (RFA).
- Transeptal-metoden kontraindiceres hos patienter med venstre atriefrombus, 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, arytm, valvulær skade, pneumothorax og hæmorax.

BRUGSANVISNING

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

Start på proceduren

1. Fjern kateteret og den eksterne ledning 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. Stikkenes kontakter skal være tørre.
3. Test alle kateterets funktioner. Når man kontrollerer bøjemekanismen, skal man sørge for, at kateteret holdes lige i stedet for sammenrullet, som vist på **[Billede 2]**.
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 man sørge for, at markeringen (hævede ribber) på ledningens stik (B) matcher markeringerne i stikket på kateterhåndtaget. For at forhindre at kateterskaftet bøjes under tilslutningen, skal man holde på kateterets kontrolknop (C), når ledningen føres ind **[Billede 3]**.
5. Sørg for, at kateteret ikke er bøjet, før det føres ind i vaskulaturen eller i en indførsingsenhed.

Under proceduren

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

Ved afslutning af proceduren

1. Før kateteret fjernes, rettes kateteret ved at trække kontrolknappen til neutral position.
2. Fjern kateteret fra patienten og kassér det i henhold til standardmæssig hospitalsprocedure for biologisk kontamineret materiale.
3. Fjern forlængerledningen fra kateteret ved at gribe forlængerledningens stik, hvor pilene ses på det, og træk det udad (B). For at undgå at kateterskaftet bøjes, mens det fjernes, skal man

holde på kateterets kontrolknop (C) imens [Billede 3].

4. Fjern forlængerledningen fra systemet og tør det straks af med en svamp eller en klud, som er fugtet med vand. Se forlængerledningens brugsanvisning mht. til rengøring og sterilisering.

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.
- Man bør være 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 løsnes.
- Kateterielektroderne, kateteret og forlængerledningens stik samt den dispersive elektrode må ikke berøre andre ledende dele og/eller jord.
- For at undgå soddannelse på kateterielektroderne, må man ikke anvende RF-energi, når et ablationskateter er i kontakt med en eller flere af Khelix styrbare elektrofysiologiske kateterielektroder.
- 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 Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter og dets tilhører skal være af en defibrillationssikker CF-type og overholde IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Kateteret, samt dets tilhører, 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

Styrbart elektrofysiologikateter

ENHETSBEKRIVELSE

Khelix styrbart elektrofysiologikateter er utformet for å muliggjøre elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Det består av et håndtak og en aksel som inneholder en rekke platina-iridiumelektroder for stimulering og opptak. Enheten er tilgjengelig i en rekke forskjellige elektrodekonfigurasjoner og kurvetyper.

Den distale spissen kan avbøyes i en retning ved å trykke på avbøyningsknotten (A), som vist i [Bilde 1]. For å rette spissen, må du vri knotten til opprinnelig stilling.

INDIKASJONER

Khelix styrbare elektrofysiologikateter er indikert for elektrisk opptak eller stimulering av endokardiale strukturer.

KONTRAINDIKASJONER

- Det Khelix-styrbare elektrofysiologikateteret 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

Det Khelix-styrbare elektrofysiologikateteret danner grensesnitt med standard elektrofysiologisk

opptaksutstyr, som for eksempel EKG-overvåkningsutstyr, 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 avbøyningsmekanismen, må du sørge for at kateteret holdes rett, og ikke viklet som vist i [Bilde 2].
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 (B) er justert med kilesporene i tilkoblingskontakten på kateterhåndtaket. For å forhindre kateterakselbøyning under tilkobling, grip kateteravbøyningsknotten (C) under ledningsinnsettingen [Bilde 3].
5. Sørg for at kateteret er ubøyd før innsetting i blodkaret eller inn 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.

Ved prosedyreslutt

1. Før kateteret fjernes, rett kateteret ved å trekke i avbøyningsknotten til nøytral stilling.
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 (B). For å forhindre kateterakselbøyning under tilkobling, grip kateteravbøyningsknotten (C) ved frakobling [Bilde 3].






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 hjerteelektrofysiologiproedyrer, 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 strålingskade, 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.
 - 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 de Khelix-styrbare elektrofysiologikateterelektrodene.
 - 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 det Khelix-styrbare elektrofysiologikateteret og dets tilbehør, må være defibrillasjonsbeskyttet 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	MR unsafe	Latex Free	Do not use if package is damaged	Humidity limitation
Deutsch	Beugungskontrolle	MR ungeschützt	Latexfrei	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Feuchtigkeitsbegrenzung
Français	Contrôle de déviation	Incompatible avec la résonance magnétique	Sans latex	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Limite d'humidité
Italiano	Controllo della deflessione	Non compatibile con la risonanza magnetica	Senza lattice	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Limiti umidità
Nederlands	Deflectiecontrole	MRI-onveilig	Latexvrij	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Beperking luchtvochtigheid
Español	Control de deflexión	No seguro en RM	Sin látex	No utilizar si el envase esta danado	Límites de humedad
Português	Controle de deflexão	Não seguro para uso com RM	Livre de látex	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Limitação de humidade
Svenska	Böjningskontroll	Ej MR-säker	Latexfri	Far ej användas om forpackningen skadats	Luftfuktighetsgräns
Česky	Ovládání hrotu	Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR	Neobsahuje latex	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	omezení vlhkosti
Dansk	Bøjningskontrol	MR-usikker	Latexfri	Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget	Fugtighedsbegrænsning
Norsk	Avbøyningskontroll	MR-usikkert	Uten latex	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Fuktighetsgrenser