

Loop Electrophysiology Catheter

Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter | Cathéter Électrophysiologique En Boucle | Catetere Ad Anello Per Elettrofisiologia | Elektrofysiologiekatheter Met Lus | Catéter de Electrofisiología En Bucle | Cateter de Eletrofisiologia Em Alça | Elektrofysiologikateter Med Slinga | Elektrofyzjologický Katetr Se Smyčkou | Elektrofysiologisk Kateter Med Løkke | Elektrofysiologikateter Med Sløyfe

Instructions for use

Gebrauchsanweisung | Conseils d'utilisation | Istruzioni d'uso | Gebruiksaanwijzingen | Instrucciones de uso | Instruções de uso | Bruksanvisning | Návod k použití | Brugsanvisning | Bruksanvisning



CathRx Ltd
Unit 8/2-8 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia
Tel: (+61) 2 7804 1846
Email: info@cathrx.com
www.cathrx.com



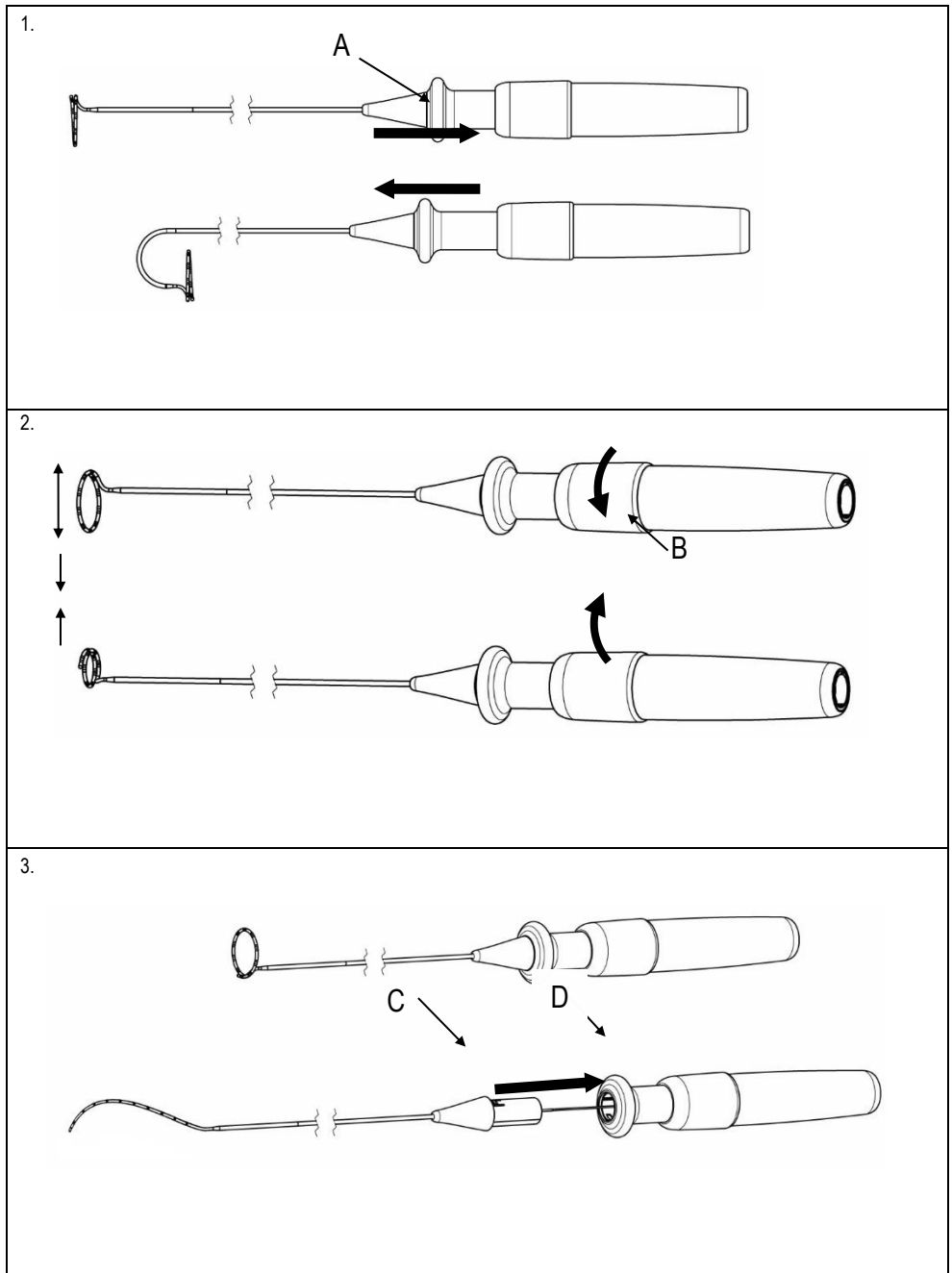
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr.
Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta



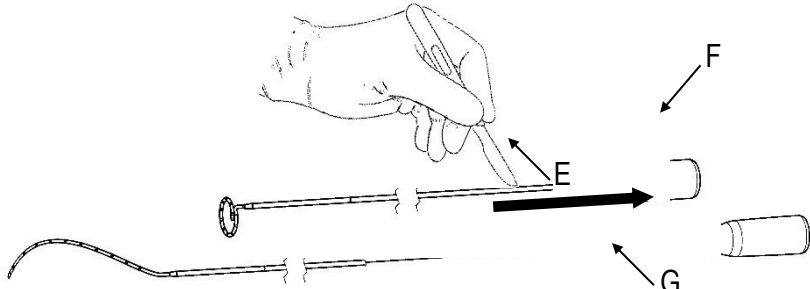
www.cathrx.com

CONTENTS

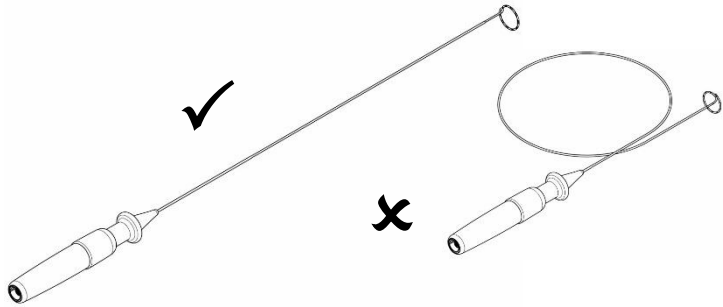
Images	2
English	4
Deutsch (German)	8
Français (French)	13
Italiano (Italian)	18
Nederlands (Dutch)	23
Español (Spanish)	28
Português (Portuguese)	33
Svenska (Swedish)	38
Čeština (Czech)	42
Dansk (Danish)	46
Norsk (Norwegian)	50
Symbol Definition	54



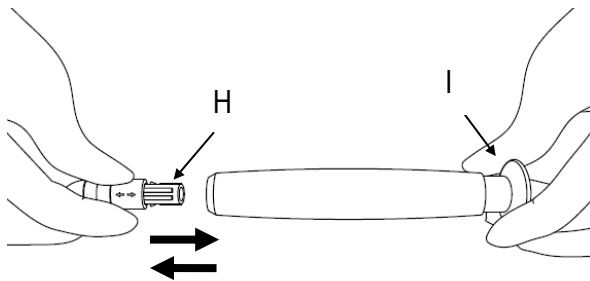
4.



5.



6.



KHELIX LOOP ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- STERILE. Sterilized with Ethylene Oxide.
- Do not use if the package is open or damaged.
- The catheter is for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilise the device.
- Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

These instructions apply to the following products:

Table 1: Product Names	
Product Name	Product Reference Number (REF)
Fixed Loop Steerable Electrophysiology Catheter	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Loop Fixed Electrophysiology Catheter	No allocated product reference number.

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EO). Even though the product is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

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.

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 Khelix Diagnostic Extension Cable (supplied separately).

Khelix Loop Electrophysiology Catheter is intended to be used with the following accessory:

Table 2: Accessory for Khelix Loop Electrophysiology Catheter
Khelix Diagnostic Extension Cable

This accessory is available and sold separately by CathRx Ltd.

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 provided below are intended for single deployment only. After disentanglement from the heart structure, the catheter must be removed from the patient and discarded.

Fixed and Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter

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.



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.

Loop Fixed Electrophysiology Catheter

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.

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.

INTENDED USER

Khelix Loop Electrophysiology Catheter is used by interventional cardiologists in electrophysiology (EP) studies to determine the cause of an abnormal heart rhythm, to locate the site of origin of an abnormal heart rhythm, to decide the best treatment for an abnormal heart rhythm, and/or to check the effectiveness of ablation therapy.

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

At point of use

1. Inspect the catheter and packaging before opening. The contents of the package are sterile unless the package is opened or damaged.
2. If the package is opened or damaged, or if the package was opened and the catheter unused, do not use the catheter. Do not attempt to resterilise.
3. A detachable package label has been provided and may be affixed to the medical record of the patient.

Start of Procedure

1. Remove new catheter from its sterile packaging using aseptic technique. Place device on a sterile working area.
2. Inspect the catheter for any damages. Do not use the catheter if kinked.
3. Inspect the catheter for damage to the insulation or connectors. The connector contacts must be dry.
4. 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]**.
5. 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].



The catheter must only be used with Khelix Diagnostic Extension Cable.

6. 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



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

1. Vascular access is created with a minimum 8 French haemostasis introducer sheath to accommodate the catheter.
2. Advance the catheter through the vascular access site into the desired intracardiac position using fluoroscopic and ECG guidance.



For Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter, 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.



For Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter, the loop must be in the fully expanded position unless fully within the heart chamber or damage to the catheter may occur.

End of Procedure

1. Prior to removing the 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.



For Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter, 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.
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. Dispose the catheter according to standard hospital procedure for biologically contaminated material.

STORAGE

Store in a cool, dry place (minimum temperature: -10°C [14°F]; maximum temperature: 55°C [131°F]; relative humidity: 85% ± 5%).

DISPOSAL

Dispose device according to standard hospital procedure for biologically contaminated material.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- The catheter should only be used by clinicians trained in cardiac electrophysiology procedures, in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- The catheter is for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise the devices. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. For example, detachment of small components like tip, ring electrode dislocates, unable to sense signals in heart. Risk of cross contamination and poor catheter handling.
- 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.
 - The catheter is MR unsafe. 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 a type CF applied part. Any equipment used in connection with this device 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.
 - If the catheter becomes kinked, dispose of it. Replace with an undamaged device.
 - Serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.
- 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.

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;

KHELIX SCHLEIFEN- ELEKTROPHYSIOLOGIE-KATHETER

- Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.
- STERIL. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Nicht benutzen wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Keine Wiederverwendung, Neubearbeitung oder Resterilisierung durchführen.
- Benutze das Gerät noch vor dem Ablaufdatum auf dem Verpackungsaufkleber.

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte:

Tabelle 1: Produktnamen	
Produktname	Produkt-Referenznummer (REF)
Steuerbarer Elektrophysiologie-Katheter mit fester Schleife	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Elektrophysiologie-Katheter mit variabler Schleife lenkbar	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Schleifenfixierter Elektrophysiologie-Katheter	Keine zugeordnete Produktreferenznummer.

Sterilisation: Dieses Produkt und seine Verpackung wurden mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Obwohl das Produkt in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften bezüglich der EO-Exposition verarbeitet wird, verlangt Proposition 65, eine Wählerinitiative des Staates Kalifornien, den folgenden Hinweis:

Warnung: Dieses Produkt und seine Verpackung sind mit Ethylenoxid sterilisiert worden. Die Verpackung kann Sie Ethylenoxid aussetzen, einer Chemikalie, von der im Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs, Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursacht.

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 Platin-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.

Der Khelix Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter ist über das Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel (separat erhältlich) mit elektrophysiologischen Standardaufzeichnungsgeräten wie EKG-Überwachungsgeräten, impedanzbasierten Navigationsgeräten und Herzstimulationsgeräten verbunden.

Der Khelix Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter ist für die Verwendung mit dem folgenden Zubehör vorgesehen:

Tabelle 2: Zubehör für Khelix-Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter

Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel

Dieses Zubehör ist erhältlich und wird von CathRx Ltd. separat verkauft.

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 unten aufgeführten Methoden zur Schleifenfreigabe sind nur für den einmaligen Einsatz gedacht. Nach der Entflechtung von der Herzstruktur muss der Katheter vom Patienten entfernt und verworfen werden.

Steuerbarer Elektrophysiologie-Katheter mit fester und variabler Schleife

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 Schleifenlänge durch Rotieren des variablen Schleifenrotators gegen den Uhrzeigersinn.
3. Ziehen Sie kräftig mit einer Hand am blauen Reif (C), 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.



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 Schleifenlänge sich nicht mehr verändern lässt.

Fester Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter

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 innere 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.

INDIKATIONEN

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.

BESTIMMTER BENUTZER

Der Khelix Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter wird von interventionellen Kardiologen in elektrophysiologischen (EP) Studien verwendet, um die Ursache eines abnormen Herzrhythmus zu bestimmen, den Ursprungsort eines abnormen Herzrhythmus zu lokalisieren, die beste Behandlung für einen abnormen Herzrhythmus zu bestimmen und/oder die Wirksamkeit einer Ablationstherapie zu überprüfen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Katheter hat sich als nicht sicher und effektiv bei Radiofrequenz (RF) -Abtragung erwiesen.
- Der transseptale 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: Vaskuläre Blutung, lokales Hämatom, Thrombose, AV-Fistel, Pseudo-Aneurisma, Thromboembolismus, vasovagale Reaktion, kardiale Perforation, Luftembolie, Arrhythmie, Herzklappenschaden, Pneumothorax und Hämothorax.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Am Einsatzort

1. Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung vor dem Öffnen. Der Inhalt des Pakets ist steril, es sei denn, das Paket ist geöffnet oder beschädigt.

2. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, oder wenn die Verpackung geöffnet und der Katheter nicht benutzt wurde, darf der Katheter nicht verwendet werden. Versuchen Sie nicht, die Sterilisation zu wiederholen.
3. Ein abnehmbares Verpackungsetikett ist vorhanden und kann an der Krankenakte des Patienten angebracht werden.

Beginn des Verfahrens

1. Entfernen Sie den neuen Katheter aus seiner sterilen Verpackung unter Verwendung einer aseptischen Technik. Gerät auf einen sterilen Arbeitsbereich stellen.
2. Überprüfen Sie den Katheter auf eventuelle Schäden. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er geknickt ist.
3. Prüfen Sie den Katheter auf Schäden an der Isolierung oder den Konnektoren. Die Kontakte des Steckverbinders müssen trocken sein.
4. 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.
5. 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-Umlenkknopf (**I**) während der Kabeleinführung **[Abbildung 6]**.



Der Katheter darf nur mit dem Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel verwendet werden.

6. 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 Verfahrens



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

1. Der vaskuläre Zugang wird mit mindestens 8 französischen Hämostase-Einführschleusen zur Aufnahme des Katheters geschaffen.
2. Bringen Sie den Katheter durch die vaskuläre Zugangsseite in die gewünschte intrakardiale

Position, durch Nutzung von fluoroskopischer und EKG-Führung.



Bei einem steuerbaren Elektrophysiologie-Katheter mit variabler Schleife ist der Katheter, wenn er sich nicht in Regionen befindet, die für die Kartierung vorgesehen sind, mit der Schleife in der vollständig expandierten Position zu manipulieren, um das Risiko des Einklemmens von Herzstrukturen weiter zu verringern.



Bei einem steuerbaren Elektrophysiologie-Katheter mit variabler Schleife muss die Schleife in der vollständig expandierten Position sein, es sei denn, sie befindet sich vollständig in der Herzkammer oder der Katheter kann beschädigt werden.

Ende des Verfahrens

1. Vor der Entfernung des 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.



Bei steuerbaren Elektrophysiologie-Kathetern mit variabler Schlaufe darf der Katheter, um ein Einklemmen der Schlaufe an kardialen Strukturen oder am distalen Ende der Einführhilfe und eine mögliche Beschädigung anatomischer Strukturen zu vermeiden, nicht versucht werden, den Katheter mit der Schlaufe in einer kontrahierten Position zu ziehen oder in die Einführhilfe-Hülle zurückzuziehen. Die Schlaufe sollte sich in der voll ausgefahrenen Position befinden (Schlaufeneinstellungsrotator vollständig gegen den Uhrzeigersinn gedreht), um die Spannung auf die Schlaufenstruktur zu minimieren.

2. Entfernen Sie den Katheter vom Patienten.
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-Verschlebungsknopf während der Trennung gedrückt.
4. Entsorgen Sie den Katheter nach dem Standard-Krankenhausverfahren für biologisch kontaminiertes Material.

LAGERUNG

Lagern Sie an einem kühlen, trockenen Ort (Mindesttemperatur: -10°C [14°F]; Höchsttemperatur: 55°C [131°F]; relative Luftfeuchtigkeit: 85% ± 5%).

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Gerät nach dem Standard-Krankenhausesverfahren für biologisch kontaminiertes Material.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, den Katheter zu bedienen, bevor Sie die Gebrauchsanweisung nicht vollständig gelesen und verstanden haben.
- Eine sorgfältige Manipulation des Katheters muss durchgeführt werden, um Herzschäden, Perforation oder Tamponade zu vermeiden. Das Vorschieben und Platzieren des Katheters sollte unter fluoroskopischer Führung erfolgen.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um den Katheter vorzuschieben oder zurückzuziehen, wenn ein Widerstand auftritt.
- Der Katheter sollte ausschließlich von in kardialen Physiologieprozeduren ausgebildeten Klinikern in einem vollausgestatteten, elektrophysiologischem Labor benutzt werden.
- 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. Zum Beispiel löst sich die Ablösung kleiner Komponenten wie Spitze und Ringelektrode und kann keine Signale im Herzen wahrnehmen. Risiko der Kreuzkontamination und der schlechten Handhabung des Katheters.
- 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 Verfangens 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 Elektrophysiologie-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.
- Der Katheter ist nicht geschützt vor MR. 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 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 Stimulationsequipment mit einer geschätzten Stromstärke von 25mA und einer geschätzten Spannung von 27V getestet.
- Wenn der Katheter geknickt wird, entsorgen Sie ihn. Ersetzung durch ein unbeschädigtes Gerät.
- Schwere Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

CathRx garantiert, dass, wenn es feststellt, dass ein Produkt zum Zeitpunkt des Kaufs defekt oder fehlerhaft in Material und/oder Verarbeitung war, CathRx nach eigenem Ermessen ein Ersatzprodukt von CathRx zur Verfügung stellt oder den Kaufpreis des defekten oder fehlerhaften Produkts zurückerstattet.

Diese beschränkte Garantie gilt nur, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Das Produkt wurde von CathRx verpackt und etikettiert;
- Das Produkt wird innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Mangels oder Fehlers durch den ursprünglichen Käufer zur Bewertung an CathRx zurückgesandt;
- Das Produkt wurde nicht repariert, verändert, modifiziert, falsch behandelt oder unsachgemäß wiederaufbereitet;
- Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit der Produktkennzeichnung und dieser Gebrauchsanweisung verwendet, gelagert, gereinigt, sterilisiert und wiederaufbereitet; und
- Das Produkt wird nach dem auf der Verpackung angegebenen 'Use By'-Datum nicht mehr verwendet.

AUSSER WIE AUSDRÜCKLICH IN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE FESTGELEGT, GIBT CATHRX IM MAXIMAL GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG KEINE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEGLICHE GARANTIE FÜR SICHERHEIT, MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DASS DAS PRODUKT FEHLERFREI IST. IM GESETZLICH VORGESCHRIEBENEN HÖCHSTMASS SCHLIESST CATHRX ALLE DERARTIGEN GARANTIEN AUS.

CathRx übernimmt keine Haftung, und der Käufer des Produkts übernimmt jede Haftung, ob auf der Grundlage von Garantie, unerlaubter Handlung, Vertrag, Fahrlässigkeit, nach dem Gesetz oder anderweitig, für jede Art von Verlust oder Schaden (einschließlich besonderer, zufälliger oder Folgeschäden) oder Verletzung (einschließlich Tod), die direkt oder indirekt durch oder in Verbindung mit den Produkten entstehen, einschließlich derer, die durch die Handhabung, den Besitz, die Verwendung oder den Missbrauch des Produkts entstehen. Die gesamte Haftung von CathRx, einschließlich einer Verletzung der Garantie oder einer Bedingung, die nicht rechtmäßig geändert oder ausgeschlossen werden kann, ist nach Wahl von CathRx entweder auf den Ersatz des CathRx-Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises des

Produkts beschränkt. Die in dieser beschränkten Garantie dargelegten Rechtsmittel sind das ausschließliche Rechtsmittel, das jeder Person zur Verfügung steht. Die Verwendung des Produkts gilt als Annahme der Bedingungen dieser beschränkten Garantie.

CATHÉTER ÉLECTROPHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE KHELIX

- Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin.
- STÉRILE. Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.
- Le cathéter est à usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser les appareils.
- Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ces instructions s'appliquent aux produits suivants:

Tableau 1: Noms du produit	
Nom du produit	Numéro de référence du produit (REF)
Cathéter électrophysiologique orientable en boucle fixe	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Cathéter électrophysiologique orientable en boucle variable	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Cathéter électrophysiologique fixe en boucle	Pas de numéro de référence de produit alloué.

Stérilisation : Ce produit et son emballage ont été stérilisés avec du gaz d'oxyde d'éthylène (EO). Même si le produit est traité conformément à toutes les lois et réglementations applicables relatives à l'exposition à EO, la Proposition 65, une initiative prise par un électeur de l'État de Californie, requiert la notice suivante:

Avertissement: Ce produit et son emballage ont été stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène. L'emballage peut vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique réputé dans l'Etat de Californie, être l'origine de cancer ou de malformation à la naissance ou d'autres dangers pour la reproduction.

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.

Déviatoin 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.

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 Khelix Diagnostic (fourni séparément).

Le cathéter électrophysiologique en boucle Khelix est conçu pour être utilisé avec l'accessoire suivant:

Tableau 2: Accessoire pour le cathéter électrophysiologique en boucle
Câble d'extension Khelix Diagnostic

Cet accessoire est disponible et vendu séparément par CathRx Ltd.

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 fournies ci-dessous ne sont conçues que pour un seul déploiement. Après l'avoir démêlé de la structure cardiaque, le cathéter doit être retiré du patient et mis au rebut.

Cathéter électrophysiologique orientable en boucle fixe et variable

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.



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.

Cathéter électrophysiologique fixe en boucle

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.

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.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter électrophysiologique en boucle Khelix est utilisé par des cardiologues interventionnels dans le cadre d'études électrophysiologiques (EP) menées pour

déterminer la cause d'un rythme cardiaque anormal, situer l'origine d'un rythme cardiaque anormal, décider du meilleur traitement à prescrire pour un rythme cardiaque anormal, et/ou pour vérifier l'efficacité de la thérapie d'ablation.

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 hémithorax.

CONSEILS D'UTILISATION

Au point d'utilisation

1. Inspecter le cathéter et l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile, sauf s'il a été ouvert ou endommagé.
2. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si l'emballage était ouvert et que le cathéter n'a pas été utilisé, il convient de ne pas utiliser le cathéter. Ne pas essayer de le restériliser.
3. Une étiquette amovible a été fourni sur l'emballage et peut être fixé sur le dossier médical du patient.

Début de la procédure

1. Retirer le cathéter neuf de son emballage stérile à l'aide de la technique aseptique. Placer l'appareil sur une zone de travail stérile.
2. Vérifier que le cathéter n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le cathéter s'il est déformé.

3. Inspecter le cathéter pour vérifier l'absence de dommages sur l'isolation ou les connecteurs. Les contacts du connecteur doivent être secs.
4. 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].
5. 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].



Le cathéter doit seulement être utilisé avec le câble d'extension Khelix Diagnostic.

6. 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



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

1. L'accès vasculaire est créé avec une gaine d'introduction hémostatique d'au moins 8 (échelle française) pour accueillir le cathéter.
2. Avancer le cathéter à travers le site d'accès vasculaire dans la position intracardiaque souhaitée en utilisant un fluoroscope et le contrôle ECG.



En ce qui concerne le cathéter électrophysiologique orientable en boucle variable, 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.



En ce qui concerne le cathéter électrophysiologique orientable en boucle variable, 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.

Fin de la procédure

1. Avant de retirer les cathéters à boucle, 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.



En ce qui concerne le cathéter électrophysiologique orientable en boucle variable; 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. Retirer le cathéter du patient.
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. Mettre au rebut le cathéter en conformité avec la procédure standard en hôpital pour les matériels contaminés biologiquement.

STOCKAGE

Stocker dans un lieu frais et sec (température minimum: -10°C [14°F]; température maximum: 55°C [131°F]; humidité relative: 85% ± 5%).

ÉLIMINATION

Mettre au rebut l'appareil en conformité avec la procédure standard en hôpital pour les matériels contaminés biologiquement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser le cathéter avant d'avoir lu entièrement et d'avoir compris ces instructions d'utilisation.
- Manipuler le cathéter avec précaution pour éviter des dommages, une perforation ou une tamponnade cardiaque. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent être effectués sous guidance fluoroscopique.
- Ne pas exercer une force excessive pour avancer ou retirer le cathéter, en cas de résistance.
- Le cathéter doit seulement être utilisé par des médecins formés aux procédures

d'électrophysiologie cardiaque, dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.

- 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. Par exemple, si de petits composants, comme des embouts ou des électrodes à anneau se détachent, ils peuvent se disloquer et ne plus pouvoir envoyer des signaux au cœur. Risque de contamination croisée et de mauvaise manipulation du cathéter.
- 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.
- Le cathéter est incompatible avec la résonance magnétique. 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 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.
- Si le cathéter est tordu, le mettre au rebut. Le remplacer avec un appareil non endommagé.
- Les incidents graves liés à l'appareil doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

GARANTIE ET RENONCIATION DE RESPONSABILITÉ

CathRx garantit que s'il détermine qu'un produit est défectueux ou présente des vices de fabrication ou de main d'œuvre au moment de l'achat, CathRx s'engage, à sa discrétion, de remplacer le produit CathRx ou de rembourser le prix d'achat du produit défectueux.

Cette garantie limitée ne s'applique que si les conditions suivantes sont satisfaites:

- Le produit a été emballé et étiqueté par CathRx ;
- Le produit est retourné à CathRx aux fins d'évaluation dans les 30 jours suivant l'identification du défaut par l'acheteur d'origine ;
- Le produit n'a pas été réparé, modifié, altéré, mal utilisé ou traité de manière inappropriée ;
- Le produit a été utilisé, stocké, nettoyé, stérilisé et traité conformément à l'étiquetage du produit et aux présentes conseils d'utilisation ; et
- Le produit n'a pas été utilisé après la date de péremption marquée sur l'emballage.

SAUF EN CAS D'INDICATION EXPLICITE MENTIONNÉES DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE, DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI, CATHRX N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EN RELATION AVEC LE PRODUIT, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT SANS S'Y LIMITER TOUTE GARANTIE DE SÉCURITÉ, CARACTÈRE MARCHAND, ADÉQUATION A UNE UTILISATION SPÉCIFIQUE OU

TOUJOURS GARANTIE QUE LE PRODUIT EST EXEMPT DE DÉFAUT. DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI, CATHRX EXCLUT TOUTES CES GARANTIES.

CathRx n'accepte aucune responsabilité et l'acheteur du produit assume toutes les responsabilités, au titre de la garantie, en matière délictuelle, contractuelle, en vertu d'un statut ou autrement, en cas de tout type de perte ou dommage (incluant les dommages, spéciaux, accessoires ou consécutifs) ou toute blessure (y compris le décès) découlant directement ou indirectement des produits, ou en relation avec ceux-ci, y compris découlant de la manipulation, la possession, l'utilisation ou l'utilisation inappropriée du produit. L'entière responsabilité de CathRx, y compris en cas de violation de la garantie ou des conditions qui ne peuvent être légalement modifiées ou exclues, est limitée, à l'option de CathRx, au remplacement du produit CathRx ou au remboursement du prix d'achat du produit. Les recours énoncés dans cette garantie limitée sont les seuls recours opposables, quelle que soit la personne. L'utilisation du produit vaut acceptation des conditions de cette garantie limitée.

CATETERE AD ANELLO PER ELETTROFISIOLOGIA KHELIX

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.
- STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.
- Non utilizzare nel caso in cui l'imballaggio risulti aperto o danneggiato.
- Il catetere è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare né ri-sterilizzare i dispositivi.
- Usare il dispositivo prima della data indicata come 'Usare entro' sull'etichetta dell'imballaggio.

Le presenti istruzioni sono valide per i seguenti prodotti:

Tabella 1: Nomi del prodotto

Nome del prodotto	Numero di riferimento del prodotto (RIF)
Catetere orientabile ad anello fisso per elettrofisiologia	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Catetere ad anello fisso per elettrofisiologia	Nessun numero di riferimento assegnato al prodotto.

Sterilizzazione: Il presente prodotto e il suo imballaggio sono stati sterilizzati con gas di ossido di etilene (Ethylene Oxide: EO). Anche se il prodotto è stato processato in conformità a tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di esposizione all'EO, la Proposizione 65, un'iniziativa dello Stato della California per gli elettori, richiede il seguente avviso: Avvertenza: Il presente prodotto e il suo imballaggio sono stati sterilizzati con ossido di etilene. L'imballaggio vi può esporre all'ossido di etilene, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro o di difetti congeniti o di altri danni a livello riproduttivo.

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.

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 per diagnostica Khelix (fornita separatamente).

Il catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix deve essere utilizzato con il seguente accessorio:

Tabella 2: Accessorio per il catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix

Prolunga per diagnostica Khelix

Questo accessorio è disponibile e viene venduto separatamente da CathRx Ltd.

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, riportati nel seguito, possono essere usati una singola volta. Dopo averlo svincolato dalla struttura cardiaca, il catetere deve essere rimosso dal paziente e smaltito.

Catetere orientabile ad anello fisso e variabile per elettrofisiologia

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.



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.

Catetere ad anello fisso per elettrofisiologia

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.

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.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix viene utilizzato dai cardiologi interventisti negli studi di elettrofisiologia (ElectroPhysiology: EP) per determinare la causa di un ritmo cardiaco anormale, per localizzare il sito di origine di un ritmo cardiaco anormale, per decidere il miglior trattamento per un ritmo cardiaco anormale e/o per verificare l'efficacia della terapia di ablazione.

CONTROINDICAZIONI

- Non è ancora stato dimostrato se il catetere possa essere considerato sicuro ed efficace per l'ablazione a radiofrequenza (RF).
- L'approccio transtettale è controindicato nei pazienti con trombi nell'atrio sinistro, mixoma, o un patch o baffle 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

Al momento dell'utilizzo

1. Ispezionare il catetere e l'imballaggio, prima di aprirli. Il contenuto della confezione è sterile, a meno che l'imballaggio sia aperto o danneggiato.
2. Nel caso in cui l'imballaggio dovesse risultare aperto o danneggiato, o nel caso in cui l'imballaggio sia stato aperto e il catetere non sia stato utilizzato, non usare il catetere. Non ri-sterilizzare.
3. Sulla confezione, c'è una etichetta rimovibile che può essere apposta sulla cartella clinica del paziente.

Inizio della procedura

1. Rimuovere il nuovo catetere dalla sua confezione sterile, usando tecniche asettiche. Porre il dispositivo in un'area di lavoro sterile.
2. Ispezionare il catetere per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare il catetere nel caso in cui sia piegato.
3. Ispezionare il catetere per verificare che non abbia subito danni all'isolamento o ai connettori. I contatti del connettore devono rimanere asciutti.
4. 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 dritto e non sia avvolto, come mostrato in [Figura 5].
5. 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].



Il catetere deve essere usato unicamente con la prolunga per diagnostica Khelix.

6. 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

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

1. L'accesso vascolare viene creato grazie ad un introduttore emostatico di dimensioni minime pari a 8 French che consente il passaggio del catetere.
2. Far avanzare il catetere attraverso il sito di accesso vascolare fino alla posizione intracardiaca desiderata, sotto guida fluoroscopica ed ECG.




Con il catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia, 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.



Con il catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia, 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.

Fine della procedura

1. Prima di rimuovere i cateteri anello, 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.
 Con il catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia, 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 ritirarlo 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.
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. Smaltire il catetere in base alle procedure ospedaliere standard previste per i materiali biologicamente contaminati.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto (temperatura minima: -10°C [14°F]; temperatura massima: 55°C [131°F]; umidità relativa: 85% ± 5%).

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo in base alle procedure ospedaliere standard previste per i materiali biologicamente contaminati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non utilizzare il catetere prima di aver completamente letto e compreso le presenti Istruzioni per l'uso.
- È necessario manipolare con molta attenzione il catetere, in modo da evitare danni cardiaci, perforazioni o tamponamenti cardiaci. L'avanzamento e il posizionamento del catetere devono essere effettuati sotto guida fluoroscopica.

- Se si incontra resistenza, non usare una forza eccessiva né per far avanzare né per ritirare il catetere.
- Il catetere deve essere utilizzato unicamente da medici esperti nelle procedure di elettrofisiologia cardiaca, in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- 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. Per esempio, il distacco di piccoli componenti come la punta, l'elettrodo dell'anello provoca dislocazioni e rende impossibile sentire i segnali del cuore. Rischio di contaminazione incrociata e di manipolazione non corretta del catetere.
- 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'alcool.
- Non immergere l'impugnatura del catetere né alcun connettore del cavo in fluidi, in quanto si può compromettere l'efficienza elettrica.
- Il catetere non è compatibile con la risonanza magnetica. 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 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.
- Nel caso in cui il catetere si dovesse piegare, eliminarlo. Sostituirlo con un dispositivo non danneggiato.
- Gli incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.

GARANZIA ED ESCLUSIONI

CathRx garantisce che, se stabilisce che un prodotto era difettoso oppure aveva dei difetti di materiali e/o di lavorazione, al momento dell'acquisto, CathRx, a sua discrezione, sostituirà il suo prodotto oppure rimborserà il prezzo di acquisto del prodotto difettoso o guasto.

La presente garanzia limitata si applica solo se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il prodotto era stato imballato ed etichettato da CathRx;
- Il prodotto è stato restituito a CathRx per le valutazioni del caso, entro 30 giorni dall'identificazione del difetto o del guasto da parte dell'acquirente originale;
- Il prodotto non è stato riparato, alterato, modificato, mal gestito o ritrattato in modo non corretto;
- Il prodotto è stato usato, conservato, pulito, sterilizzato e ritrattato secondo quanto previsto dall'etichettatura del prodotto e dalle presenti Istruzioni d'uso; e
- Il prodotto non è stato usato dopo la 'Data di scadenza' apposta sull'imballaggio.

SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE SPECIFICATO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ED ENTRO I LIMITI DI LEGGE, CATHRX NON DÀ ALCUNA

GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, SUL PRODOTTO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, GARANZIE SULLA SICUREZZA, COMMERCIALIZITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O CHE IL PRODOTTO NON SIA DIFETTOSO O SIA FUNZIONANTE. NELLA MASSIMA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, CATHRX ESCLUDE TUTTE QUESTE GARANZIE.

CathRx declina ogni responsabilità e l'acquirente si assume tutte le responsabilità legate al prodotto, a prescindere che sia sulla base di garanzia, illecito, colpa, per legge o altro, per qualsiasi tipo di perdita o danno (compresi quelli speciali, incidentali o consequenziali) o lesioni (compresa la morte) causate direttamente o indirettamente dai prodotti, anche a seguito della manipolazione, del possesso, dell'uso o dell'uso improprio del prodotto. Tutta la responsabilità di CathRx, anche in caso di violazione della garanzia o di condizioni che non possono essere legalmente modificate o escluse, è limitata, a discrezione di CathRx, alla sostituzione del prodotto CathRx o al rimborso del prezzo d'acquisto del prodotto stesso. I rimedi previsti nella presente garanzia limitata sono gli unici rimedi disponibili per qualsiasi persona. L'uso del prodotto è considerato come accettazione dei termini e delle condizioni della presente garanzia limitata.

KHELIX- ELEKTROFYSIOLOGIEKATHETER MET LUS

- Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts.
- STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- De katheter is alleen voor eenmalig gebruik. De instrumenten mag u niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Gebruik het instrument vóór de "houdbaarheidsdatum" die op het verpakkingslabel wordt aangegeven.

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende producten:

Tabel 1: Productnamen	
Productnaam	Referentienummer van het product (REF)
Gefixeerde stuurbare elektrofyysiologiekatheter met lus	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Variabele stuurbare elektrofyysiologiekatheter met lus	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Gefixeerde elektrofyysiologiekatheter met lus	Geen toegewezen referentienummer van het product.

Sterilisatie: Dit product en de verpakking ervan, zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO). Ofschoon het product volgens de toepasselijke wetten en voorschriften in verband met blootstelling aan EO is verwerkt, vereist de Propositie 65, een initiatief van de kiezers in de staat Californië, de volgende melding: Waarschuwing: Dit product en de verpakking ervan, zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De verpakking kan u blootstellen aan ethyleenoxide. Van deze chemische stof is in de staat van Californië bekend dat het kanker of geboortefwijkingen of andere vruchtbaarheidsproblemen kan veroorzaken.

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.

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

De Khelix-elektrofyysiologiekatheter met lus is ontworpen om met de volgende accessoires te worden gebruikt:

Tabel 2: Accessoire voor Khelix-elektrofyysiologiekatheter met lus
Khelix diagnostische verlengkabel

Deze accessoire is verkrijgbaar en worden afzonderlijk verkocht door CathRx Ltd.

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 hieronder gegeven vrijgavemethoden voor de lus zijn alleen voor eenmalige implementatie bedoeld. Na ontarring van de hartstructuur, moet de katheter uit de patiënt worden verwijderd en weggegooid.

Gefixeerde en variabele stuurbare elektrofysiologiekatheter met lus

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.



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.

Gefixeerde elektrofysiologiekatheter met lus

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 schacht 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.

INDICATIES

De Khelix elektrofysiologiekatheter 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.

BEOOGDE GEBRUIKER

De Khelix-elektrofysiologiekatheter met lus wordt gebruikt door interventionele cardiologen in elektrofysiologie (EP)-onderzoeken om de oorzaak van een abnormaal hartritme vast te stellen, de oorsprong van een abnormaal hartritme te lokaliseren, om te beslissen op welke manier een abnormaal hartritme het beste kan worden behandeld en/of om de effectiviteit van ablatietherapie te controleren.

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

Op plaats van gebruik

1. Inspecteer de katheter en de verpakking alvorens deze te openen. De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
2. Gebruik de katheter niet als de verpakking is geopend of beschadigd of als de verpakking is geopend en de katheter ongebruikt is. Probeer niet opnieuw te steriliseren.
3. Er is een verwijderbaar verpakkingslabel geleverd en deze kan op het medische dossier van de patiënt worden aangebracht.

Start van procedure

1. Verwijder de nieuwe katheter uit de steriele verpakking door de aseptische techniek te gebruiken. Plaats het instrument op een steriel werkgebied.
2. Inspecteer de katheter op schade. Gebruik de katheter niet wanneer deze is geknikt.
3. Inspecteer de katheter op schade aan de isolatie of connectoren. De contacten van de connector moeten droog zijn.
4. 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]**.
5. 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]**.



De katheter mag alleen worden gebruikt met de Khelix diagnostische verlengkabel.

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

GEDURENDE DE PROCEDURE



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

1. Vasculaire toegang wordt met een hemostase-introducerschede van minimaal 8 Frans gemaakt, om de katheter te plaatsen.
2. Breng de katheter voorwaarts via de vasculaire toegangslocatie, in de gewenste intracardiale positie, met gebruik van fluoroscopische en ECG-geleiding.



Bij de variabele stuurbare elektrofysiologiekatheter met lus, moet de katheter worden gemanipuleerd terwijl de lus in volledig uitgebreide positie is als u niet in gebieden bent die bedoeld zijn om in beeld te worden gebracht. Zo vermindert het risico op verstrikte cardiale structuren.



Bij de variabele stuurbare elektrofysiologiekatheter met lus moet de lus in geheel geëxpandeerde positie zijn, tenzij het helemaal in de hartkamer is, anders kan de katheter beschadigd raken.

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.



Bij de variabele stuurbare elektrofysiologiekatheter met lus, mag de lus niet in cardiale structuren of het distale uiteinde van de introducer verstrikt raken, probeer niet aan de katheter te trekken of het in de introducerschede terug te trekken, met de lus in een samengetrokken positie. 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 van de patiënt.
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. Om deflectie van de katheterschede te vermijden tijdens het loskoppelen, moet de deflectieknop van de katheter worden vastgehouden tijdens het loskoppelen.
4. Gooi de katheter volgens de standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch besmet afval weg.

OPSLAG

Bewaar op een koele, droge plaats (minimale temperatuur: -10 °C [14 °F]; maximale temperatuur: 55 °C [131 °F]; relatieve vochtigheid: 85% ± 5%).

AFVOER

Gooi het instrument volgens de standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch besmet afval weg.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Probeer de katheter niet te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzingen volledig hebt gelezen en begrepen.
- Om schade, perforatie of tamponade aan het hart te vermijden, moet de katheter met voorzichtigheid worden gemanipuleerd. De katheter moet onder fluoroscopische geleidingstechnieken worden vooruitgeschoven en geplaatst.
- Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te schuiven en terug te trekken als weerstand wordt ondervonden.
- De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in cardiale elektrofysiologische

procedures en in een geheel uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie.

- 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. Bijvoorbeeld, loslating van kleine componenten zoals de punt, zorgt dat de ringelektrode misplaatst wordt en geen signalen in het hart kan waarnemen. Risico van kruisbesmetting en slechte hantering van de katheter.
- 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 rechtsom, 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 ventriculair anatomische structuren of in het kleppenstelsel.
- 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 ontkoppeling 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 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.
- De katheter is onveilig voor MRI-gebruik. 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 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.
- Als de katheter geknakt is, moet hij worden weggegooid. Vervang het met een onbeschadigd instrument.
- Ernstige incidenten gerelateerd aan het instrument moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land worden gemeld.

GARANTIE EN VRIJWARING

CathRx garandeert dat als het vaststelt dat een product op het moment van aankoop defect of ondeugdelijk is op het gebied van materiaal en/of vakmanschap, CathRx naar eigen keuze het CathRx-product zal vervangen of de aankoop prijs zal vergoeden van het defecte of ondeugdelijke product.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- het product was verpakt en gelabeld door CathRx;
- het product is binnen 30 dagen na waarneming van het defect of storing, door de oorspronkelijke koper ter evaluatie naar CathRx geretourneerd;
- het product is niet gerepareerd, gewijzigd, aangepast, mishandeld of onjuist herverwerkt;
- het product is gebruikt, opgeslagen, gereinigd, gesteriliseerd en herverwerkt volgens de labels op het product en deze gebruiksaanwijzingen; en
- het product is niet gebruikt na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat.

ANDERS ZOALS UITDRUKKELIJK UITEEN IS GEZET IN DEZE BEPERKTE GAARANTIE, TOT DE MAXIMAAL LIMiet DIE DOOR DE WETGEVING IS TOEGESTAAN, BIEDT CATHRX GEEN GARANTIE BETREFFENDE HET PRODUCT, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING VAN ENIGE GARANTIE VAN VEILIGHEID, VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN

SPECIFIEK DOELEINDE OF DAT HET PRODUCT VRIJ IS VAN DEFECTEN OF STORINGEN, CATHRX SLUIT ALLE DERGELIJKE GARANTIES UIT VOOR ZOVER DE WETGEVING DIT TOESTAAT.

CathRx aanvaardt geen aansprakelijkheid en de koper van het product aanvaardt alle aansprakelijkheid, ongeacht of deze is gebaseerd op garantie, benadeling, contract, nalatigheid, op grond van de wet of anderszins, voor elke vorm van verlies of schade (inclusief speciale, incidentele of gevolgschade) or letsel (inclusief dood), dat direct of indirect voortkomt van of in verband staat met de producten, inclusief ontstaan als resultaat van hantering, het bezit, gebruik of misbruik van het product. De volledige aansprakelijkheid van CathRx, inclusief voor een inbreuk op garantie of voorwaarde die niet wettig kan worden gewijzigd of uitgesloten, is naar keuze van CathRx beperkt tot de vervanging van het CathRx-product of de vergoeding van de aankoopprijs van het product. De remedies die in deze beperkte garantie worden uiteengezet, zijn de exclusieve remedies die voor iedereen beschikbaar zijn. Het gebruik van het product wordt beschouwd als acceptatie van de voorwaarden van deze beperkte garantie.

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA KHELIX EN BUCLE

- Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa.
- ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno.
- 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.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Estas instrucciones se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: Nombres del producto	
Nombre del producto	Número de referencia (REF) del producto
Catéter de electrofisiología en bucle fijo orientable	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Catéter de electrofisiología en bucle fijo orientable	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Catéter de electrofisiología en bucle fijo	No se asignó el número de referencia del producto.

Esterilización: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). Aunque el producto sea procesado cumpliendo todas las leyes y reglamentos relativos a la exposición a EO, la Proposición 65, una iniciativa de votantes del estado de California, requiere el siguiente aviso:
Advertencia: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). El embalaje puede exponerle al óxido de etileno, un producto químico conocido en el estado de California como causantes de cáncer o de defectos congénitos u otros daños reproductivos.

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.

El catéter de electrofisiología en 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 para diagnóstico Khelix (que se suministra por separado).

El catéter de electrofisiología en bucle Khelix se ha diseñado para usarse con el siguiente accesorio:

Tabla 2: Accesorio para el catéter de electrofisiología en bucle Khelix
Cable alargador para diagnóstico Khelix

CathRx Ltd. comercializa y vende este accesorio por separado.

Métodos de liberación del bucle

En todos los modelos, la vaina el 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 proporcionados a continuación están destinados para un despliegue único solamente. Una vez soltado de la estructura cardíaca, se debe extraer el catéter del cuerpo del paciente y desecharse.

Catéter de electrofisiología en bucle fijo y variable orientable

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.



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.

Catéter de electrofisiología en bucle fijo

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.

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.

USUARIO PREVISTO

Los cardiólogos intervencionistas utilizan catéter de electrofisiología en bucle Khelix en estudios de electrofisiología (EP) para determinar la causa de un

ritmo cardíaco anormal, para localizar el sitio de origen de un ritmo cardíaco anormal, para decidir el mejor tratamiento para un ritmo cardíaco anormal y/o para comprobar la eficacia de la terapia de ablación.

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

En el punto de uso

1. Inspeccione el catéter y el envase antes de abrirlo. El contenido del paquete es estéril, salvo si el paquete está abierto o dañado.
2. No utilice el catéter si el paquete está abierto o dañado, o si fue abierto y el catéter no se utilizó. No intente volver a esterilizarlo.
3. Se incluye una etiqueta desprendible en el envase, que puede adherirse al historial médico del paciente.

Inicio del procedimiento

1. Extraiga el catéter nuevo de su envase estéril utilizando una técnica aséptica. Coloque el dispositivo en un campo de trabajo estéril.
2. Inspeccione el catéter para determinar si presenta algún daño. No use el catéter si está acodado.

3. Inspeccione el catéter y el cable en busca de daños del aislamiento o los conectores. Los contactos del conector deben estar secos.
4. 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]**.
5. 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]**.



El catéter solo debe ser usado con el cable alargador diagnóstico Khelix.

6. 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



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.

1. El acceso vascular se crea con una vaina introductora de hemostasia de un tamaño mínimo de 8 French para acomodar el catéter.
2. Haga avanzar el catéter a través de la sitio de acceso vascular en la posición intracardiaca deseada con guía fluoroscópica y ECG.



Con respecto al catéter de electrofisiología en bucle orientable, 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.



En el caso del catéter de electrofisiología en bucle variable orientable, 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.

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.



En el caso del catéter de electrofisiología en bucle variable orientable, 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.
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. Deseche el catéter según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar frío y seco (temperatura mínima: -10 °C [14 °F]; temperatura máxima: 55 °C [131 °F]; humedad relativa: 85% ± 5%).

ELIMINACIÓN

Deseche el dispositivo según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No intente hacer funcionar el catéter antes de leer y comprender completamente estas instrucciones de uso.
- La manipulación del catéter debe ser cuidadosa para evitar daños, perforación o taponamiento del corazón. El avance y la colocación de catéter debe hacerse bajo orientación fluoroscópica.
- No use una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- El catéter debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en procedimientos de Electrofisiología cardíaca, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- 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. Por ejemplo, el desprendimiento de componentes pequeños como la punta, dislocación del electrodo en anillo e incapacidad para detectar

señales cardíacas. Riesgo de contaminación cruzada y la mala manipulación del catéter.

- 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.
- El catéter no es seguro en la RM. 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 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.
- Si el catéter presenta acodamientos, deséchelo. Reemplácelo con un dispositivo sin daños.
- Los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y la autoridad competente de su país.

GARANTÍA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

CathRx garantiza que si se determina que el Producto estaba defectuoso o con fallos en los materiales o en la mano de obra en el momento de la compra, CathRx determinará, a su discreción, proporcionar un producto CathRx de reemplazo o reembolsar el precio de compra del producto defectuoso o dañado.

Esta garantía limitada se aplica únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- El producto ha sido envasado y etiquetado por CathRx;
- El producto se devuelve a CathRx para su evaluación dentro de los 30 días siguientes a la identificación del defecto o fallo por el comprador original.
- El producto no ha sido reparado, alterado, modificado, manejado erróneamente o reprocesado incorrectamente;
- El producto ha sido utilizado, almacenado, limpiado, esterilizado y reprocesado de acuerdo con el etiquetado del producto y sus instrucciones de uso; y
- El producto no se utiliza después de la fecha de caducidad marcada en el embalaje.

EXCEPTO EN LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, NINGUNA GARANTÍA DE SEGURIDAD, COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE QUE EL PRODUCTO ESTARÁ LIBRE DE DEFECTOS O AVERÍAS. EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX EXCLUYE TODAS ESAS GARANTÍAS.

CathRx no acepta ninguna responsabilidad y el comprador del producto asume toda la responsabilidad, ya sea basada en una garantía, contrato, agravio, negligencia, de acuerdo con la ley o de cualquier otra

forma, por cualquier tipo de pérdida o daño (incluidos los daños especiales, incidentales o consecuentes) o personales (incluida la muerte) derivados directa o indirectamente como resultado de o en conexión con los productos, incluidos los que surgen como consecuencia de la manipulación, posesión, uso o mal uso del producto. Toda la responsabilidad CathRx, incluido el incumplimiento de la garantía o una condición que legalmente no pueda ser modificada o excluida, es limitada, a criterio de CathRx, respecto a la sustitución del producto CathRx o el reembolso del precio de compra del producto. Las soluciones establecidas en esta garantía limitada son el remedio exclusivo disponible para cualquier persona. El uso del producto se considera como la aceptación de los términos y condiciones de esta garantía limitada.

CATETER DE ELETROFISIOLOGIA EM ALÇA KHELIX

- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico.
- ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno.
- Não utilize este equipamento se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O cateter é de uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize os dispositivos.
- Use o dispositivo antes da "Data de validade" impressa na etiqueta da embalagem.

Estas instruções se aplicam aos seguintes produtos:

Tabela 1: Nomes dos produtos	
Nome do produto	Número de referência do produto (REF)
Cateter de eletrofisiologia direcionável em alça fixo	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Cateter de eletrofisiologia direcionável em alça variável	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Cateter de eletrofisiologia fixo em alça	Nenhum número de referência de produto alocado.

Esterilização: Este produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno (OE). Embora o produto seja processado em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis em relação à exposição ao OE, a Proposição 65, uma iniciativa popular do Estado da Califórnia, exige o seguinte aviso: Aviso: Este produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. A embalagem pode expor você ao óxido de etileno, um produto químico conhecido no Estado da Califórnia por causar câncer ou defeitos de nascimento ou outros danos reprodutivos.

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 direcionável: 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 direcionável: 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.

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 de diagnóstico Khelix (fornecido separadamente).

O cateter de eletrofisiologia em alça Khelix foi projetado para ser usado com o seguinte acessório:

Tabela 2: Acessório para cateter de eletrofisiologia em alça Khelix
Cabo de extensão de diagnóstico Khelix

Esse acessório está disponível e é vendido separadamente pela CathRx Ltd.

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 em alça apresentados a seguir destinam-se apenas à implantação única. Após o desentrelaçamento da estrutura do coração, o cateter deve ser retirado do paciente e descartado.

Cateter de eletrofisiologia direcionável em alça fixo e 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.



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.

Cateter de eletrofisiologia fixo em alça

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.

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.

USUÁRIO PRETENDIDO

O cateter de eletrofisiologia em alça Khelix é usado por cardiologistas intervencionistas em estudos de eletrofisiologia (EF) para determinar a causa de um ritmo cardíaco anormal, para localizar o local de origem de um ritmo cardíaco anormal, para decidir o melhor tratamento para um ritmo cardíaco anormal e/ou para verificar a eficácia da terapia de ablação.

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, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolismo, reação vasovagal, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmia, dano valvular, pneumotórax e hemotórax.

INSTRUÇÕES DE USO

No ponto de uso

1. Inspeção o cateter e a embalagem antes de abri-la. O conteúdo da embalagem é estéril, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.
2. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se a embalagem tiver sido aberta e o cateter não foi usado, não o utilize. Não tente reesterilizá-lo.
3. Uma etiqueta de embalagem destacável foi fornecida e pode ser afixada no prontuário médico do paciente.

Início do procedimento

1. Retire o novo cateter da embalagem estéril usando uma técnica asséptica. Coloque o dispositivo sobre uma área de trabalho estéril.
2. Inspeção o cateter em relação a danos. Não utilize o cateter se ele estiver dobrado.
3. Inspeção o cateter em relação a danos no isolamento ou nos conectores. Os contatos do conector devem estar secos.

4. 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]**.
5. 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]**.



O cateter deve ser usado somente com o cabo de extensão de diagnóstico Khelix.

6. 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



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

1. O acesso vascular é criado com uma bainha introdutora hemostática de no mínimo 2,64 mm (8 French) para acomodar o cateter.
2. Avance o cateter através do local de acesso vascular até a posição intracardiaca desejada usando a orientação fluoroscópica e de ECG.



Para o cateter de eletrofisiologia direcionável 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.



Para o cateter de eletrofisiologia direcionável em alça variável, a alça deve estar na posição totalmente expandida, a menos que esteja totalmente dentro da câmara do coração ou possa ocorrer dano ao cateter.

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.



Para o cateter de eletrofisiologia direcionável em alça variável, para evitar o aprisionamento da alça nas estruturas cardíacas ou na

extremidade distal do introdutor e consequente dano potencial às estruturas anatômicas, 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 cateter do paciente.
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. Descarte o cateter de acordo com o procedimento hospitalar padrão para materiais biologicamente contaminados.

ARMAZENAMENTO

Armazene em local fresco e seco (temperatura mínima: -10 °C [14°F]; temperatura máxima: 55 °C [131°F]; umidade relativa: 85% ± 5%).

DESCARTE

Descarte o dispositivo de acordo com o procedimento hospitalar padrão para materiais biologicamente contaminados.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não tente operar o cateter antes de ler e compreender essas Instruções de uso em sua totalidade.
- O manuseio cuidadoso do cateter deve ser realizado para evitar danos cardíacos, perfuração ou tamponamento. O avanço e a colocação do cateter devem ser feitos sob orientação fluoroscópica.
- Não use força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando houver resistência.
- O cateter deve ser usado apenas por médicos treinados em procedimentos de eletrofisiologia cardíaca e em um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
- 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. Por exemplo, a desconexão de pequenos componentes, como eletrodo de anel e ponta, desloca e torna o dispositivo incapaz de detectar sinais no coração. Risco de contaminação cruzada e manuseio inadequado do cateter.
- 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 anatómicas 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.
- O cateter não é seguro para uso com RM. 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 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.

- Se o cateter estiver dobrado, descarte-o. Substitua-o por um dispositivo não danificado.
- Incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

GARANTIA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A CathRx garante que, se determinar que um produto estava com defeito ou com falha nos materiais e/ou mão de obra no momento da compra, a CathRx, a seu critério, fornecerá um produto CathRx substituído ou reembolsará o preço de compra do produto com defeito ou com falha.

Essa garantia limitada se aplica somente se as seguintes condições forem atendidas:

- O produto foi embalado e rotulado pela CathRx;
- O produto é devolvido à CathRx para avaliação no prazo de 30 dias após a identificação do defeito ou falha pelo comprador original;
- O produto não foi reparado, alterado, modificado, manuseado ou reprocessado de forma inadequada;
- O produto foi usado, armazenado, limpo, esterilizado e reprocessado de acordo com a rotulagem do produto e essas Instruções de uso; e
- O produto não foi utilizado após a data de validade indicada na embalagem.

EXCETO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO NESTA GARANTIA LIMITADA, ATÉ O MÁXIMO PERMITIDO POR LEI, A CATHRX NÃO OFERECE GARANTIA EM RELAÇÃO AO PRODUTO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE SEGURANÇA, COMERCIALIDADE OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU QUE O PRODUTO NÃO APRESENTARÁ DEFEITOS OU FALHAS. NA MÁXIMA EXTENSÃO PREVISTA POR LEI, A CATHRX EXCLUI TODAS ESSAS GARANTIAS.

A CathRx não se responsabiliza, e o comprador do produto assume toda a responsabilidade, com base na garantia, ato ilícito, contrato, negligência, estatutário ou não, por qualquer tipo de perda ou dano (incluindo especial, incidental ou consecutivo) ou lesão (incluindo morte) decorrente direta ou indiretamente como resultado de ou em conexão com os produtos, inclusive decorrente do manuseio, posse, uso ou uso indevido do produto. A responsabilidade total da CathRx, incluindo uma violação da garantia ou condição que não possa ser legalmente modificada ou excluída, é limitada, por opção da CathRx, à substituição do produto CathRx ou ao reembolso do preço de compra do produto. Os

recursos estabelecidos nesta garantia limitada são os recursos exclusivos disponíveis para qualquer pessoa. O uso do produto é considerado aceitação dos termos e condições desta garantia limitada.

KHELIX ELEKTROFYSIOLOGIKATETER MED SLINGA

- Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- STERIL. Steriliserad med etylenoxid.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. Enheterna får inte återanvändas, omarbetas eller återsteriliseras.
- Använd enheten före sista förbrukningsdatumet på förpackningens etikett.

Dessa anvisningar gäller för följande produkter:

Tabell 1: Produktnamn	
Produktnamn	Produktreferensnummer (REF)
Elektrofysiologikateter med styrbar fast slinga	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Elektrofysiologikateter med styrbar variabel slinga	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Elektrofysiologikateter med fast slinga	Inget tilldelat produktreferensnummer.

Sterilisering: Produkten och dess förpackning har blivit steriliserad med etylenoxidgas (EO). Trots att produkten har behandlats i enlighet med alla tillämpliga lagar och bestämmelser gällande EO-exponering, kräver Proposition 65, ett väljarinitiativ i delstaten Kalifornien, följande varningsmeddelande:

Varning: Denna produkt och dess förpackning har blivit steriliserad med etylenoxid. Förpackningen kan leda till att du blir exponerad till etylenoxid, ett kemiskt material som av delstaten Kalifornien är känt för att orsaka cancer eller medfödda missbildningar eller andra skador som har med fortplantningen att göra.

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 platinairidiumelektroder 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 bortre 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.

Khelix elektrofysiologikateter med slinga anslutes till standard elektrofysiologisk inspelningsutrustning, såsom EKG-övervakningsutrustning, impedansbaserad navigeringsutrustning och hjärtstimuleringsutrustning, via Khelix diagnostiska förlängningskabel (levereras separat).

Khelix elektrofysiologikateter med slinga är avsedd att användas med följande tillbehör:

Tabell 2: Tillbehör för Khelix elektrofysiologikateter med slinga
Khelix diagnostiska förlängningskabel

Dessa tillbehör finns tillgängligt och säljs separat av CathRx Ltd.

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.



Slingans lösgöringsmetoder som beskrivs nedan är endast avsedda för engångsbruk. Efter lösgöring från hjärtstrukturen, måste katetern tas bort ur patienten och avyttras.

Elektrofysiologikateter med styrbar fast eller variabel slinga

För att minska styvheten i den distala slingan:

1. Råta på katetern genom att återställas avböjningsratten till sitt mest proximala läge.
2. Enbart för variabla kateterslingan, välj den största slingan storlek genom att vrida den variabla slingrotom 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.



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.

Elektrofysiologikateter med fast slinga

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 katetershylsan genom att ta tag i manteln med ena handen och dra den blå kragen bakåt med den andra.

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.

AVSEDD ANVÄNDARE

Khelix elektrofysiologikateter med slinga används av ingripande kardiologer i elektrofysiologi (EP)-studier för att fastställa orsaken till en onormal hjärtrytm, för att lokalisera ursprungsplatsen för en onormal hjärtrytm, för att bestämma den bästa behandlingen för en onormal hjärtrytm och/eller för att kontrollera effektiviteten av ablationsbehandling.

KONTRAIKATIONER

- 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 klaffprotoser.

- 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 hematombildning, blodpropp, AV-fistel, pseudo-artärbrock, blodpropps-sjukdomar, vasovagal reaktion, hjärtperforation, luftemboli, hjärtrytmrubbningar, klaffskada, luft i lungsäcken och blödning i lungsäcken.

BRUKSANVISNING

Vid användningspunkten

1. Kontrollera katetern och förpackningen innan du öppnar dem. Innehållet i förpackningen är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.
2. Om paketet är öppnat eller skadat, eller om paketet öppnades och katetern inte användes, använd inte katetern. Försök inte återsterilisera.
3. En avtagbar förpackningsetikett tillhandahålls och kan fästas på patientens journal.

Vid förfarandets start

1. Ta ut katetern från den sterila förpackningen med användande av aseptisk teknik. Placera enheten på ett sterilt arbetsområde.
2. Inspektera katetern för eventuella skador. Använd inte om katetern är knäckt.
3. Kontrollera katetern för skador på isoleringen eller kontaktdonet. Kontaktdonets kontakter måste vara torra.
4. Testa alla kateterens funktioner. Vid testning av avböjnings- och slingdiameters justeringsmekanismer, se till att katetern hålls rät, snarare än upprullad vilket visas i [fig. 5].
5. Anslut förlängningskabeln genom att införa förlängningskabelns distala ände i uttaget som ligger vid kateterens proximala ände. Före anslutningen, se till att kabelanslutningens nyckel (upphöjda åsar) är anpassad till nyckelurtagen inuti anslutningskontaktdonet på kateterens handtag (**H**). För att förhindra att kateteraxeln böjs under anslutningen, greppa tag i kateterböjningsratten (**I**) under kabelansättningen [fig. 6].



Katetern får endast användas med Khelix diagnostiska förlängningskabel.

- Se till att katetern inte är böjd och slingan är helt öppen (max. diameter) före införandet i kärl eller till en införsnål.

Under förfarandet



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

- Vaskulär åtkomst skapas med en hemostas-införingsmantel av minst storlek French 8 för att ge plats åt katetern.
- För in katetern genom den vaskulära åtkomstplatsen till önskat intrakardieellt läge med hjälp av fluoroskopisk och EKG-vägledning.



När en elektrofysiologikateter med styrbar variabel slinga inte är i områden avsedda för kartläggning, manipulera katetern med slingan i helt expanderat läge för att ytterligare minska risken för att fastna i hjärtstrukturer.



För en elektrofysiologikateter med styrbar variabel slinga måste slingan vara i helt utsträckt läge såvida den inte är helt inne i hjärtkammaren, då katetern annars kan skadas.

Vid förfarandets slut

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



För en elektrofysiologikateter med styrbar variabel slinga, för att undvika att slingan fastnar i hjärtstrukturen eller den distala änden av införsnålen 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 vridet helt moturs) för att minimera spänningen på slingstrukturen.

- Ta bort katetern från patienten.
- 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 kateterens avböjningsratt under urkopplingen.
- Avyttra katetern enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

LAGRING

Förvara på en sval, torr plats (lägsta temperatur: -10°C [14°F]; högsta temperatur: 55°C [131°F]; relativ luftfuktighet: 85% ± 5%).

AVYTTRING

Avyttra enheten enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte använda katetern innan du läst och förstått dessa bruksanvisningar till fullo.
- Varsamhet bör iakttagas vid katetermanipulation för att undvika hjärtskador, perforering eller hjärttamponad. Kateterframflyttning och placering skall göras med vägledning av fluoroskop.
- Använd inte överdriven kraft för att förflytta eller dra ut katetern när motstånd uppkommer.
- Katetern bör endast användas av kliniker som är utbildade i hjärtelektrofysiologiförfaranden, i ett fullt utrustat elektrofysiologilaboratorium.
- 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. När små komponenter som t.ex. spets, ringelektrod lossnar och signaler i hjärtat inte kan kännas av. Risk för korskontaminering och dålig kateterhantering.
- Användning av blodförtunningsmedel bör övervägas vid vänster sidoförfaranden för att minska risken för blodproppsbildning och slaginfall.
- 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-kammara. För att minska risken att hjärtstrukturer ska fastna i kateterens kartläggningselektrod, vrid (eller rotera) kateteraxeln endast medurs.
- Katetern bör inte användas i hjärtkammara på grund av den potentiella risken för att fastna i anatomiska kammarstrukturer eller i klaff-anordningen.

- Varsamhet bör iakttagas när man för in, manipulerar och drar ur katetern för att undvika hjärtrauma och eventuell skada på katetern som kan orsaka att kateterkomponenter lossnar.
- Kateterelektrodena, 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 kateterelektrodena 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.
- Katetern är ej MR-säker. Använd inte katetersystemet nära MRI-utrustning, eftersom förflyttning eller uppvärmning av katetern kan inträffa och bilden eller bildskärmen kan bli förvrängda.
- 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.
- Om katetern blir bräckt, kassera den. Byt ut mot en oskadad enhet.
- Allvarliga händelser relaterade till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

GARANTI OCH ANSVARFRISKRIVNING

CathRx garanterar att om företaget fastställer att en produkt var bristfällig eller defekt i material och/eller utförande vid köptillfället, kommer CathRx, efter eget val, att tillhandahålla en ersättande CathRx-produkt eller återbetala inköpspriset för den defekta eller felaktiga produkten.

Denna begränsade garanti gäller endast om följande villkor är uppfyllda:

- Produkten förpackades och märktes av CathRx;
- Produkten returneras till CathRx för utvärdering inom 30 dagar efter det att defekten eller felet har identifierats av den ursprungliga köparen;
- Produkten har inte reparerats, förändrats, modifierats, missbrukats eller bearbetats på olämpligt sätt;
- Produkten har använts, lagrats, rengjorts, steriliserats och bearbetats i enlighet med produktmärkningen och dessa bruksanvisningar; och
- Produkten inte används efter hållbarhetsdatumet som är märkt på förpackningen.

ANNAT ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI, I DEN UTSTRÄCKNING DET ÄR TILLÅTET ENLIGT LAG, GER CathRx INGA GARANTIER I FÖRHÅLLANDE TILL PRODUKTEN, UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL GARANTIER FÖR SÄKERHET, SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE ELLER ATT PRODUKTEN KOMMER ATT VARA FRI FRÅN DEFEKTER ELLER FEL. TILL DET MAKSIMALA OMFATTANDET SOM LAGEN TILLÅTER UTESLUTER CathRx ALLA SÅDANA GARANTIER.

CathRx påtar sig inget ansvar och köparen av produkten påtar sig allt ansvar, vare sig det är baserat på garanti, skadestånd, kontrakt, vårdslöshet, enligt lag eller på annat sätt, för någon form av förlust eller skada (inklusive speciell, tillfällig eller följd) eller skadegörelse (inklusive dödsfall) som uppstår direkt eller indirekt till följd av eller i samband med produkterna, inklusive uppkomst som ett resultat av hanteringen, innehavet, användningen eller missbruk av produkten. CathRx:s fulla ansvar, inklusive för brott mot garanti eller villkor som inte kan ändras eller uteslutas på lagligt sätt, begränsas, efter CathRx:s eget val, till antingen utbyte av CathRx-produkten eller återbetalning av produktens inköpspris. Åtgärderna som anges i denna begränsade garanti är det exklusiva botemedel som är tillgängligt för alla personer. Användandet av produkten anses innebära acceptans av villkoren i denna begränsade garanti.

ELEKTROFYZIOLOGICKÝ KATETR KHELIX SE SMYČKOU

- Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře.
- STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Katetr je jednorázový. Výrobky nepoužívejte opakovaně, nerenovujte, nesterilizujte.
- Výrobek použijte před datem expirace vyznačeným na obalu.

Uvedené pokyny platí pro následující výrobky:

Tabulka 1: Názvy produktů	
Název produktu	Referenční číslo produktu (REF)
Říditelný elektrofyziologický katetr s fixní smyčkou	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Říditelný elektrofyziologický katetr s nastavitelnou smyčkou	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Elektrofyziologický katetr s fixní smyčkou	Nebylo přiděleno referenční číslo produktu.

Sterilizace: Tento výrobek a jeho obal byly sterilizovány plynem ethylenoxidem (EO). Tento produkt byl vyroben v souladu s veškerými platnými právními předpisy ohledně expozice EO, na základě návrhu zákona č. 65 z volební iniciativy státu Kalifornie je nicméně vyžadováno uvést následující prohlášení: Upozornění: Tento výrobek a jeho obal byly sterilizovány ethylenoxidem. Uživatel obalu může být vystaven ethylenoxidu, chemické látce zapsané ve státě Kalifornie na seznamu látek způsobujících rakovinu, poškození plodu nebo jiné reprodukční poškození.

POPIS VÝROBKU

Elektrofyziologický katetr Khelix se smyčkou je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Skládá se z rukojeti a dráky (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.

Říditelný s fixní smyčkou: Hrot těchto katetrů lze vychýlit do strany. Průměr smyčky je fixní a nelze jej upravit.
Říditelný 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 zatazením knoflíku do původní polohy [obrázek 1].

Nastavení průměru smyčky

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

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

Elektrofyziologický katetr Khelix se smyčkou je určen k použití v kombinaci s následujícími příslušenstvími:

Tabulka 2: Příslušenství pro elektrofyziologický katetr Khelix se smyčkou
Diagnostický prodlužovací kabel Khelix

Toto příslušenství nabízí a samostatně prodává společnost CathRx Ltd.

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.



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

Říditelný elektrofyziologický katetr s nastavitelnou a fixní 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 [obrázek 3]. Tím ze sheathu vytáhnete vnitřní mandrén a zvýšíte pružnost smyčky, takže nebude tolik setrvávat v kruhovém tvaru.



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.

Elektrofyzilogický katetr s fixní smyčkou

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. [obrázek 4]. Neřezejte mandrén – je velmi tvrdý a skalpelem jej nejde přerušit. Jakmile proříznete sheath kolem dokola, mandrén lze vytáhnout: jednou rukou uchopte sheath, druhou stáhněte modrou objímku.

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.

KOMU JE VÝROBEK URČEN

Elektrofyzilogický katetr Khelix se smyčkou je určen intervenčním kardiologům provádějícím elektrofyzilogické (EF) vyšetření za účelem zjištění příčiny srdeční arytmie, nalezení ložiska zdroje srdeční arytmie, rozhodnutí o nevhodnější léčbě srdeční arytmie a/nebo kontroly účinnosti ablace.

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 záplatou.
- Použití tohoto katetru nemusí být vhodné u pacientů s chlopenními náhradami.
- Elektrofyzilogické výkony jsou kontraindikovány u pacientů s nestabilními srdečními potíženími, 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

V místě použití

1. Před otevřením zkontrolujte obal a katetr. Obsah obalu je sterilní, pouze pokud nedošlo k otevření či poškození obalu.
2. Pokud došlo k otevření či poškození obalu nebo pokud byl obal otevřen a katetr nebyl používán, nepoužívejte katetr. Nepokoušejte se o opakovanou sterilizaci.
3. Balení je opatřeno oddělitelným štítkem, který je možné připojit k lékařskému záznamu pacienta.

Zahájení výkonu

1. Asepticky vyjměte nový katetr ze sterilního obalu. Umístěte jej do sterilního pracovního pole.
2. Zkontrolujte, zda není katetr poškozen. Nepoužívejte katetr, pokud je zalomený.
3. Zkontrolujte, zda nemá katetr poškozenou izolaci nebo konektory. Kontakty konektorů musí být suché.
4. Vyzkoušejte všechny funkce katetru. Vychýlení hrotu a úpravu velikosti smyčky zkoušejte na narovnaném katetru – nemá být svinutý (viz obr. [obrázek 5]).
5. Distální konec kabelu zapojte do zdířky na proximálním konci rukojeti katetru. Před zapojením zkontrolujte, že jsou vyvýšené okraje kabelového konektoru nastaveny proti odpovídajícím štěrbinám ve zdířce na katetru (H). Během zapojování sevřete deflekční knoflík katetru (I), aby nedošlo k prohnutí dřívku [obrázek 6].



Katetr lze použít pouze v kombinaci s diagnostickým prodlužovacím kabelem Khelix.

6. Před zavedením katetru do cévního řečiště nebo zavadečce zkontrolujte, že je hrot rovný a smyčka má maximální průměr.

Během výkonu



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

1. Cévní vstup vytvořte pomocí hemostatického zavadečce – sheathu minimální velikosti 8 French pro daný katetr.

2. Katetr zaveďte cévním vstupem do zvoleného místa v srdci pod kontrolou pomocí skioskopie a EKG.



V případě použití říditelného elektrofyziologického katetru s nastavitelnou smyčkou mějte mimo oblasti určené k mapování při manipulaci s katetrem smyčku plně roztaženou, aby nedošlo k zachycení srdečních struktur.



Při použití říditelného elektrofyziologického katetru s nastavitelnou smyčkou: pokud není celá smyčka v srdeční komoře, musí být plně roztažená, jinak může dojít k poškození katetru.

Ukončení výkonu

1. Před odstraněním katetrů s říditelným hrotem a variabilní smyčkou hrot narovnejte vrácením deflekčního knoflíku do neutrální polohy. Pokud máte katetr s variabilní smyčkou, roztahněte ji na maximum otočením ovládací objímky doleva na doraz.



Abyste nedošlo při použití říditelného elektrofyziologického katetru s nastavitelnou smyčkou k zachycení smyčky v srdeční tkáni nebo na distálním konci zavaděče a následnému poškození anatomických struktur, za katetr netahajte 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. Vytáhněte katetr z těla pacienta.
3. Odpojte prodlužovací kabel z katetru: uchopte konektorovou hlavici kabelu v místě šipek a odpojte tahem ven. Během odpojování sevřete deflekční knoflík katetru, aby nedošlo k prohnutí díku.
4. Zlikvidujte podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na chladném a suchém místě (minimální teplota -10°C; maximální teplota 55°C; relativní vlhkost:

LIKVIDACE

Zlikvidujte nástroj podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katetr nepoužívejte, dokud si dobře neprostudujete tento návod.
- S katetrem musí být nakládáno opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Zavedení a umístění katetru by mělo být prováděno pod kontrolou skioskopie.

- Narazíte-li na odpor, nezasouvejte ani nevysouvajte katetr přílišnou silou.
- Katetr smí používat pouze lékař zaškolený v elektrofyziologických výkonech na srdci, a to v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Katetr je jednorázový. Výrobky nepoužívejte opakovaně, nerenovujte, nesterilizujte. Opakované použití, renovace nebo sterilizace může ohrozit strukturu prostředku nebo vést k jeho selhání. Například může dojít k odpojení malých komponentů, jako je hrot, což může vychýlit elektrodu a znemožnit identifikaci srdečních signálů. Riziko křížové kontaminace a špatné manipulace s katetrem.
- Při jednostranných 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 zavedení a vytažování 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 příškrvarů na elektrodách.
- Katetr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Rukojeť katetru a konektory kabelu nenamáchejte do kapalín, mohlo by to mít negativní vliv na elektrickou funkčnost.
- Katetr nelze skenovat na magnetické rezonanci. Katetrizací systém nepoužívejte v blízkosti MR skenerů – může dojít k pohybu či ohřevu katetru a následné deformaci obrazu.
- 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.
- Pokud dojde k zalomení katetru, zlikvidujte jej a vyměňte za nový.
- Vážné nehody související s použitím produktu je nutné oznámit výrobci a příslušnému orgánu dané země.

mimo jiné z porušení záruky či podmínek, kterou nelze ze zákona upravit či vyloučit, je omezena na výměnu produktu společnosti CathRx nebo na vrácení kupní ceny produktu, dle uvážení společnosti CathRx. Možnosti nápravy uvedené v této omezené záruce představují jediné možnosti nápravy, které jsou komukoli dostupné. Užíváním produktu dáváte najevo svůj souhlas s podmínkami této omezené záruky.

ZÁRUKA A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost CathRx poskytuje záruku, že pokud se podle společnosti CathRx prokáže vada produktu či vada materiálu a/nebo zpracování přítomná v okamžiku zakoupení, pak společnost CathRx dle vlastního uvážení vymění daný produkt CathRx nebo uhradí kupní cenu za vadný či poškozený produkt.

Tato omezená záruka platí pouze v případě dodržení následujících podmínek:

- Produkt byl zabalen a opatřen štítkem společnosti CathRx.
- Produkt je společností CathRx poskytnut k posouzení do 30 dní od zjištění vady či poškození původním kupujícím.
- Produkt nebyl opravován, pozměňován, upravován, nesprávně používán ani nevhodně renovován.
- Produkt byl používán, skladován, čištěn, sterilizován a renovován v souladu s označením produktu a tímto návodem k použití.
- Produkt nebyl používán po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu.

NEJÍ-LI V TÉTO OMEZENÉ ZÁRUCE VÝSLOVNĚ STANOVENO JINAK, NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST CATHRX V SOUVISLOSTI S TÍMTO PRODUKTEM ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, A TO VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY BEZPEČNOSTI, PRODEJNOSI, VHODNOSTI K DANÉMU ÚČELU NEBO BEZVADNOSTI PRODUKTU, A TO V MAXIMÁLNÍM ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM. SPOLEČNOST CATHRX TÍMTO VYLUČUJE VEŠKERÉ TAKOVÉ ZÁRUKY V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM.

Společnost CathRx nenese ze záruky, zákona, smlouvy, nedbalosti, na základě právních předpisů či z jiného titulu žádnou odpovědnost za jakoukoli ztrátu, škodu (včetně zvláštní, náhodné a následné škody) či újmu (včetně úmrtí), která vznikla přímo či nepřímo v důsledku či ve spojitosti s danými produkty nebo která vznikla v důsledku manipulace, držení, používání nebo nesprávného používání produktu, a veškerou odpovědnost na sebe přebírá kupující produktu. Celková odpovědnost společnosti CathRx vyplývající

KHELIX ELEKTROFYSIOLOGISK KATETER MED LØKKE

- Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge.
- STERIL. Steriliseret med ethylenoxid.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Kateteret er kun til engangsbrug. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering af kappen er ikke tilladt.
- Brug enheden inden "bruges inden"-datoen, som står på pakkeetiketten.

Disse instruktioner gælder for følgende produkter:

Tabel 1: Produktnavne	
Produktnavn	Produktreferencenummer (REF)
Khelix styrbart elektrofysiologisk kateter med løkke	SC2-B15U-10P7555
	SC1-B20U-10P7666
	SC1-B25U-10P7888
Variabel styrbart elektrofysiologisk kateter med løkke	SC2-B2515U-20P7262
	SC2-B2515U-10P7888
Fast elektrofysiologisk kateter med løkke	Intet tildelt produktreferencenummer.

Sterilisering: Dette produkt og dets emballage er steriliseret med ethylenoxidgas (EO). Selvom produktet er behandlet i overensstemmelse med alle gældende love og regler vedrørende EO-eksponering, kræver 'Forslag 65', som er et vælgerinitiativ i staten Californien, følgende meddelelse:

Advarsel: Dette produkt og dets emballage er steriliseret med ethylenoxid. Emballagen kan udsætte dig for ethylenoxid, som er et kemikalie, som staten Californien mener forårsager kræft, fødselsdefekter eller anden reproduktionsskade.

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, styrbart løkke: Kateterspidsen på disse indretninger kan bøjes i en retning.

Løkkediameteren er fast og kan ikke justeres.

Variabel, styrbart 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 rotatormuffe **(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.

Khelix elektrofysiologiske kateter med løkke har grænseflader til typisk, elektrofysiologisk registreringsudstyr, som fx EKG overvågningsudstyr, impedansbaseret navigationsudstyr og hjertestimuleringsudstyr, via Khelix diagnostiske forlængerledning (leveres separat).

Khelix elektrofysiologiske kateter med løkke er beregnet til at blive brugt sammen med følgende tilbehør:

Tabel 2: Tilbehør til Khelix elektrofysiologiske kateter med løkke
Khelix diagnostisk forlængerledning

Dette tilbehør fås og sælges separat af CathRx Ltd.

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.



Løkkens frigørelsesmetoder, der er angivet nedenfor, er kun beregnet til enkelt installation. Når kateteret er frigjort fra hjertestrukturen, skal det fjernes fra patienten og kasseres.

Fast styrbart elektrofysiologisk kateter med variabel løkke

Sådan reduceres stivheden i den distale løkke:

1. Ret kateteret ud ved at trække kontrolknappen tilbage til dens mest proximale position.

- Gælder kun kateter med variabel løkke; vælg den største løkkestørrelse ved at dreje løkkens rotator helt mod uret.
- 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 kanylen ud af den ydre kateterkappe, hvilket reducerer stivheden i den distale løkke og minimerer dens evne til at fastholde dens cirkulære form. 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 løkkestørrelsen.



Fast elektrofysiologisk kateter med løkke

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 metalkanylen blottægges (**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 kanylen 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.

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.

TILSIGTET BRUGER

Khelix elektrofysiologiske kateter med løkke bruges af interventions-kardiologer til elektrofysiologiske undersøgelser mhp. at bestemme årsagen til en unormal hjerterytm, til at lokalisere oprindelsesstedet for en unormal hjerterytm, til at beslutte den bedste behandling af en unormal hjerterytm og/eller mhp. at kontrollere effektiviteten af en ablationsbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

- Kateteret 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. kardiiale kateteriseringsprocedurer hos patienter med akut systemisk infektion.

BIVIRKNINGER

Man har dokumenteret en række alvorlige bivirkninger ifm. kardiiale 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, arytmi, valvulær skade, pneumothorax og hæmorax.

BRUGSANVISNING

På brugspunktet

- Tjek kateteret og pakken, før du åbner den. Pakkens indhold er steril, medmindre pakken har været/er åbnet eller beskadiget.
- Hvis pakken er åben eller beskadiget, eller hvis den har været åbnet og kateteret er ubrugt, må du ikke bruge kateteret. Forsøg ikke at sterilisere enheden igen.
- Der følger et aftageligt emballagemærke med, som kan sættes på patientens journal.

Sådan startes proceduren

- Fjern det nye kateter fra den sterile emballage ved hjælp af en aseptisk teknik. Placer enheden på et sterilt arbejdsområde.
- Undersøg kateteret for eventuelle skader. Brug ikke kateteret, hvis det er knækket eller har et knæk.
- Undersøg kateteret for skader på isolering eller stik. Stikkets kontakter skal være tørre.
- 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**].
- Tilslut forlængerledningen ved at indsætte den distale ende af den i stikket, som er placeret ved den proximale ende af kateterhåndtaget. For tilslutningen, skal du sørge for, at markeringen (hævede ribber) på ledningens stik matcher markeringerne i stikket på kateterhåndtaget (**H**). For at forhindre, at kateterskafet bøjes under tilslutningen, skal du holde fast på kateterets kontrolknop (**I**), når ledningen tilsluttes [**Billede 6**].
Kateteret må kun bruges med Khelix diagnostiske forlængerledning.



6. Sørg for at kateteret ikke er bøjet og at løkken er helt åben (maksimal diameter), før det føres ind i vaskulaturen eller i en indførsingshed.

Under proceduren



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

1. Den vaskulære adgang skabes med mindst 8 franske hæmostase-introducerende kapper, der rummer kateteret.
2. Før kateteret gennem det vaskulære adgangssted til den ønskede, intrakardiale position ved brug af fluoroskopi og EKG-styring.



Mht. det styrbare, elektrofysiologiske kateter med variabel løkke, når det ikke gælder regioner, som er beregnet til kortlægning, skal man manipulere kateteret med løkken i fuldt udvidet position for at reducere risikoen for den sidder fast i hjertets strukturer yderligere.



Mht. det styrbare, elektrofysiologiske kateter med variabel løkke, skal løkken være i fuldt udvidet position, medmindre det er fuldstændigt inde i hjertekammeret, eller kan det medføre skader på kateteret.

Sådan afsluttes proceduren

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



Mht. det styrbare, elektrofysiologiske kateter med variabel løkke, - når man vil undgå, at løkken sidder fast i hjertets strukturer eller den distale ende af indføringen og deraf følgende potentielle skader på de anatomiske strukturer, må man ikke forsøge at trække i kateteret eller trække det ind i indføringsskappen med løkken i en sammentrukket position. Løkken skal være i fuldt udvidet position (løkkens justeringsrotator er drejet helt mod uret) for at minimere spændingene på løkkestrukturen.

2. Fjern kateteret fra patienten.
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 kontrolknapp imens.
4. Bortskaf kateteret i henhold til den standardmæssige hospitalsprocedure for biologisk forurenede materiale.

OPBEVARING

Opbevares på et køligt, tørt sted (minimumstemperatur: -10 °C [14 °F]; maksimal temperatur: 55 °C [131 °F]; relativ fugtighed: 85% ± 5%).

BORTSKAFFELSE

Bortskaf enheden i henhold til den standardmæssige hospitalsprocedure for biologisk forurenede materiale.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at betjene kateteret, før du har læst og forstået denne brugsanvisning fuldstændigt
- Der skal bruges omhyggelig katetermanipulation for at undgå hjerteskatte, perforering eller tamponade. Kateterets fremføring og placering bør ske under fluoroskopisk vejledning.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre eller trække kateteret ud, når der opstår modstand.
- Kateteret bør kun anvendes af klinikere, der er uddannet i elektrofysiologiprocedurer i et fuldt udstyret elektrofysiologilaboratorium.
- 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. Det kan fx løsne små komponenter som spidsen eller ringelektroden, så man ikke kan registrere signalerne i hjertet. Risiko for krydskontaminering og dårlig kateterhåndtering.
- 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 fluoreoskopiske billedannelse. 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 kontraindiceres 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 forlængerlednings 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.
- Kateteret er MR-usikkert. Brug ikke katetersystemet nær MRI-udstyr, da dette kan medføre bevægelse eller opvarmning af kateteret, hvorved billedet eller visningen kan forvrænges.
- 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.
- Hvis kateteret får et kink/knæk, skal det bortskaffes. Udskift det med en ubeskadiget enhed.
- Alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i dit land.

GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

CathRx garanterer, at hvis man bestemmer, at et produkt var defekt eller mangelfuldt i materialer og/eller udførelse på købstidspunktet, vil CathRx efter eget valg levere et CathRx erstatningsprodukt eller refundere købsprisen for det defekte eller mangelfulde produkt.

Denne begrænsede garanti gælder kun, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Produktet er pakket og mærket af CathRx;
- Produktet returneres til CathRx til evaluering inden for 30 dage efter manglen eller fejlen er identificeret af den oprindelige køber;
- Produktet er ikke blevet repareret, ændret, modificeret, fejlbehandlet eller oparbejdet forkert;
- Produktet er blevet brugt, opbevaret, rengjort, steriliseret og oparbejdet i overensstemmelse med produktmærkningen og denne brugsanvisning. og
- Produktet bruges ikke efter sidste anvendelsesdato, som står på emballagen.

ANDET END DET, SOM ER UDTRYKT I DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, I DET MAKSIMALE OMFANG LOVEN TILLADER DET, YDER CATHRX INGEN GARANTI(ER) I FORHOLD TIL PRODUKTET, HVERKEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE OG UDEN BEGRÆNSNINGER AF NOGEN ART, MHT. SIKKERHED, SALGBARHED, EGNETHED TIL ET GIVENT FORMÅL UDOVER AT PRODUKTET IKKE ER DEFECT OG FRI FOR FEJL. I DET MAKSIMALE OMFANG LOVEN TILLADER DET, UDELUKKER CATHRX ALLE SÅDANNE GARANTIER.

CathRx påtager sig intet ansvar, og køberen af produktet påtager sig ethvert ansvar, uanset om dette er baseret på garanti, tort, kontrakt, uagtsomhed, i henhold til vedtægter eller på anden måde, for nogen form for tab eller skade (inklusive særlig, tilfældig eller følgeskade) eller personskade (inklusive død), som opstår direkte eller indirekte som et resultat af eller i forbindelse med produkterne, herunder hvad det måtte opstå som følge af håndtering, besiddelse, brug eller misbrug af produktet. CathRx's fulde ansvar, inklusive for brud på garantien eller betingelser, som ikke lovligt kan ændres eller udelukkes, er, begrænses efter CathRx' valg, til enten udskiftning af CathRx-produktet eller tilbagebetaling af produktets købspris. De midler, der er beskrevet i denne begrænsede garanti, er det eksklusive middel, der er tilgængeligt for enhver person. Produktets brug anses for at være accepten af vilkårene og betingelserne for denne begrænsede garanti.

KHELIX ELEKTROFYSIOLOGIKATETER MED SLØYFE

- Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.
- STERIL. Sterilisert med etylenoksid.
- Ikke bruk det hvis emballasjen er åpen eller skadet.
- Kateteret er kun for engangsbruk. Ikke bruk, represser eller re-steriliser enhetene.
- Bruk enheten før «Bruk innen»-datoen på emballasjeetiketten.

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter:

Tabell 1: Produktnavn	
Produktnavn	Produktreferansenummer (REF)
Styrbart elektrofysiologikateter med fiksert sløyfe	SC2-B15U-10P7555 SC1-B20U-10P7666 SC1-B25U-10P7888
Styrbart elektrofysiologikateter med variabel sløyfe	SC2-B2515U-20P7262 SC2-B2515U-10P7888
Elektrofysiologikateter med fiksert sløyfe	Intet tilordnet produktreferansenummer.

Sterilisering: Dette produktet og emballasjen er sterilisert med etylenoksidgass (EO). Selv om produktet er behandlet i samsvar med alle gjeldende lover og forskrifter knyttet til EO-eksponering, krever Proposition 65, et velgerinitiativ fra staten California, følgende varsel:

Advarsel: Dette produktet og emballasjen er sterilisert med etylenoksid. Emballasjen kan utsette deg for etylenoksid, et kjemikalie kjent for staten California for å forårsake kreft eller fødselsskader eller annen reproduksjonsskade.

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 styrbart sløyfe:	Kateterspissen på disse enhetene kan avbøyes i en retning. Sløyfediameteren er fast og kan ikke justeres.

Variabel styrbart 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.

Khelix elektrofysiologikateter med sløyfe danner grensesnitt med standard elektrofysiologisk registreringsutstyr, som for eksempel EKG-overvåkningsutstyr, impedansbasert navigasjonsutstyr og hjertestimuleringsutstyr, via Khelix diagnostiske forlengelseskabel (leveres separat).

Khelix elektrofysiologikateter med sløyfe er ment å brukes sammen med følgende tilbehør:

Tabell 2: Tilbehør til Khelix elektrofysiologikateter med sløyfe
Khelix diagnostisk forlengelseskabel

Dette tilbehøret er tilgjengelig og selges separat av CathRx Ltd.

Metoder for å frigjøre sløyfen

I alle modelltypene er kateterhylsen konstruert av en stilet i en kateterhylse. I tilfelle den distale sløyfen er innfestet i hjertestrukturere, kan den indre stylusen trekkes tilbake fra den ytre kateterhylsen, redusere stivheten i den distale sløyfen og kraften som kreves for å frigjøre sløyfen.



Fremgangsmåtene for å frigjøre sløyfen nedenfor er kun beregnet på enkelt utplussing. Etter å ha blitt løsrevet fra hjertestrukturen, må kateteret fjernes fra pasienten og kasseres.

Styrbart elektrofysiologikateter med fiksert og variabel sløyfe

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.



Bare utløs 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.

Elektrofysiologikateter med fiksert sløyfe

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 kuttes rundt hele omkretsen, og eksponere den indre metallstylen (G). Se [Bilde 4]. Det er ikke nødvendig å kutte gjennom stylen, 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.

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.

TILTENKT BRUKER

Khelix elektrofysiologikateter med sløyfe brukes av intervensjonelle kardiologer i elektrofysiologiske studier (EP-studier) for å bestemme årsaken til en unormal hjerterytm, for å lokalisere opprinnelsesstedet for en unormal hjerterytm, for å bestemme den beste behandlingen for en unormal hjerterytm, og/eller for å sjekke effektiviteten av ablasjonsterapi.

KONTRAIKASJONER

- 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

Ved bruk

1. Inspiser kateteret og emballasjen før du åpner den. Innholdet i emballasjen er sterilisert med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
2. Hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis emballasjen ble åpnet og kateteret er ubrukt, må du ikke bruke kateteret. Ikke forsøk å sterilisere det om igjen.
3. Det medfølger en avtakbar emballasjetikett som kan festes på pasientjournalen til pasienten.

Start av prosedyre

1. Fjern det nye kateteret fra den sterile emballasjen ved bruk av aseptisk teknikk. Plasser enheten på et sterilt arbeidsområde.
2. Inspiser kateteret for skade. Ikke bruk kateteret hvis det er knekt.
3. Inspiser kateteret for skade på isolasjonen eller kontaktene. Tilkoblingskontaktene må være tørre.
4. 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].
5. 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 kateterakselbøying under tilkobling, grip kateteravbøyningsknotten (I) under ledningsinnsettingen [Bilde 6].



Kateteret må kun brukes sammen med Khelix diagnostiske forlengelseskabel.

6. Sørg for at kateteret er ubøyd og at sløyfen er helt åpen (maksimal diameter) før innsetting i blodkaret eller i en innfører.

Under prosedyren



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

1. Det opprettes tilgang til blodkar med en minimum 6 French hemostaseinnføringshylse for å romme kateteret.
2. Før kateteret gjennom stedet med tilgang til blodkar til ønsket intrakardial stilling ved bruk av fluoroskopisk veiledning og EKG-veiledning.



For styrbart elektrofysiologikateter med variabel sløyfe, når det ikke er i regioner som er ment for kartlegging, kan man manipulere kateteret med sløyfen i fullt utvidet stilling for å redusere risikoen for å fange hjertestrukturere ytterligere.



For styrbart elektrofysiologikateter med variabel sløyfe må sløyfen være i fullt utvidet stilling med mindre den er helt inne i hjertekammeret eller det kan oppstå skade på kateteret.

Slutten av prosedyren

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.



For styrbart elektrofysiologikateter med variabel sløyfe, for å unngå at sløyfen fanges på hjertestrukturer eller den distale enden av innføreren og potensiell følgeskade på anatomiske strukturer, må du ikke forsøke å dra i kateteret eller trekke det tilbake inn i innføringshilsen, med sløyfen i 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.
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. Fjern kateteret i henhold til standard sykehusprosedyre for biologisk forurenset materiale.

OPPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted (minimumstemperatur: -10 °C [14°F]; maksimumstemperatur: 55 °C [131°F], relativ fuktighet: 85 % ± 5 %).

AVHENDING

Fjern enheten i henhold til standard sykehusprosedyre for biologisk forurenset materiale.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å betjene kateteret før du har lest og forstått denne bruksanvisningen.
- Manipuler kateteret forsiktig for å unngå hjerteskaade, perforering eller tamponade. Fremføring og plassering av kateter bør gjøres under fluoroskopisk veiledning.
- Ikke bruk overdreven kraft for å fremme eller trekke ut kateteret når det oppstår motstand.
- Kateteret bør bare brukes av klinikere som er utdannet i hjerteelektrofysiologiprocedyrer, i et fullt utstyrt elektrofysiologilaboratorium.
- Kateteret er kun for engangsbruk. Ikke bruk, reprosesser eller re-steriliser enhetene. Gjenbruk, reprosessering eller re-sterilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten. For eksempel vil løsgjøring av små komponenter som tupper eller ringelektrode forskyve disse og føre til at de ikke er i stand til å registrere signaler i hjertet. Risiko for kryssforurensning og dårlig kateterhåndtering.
- 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 inneslutning 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.
- Kateteret er MR-usikkert. Ikke bruk katetersystemet nær MR-utstyr, da det kan oppstå bevegelse eller oppvarming av kateteret, og bildet eller skjermen kan bli forvrengt.
- 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.
- Hvis katetret blir knekt, kast det. Bytt det ut med en uskadet enhet.
- Alvorlige hendelser relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt.

GARANTI OG ANSVARFRASKRIVELSE

CathRx garanterer at hvis det fastslås at et produkt har feil eller mangler i materialer og/eller utførelse på kjøpstidspunktet, vil CathRx, etter eget valg, tilby et CathRx-erstatningsprodukt eller tilbakebetale kjøpesummen for produktet med feil eller mangler.

Denne begrensede garantien gjelder bare hvis følgende vilkår er oppfylt:

- Produktet ble emballert og merket av CathRx;
- Produktet returneres til CathRx for evaluering innen 30 dager etter at den opprinnelige kjøperen har identifisert feilen eller mangelen;
- Produktet har ikke blitt reparert, endret, modifisert, feilbehandlet eller repossessert på feil måte;
- Produktet har blitt brukt, lagret, rengjort, sterilisert og repossessert i samsvar med produktmerkingen og disse bruksanvisningene; og

- Produktet brukes ikke etter datoen 'Bruk innen' merket på emballasjen.

BORTSETT FRA DET SOM ER UTTRYKKELIG FREMSATT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN, TIL MAKSIMALT OMFANG TILLATT AV LOVEN, GIR CATHRX INGEN GARANTI I FORHOLD TIL PRODUKTET, UTTRYKKELIG ELLER IMPLISERT, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING OG GARANTI FOR SIKKERHET, SALGBARHET, EGNETHET FOR ET SÆRLIG FORMÅL ELLER AT PRODUKTET VIL VÆRE DEFEKT ELLER FEILFRITT. TIL MAKSIMALT OMFANG TILLATT AV LOVEN UTELUKKER CATHRX ALLE SLIKE GARANTIER.

CathRx påtar seg intet ansvar, og kjøperen av produktet påtar seg alt ansvar, enten det er basert på garanti, urettmessig handling, kontrakt, uaktsomhet, under lov eller på annen måte, for noen form for tap eller skade (inkludert spesiell, tilfeldig eller følgelig) eller skade (inkludert død) som oppstår direkte eller indirekte som et resultat av eller i forbindelse med produktene, inkludert oppstår som et resultat av håndtering, besittelse, bruk eller misbruk av produktet. CathRxs hele ansvar, inkludert for brudd på garantien eller tilstanden som ikke lovlig kan modifiseres eller utelukkes, er, etter CathRx' valg, begrenset til enten erstatning av CathRx-produktet eller tilbakebetaling av kjøpesummen for produktet. Rettsmidlene som er angitt i denne begrensede garantien er det eneste rettsmidlet som er tilgjengelig for enhver person. Bruken av produktet anses som aksept for vilkårene for denne begrensede garantien.

SYMBOL DEFINITION

BEDEUTUNG DER SYMBOLE | DEFINITIONS DES SYMBOLES | DEFINIZIONI DEI SIMBOLI | SYMBOLDEFINITIES | DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS | DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | SYMBOLDEFINITIONER | DEFINICIE SYMBOLŮ | SYMBOLDEFINITIONER | SYMBOLDEFINISJONER

Following definitions are for reference only. Please refer to the instructions above, product label and device markings for applicable usage. | Die folgenden Definitionen dienen nur als Referenz. Bitte beachten Sie die obigen Anweisungen, die Produktkennzeichnung und die Gerätekennzeichnung für die jeweilige Verwendung. | Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Se référer aux instructions ci-dessus, à l'étiquette du produit ou aux marquages sur l'appareil pour en savoir plus sur l'usage applicable. | Le seguenti definizioni sono a titolo puramente indicativo. Consultare le istruzioni sopra riportate, per quanto riguarda l'etichetta del prodotto e le marcature del dispositivo per l'uso applicabile. | De volgende definities zijn alleen ter referentie. Raadpleeg de bovenstaande instructies, het productlabel en instrumentmarkeringen voor toepasselijk gebruik. | Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte las instrucciones anteriores, la etiqueta del producto y las marcas del dispositivo para el uso aplicable. | As definições a seguir são apenas para referência. Consulte as instruções anteriores, a etiqueta do produto e as marcações do dispositivo para informações sobre o uso aplicável. | Følgende definitioner er endast for referens. Se anvisningarna ovan, produktetikett och enhetens märkning för tillämplig användning. | Niže uvedené definice slouží pouze k referenčním účelům. Pro vhodné použití produktu prosím dodržujte pokyny uvedené výše, pokyny uvedené na obalu a označení daného zařízení. | Følgende definitioner er kun til referencemæssig brug. Tjek venligst instruktionerne ovenfor, produktmærkningen og enhedens mærker mht. den tilsigtede brug. | Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk.

 Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes. | Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin. | Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico. | Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts. | Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa. | Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico. | Warning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare. | Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře. | Advarsel: Federal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge. | Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.



Manufacturer | Hersteller | Fabricant | Produttore | Fabrikant | Fabricante | Fabricante | Tilverkare | Vyrõbce | Producent | Produzent



European Authorised Representative | Europäischer Bevollmächtigter | Représentant agréé européen | Rappresentante autorizzato a livello europeo | Bevoegde Europese vertegenwoordiger | Representante autorizado en Europa | Representante autorizado europeo | Europeisk auktoriserad representant | Evropský zplnomocněný zástupce | Europeisk, autoriseret repræsentant | Europeisk autoriseret representant



Consult instructions for use | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | Consulter les conseils d'utilisation | Consultare le istruzioni d'uso | Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen | Consulte las instrucciones de uso | Consulte as Instruções de uso | Konsultera bruksanvisning | Viz návod k použití | Se bruksanvisningen | Se bruksanvisning



Date of manufacture | Herstellungsdatum | Date de fabrication | Data di produzione | Fabricagedatum | Fecha de fabricación | Data de fabricação | Tillverkningsdatum | Datum výroby | Fremstillingsdato | Produktionsdato



Lot number | Chargennummer | Numéro du lot | Numero di lotto | Partijnummer | Número de lote | Número do lote | Lot number | Číslo šarže | Lot-nummer | Partinummer



Serial number | Seriennummer | Numéro de série | Numero di serie | Seriennummer | Número de serie | Número de série | Seriennummer | Výrobní číslo | Seriennummer | Seriennummer



Product reference number | Produkt-Referenznummer | Numéro de référence du produit | Numero di riferimento del prodotto | Referentienummer van het product | Número de referencia del producto | Número de referencia do produto | Produktreferenznummer | Referenční číslo produktu | Produktets referencenummer | Produktreferansnummer



Sterilized using Ethylene Oxide | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Esterilizado con óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Steriliserad med etylenoxid | Sterilizováno etylenoxidem | Steriliseret med ethylenoxid | Sterilisert ved bruk av etylenoksid



Keep away from sunlight | Von Sonnenlicht fernhalten | Tenir à l'écart des rayons du soleil | Tenere lontano dalla luce del sole | Houd uit het zonlicht | Manténgase alejado de la luz solar | Mantenha longe da luz solar | Håll borta från solljus | Chraňte před slunečním zářením | Holdes væk fra sollys | Holdes unna sollys



Keep dry | Trocken halten | Conserver dans un endroit sec | Mantenerlo asciutto | Houd droog | Mantener seco | Mantenha seco | Håll torr | Uchovujte v suchu | Holdes tør | Holdes tørr



Caution | Vorsicht | Attention | Attenzione | Let op | Precaución | Cuidado | Varning | Upozornění | Advarsel | Forsiktighet



Humidity limitation | Feuchtigkeitsbegrenzung | Limite d'humidité | Limiti umidità | Beperking luchtvochtigheid | Límites de humedad | Limitação de humidade | Luftfuktighetsgräns | omezení vlhkosti | Fugtighedsbegrænsning | Fuktighetsgrenser



Temperature limit | Temperaturgrenze | Seuil de température | Limite di temperatura | Temperatuursgrens | Limite de temperatura | Limite de temperatura | Temperaturgräns | Teplotní limit | Temperaturgrænse | Temperaturgrense



Item number | Produkt-Artikelnummer | Numéro d'article du produit | Numero articolo | Artikelnummer van het product | Número de lote del producto | Número de item do produto | Produkt artikelnummer | Produktové číslo kusu | Produktets varenummer | Produktvarenummer



Medical Device | Medizinisches Gerät | Dispositif médical | Dispositivo medico | Medisch instrument | Producto sanitario | Dispositivo médico | Medicinsk utrustning | Zdravotnický prostředek | Medicinsk udstyr | Medisinsk enhet



MR Unsafe | MR ungeschützt | Incompatible avec la résonance magnétique | Non compatibile con la risonanza magnetica | MRI-onveilig | No seguro en RM | Não seguro para uso com RM Eij | MR-säker | Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR | MR-usikker | MR-usikkert



Latex Free | Latexfrei | Sans latex | Senza lattice | Latexvrij | Sin látex | Livre de látex | Latexfri | Neobsahuje latex | Latexfri | Uten latex



Do not use if package is damaged | Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is | No utilizar si el envase esta danado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Far ej anvandas om forpackningen skadats | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen | Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget | Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt



Non-pyrogenic | Nicht-pyrogen | Non-pyrogène | Apirogeno | Niet-pyrogeneen | Apirógeno | Apirogénico | Ikke-pyrogen | Nepyrogenní | Ikke-pyrogen | Pyrogenfri



Contents in the package | Inhalt des Pakets | Contenu de l'emballage | Contenuto dell'imballaggio | Inhoud van de verpakking | Contenido del paquete | Conteúdo da embalagem | Förpackningsinnehåll | Obsah balení | Pakkens indhold | Innhold i emballasjen



Number of electrodes | Anzahl der Elektroden | Nombre d'électrodes | Numero di elettrodi | Aantal elektroden | Número de latiguillos | Número de electrodos | Antal elektroder | Počet elektrod | Antal elektroder | Antal elektroder



Electrode spacing configuration | Konfiguration des Elektrodenabstands | Configuration d'espacement des électrodes | Configurazione di spaziatura degli elettrodi | Afstandsconfiguratie elektroden | Configuración de espaciado del electrodo | Configuração de espaçamento entre electrodos | Elektrodståndskonfiguration | Rozteče elektrod | Elektrodernes afstandskonfiguration | Elektrodeavstandskonfigurasjon



Shaft length | Schaftlänge | Longueur de l'arbre | Lunghezza dell'asse | Lengte schede | Longitud del eje | Comprimento do eixo | Axellängd | Délka dříku | Skaftlængde | Skaftlengde



Pin connector type | Pin-Steckertyp | Types de connecteur à broche | Tipo di connettore a pin | Type pinconnector | Tipo de conector del pin | Tipo de conector de pino | Typ av stiftkontaktidon | Typy pinového konektoru | Stiktyper | Polkoblingstype



Use by date | Verwendung nach Datum | Date de péremption | Data di scadenza | Houdbaarheidsdatum | Fecha de caducidad | Data de validade | Hållbarhet | Datum použitelnosti | Sidste anvendelsesdato | Best før-dato



Single use only | Nur zur einmaligen Verwendung | Usage unique exclusivement | Solo monouso | Alleen voor eenmalig gebruik | De un solo uso | Apenas uso unico | Enbart för engångsbruk | K jednorázovému použití | Kun til engangsbrug | Kun til engangsbrug



Curve type | Kurventyp | Type courbé | Tipo di curva | Curvetype | Tipo de curva | Tipo de curva | Typ av kurva | Typ zakřivení | Kurvetype | Kurvetype



Shaft diameter | Durchmesser der Welle | Diamètre de l'arbre | Diametro dell'asse | Diameter schede | Diámetro del cuerpo | Diâmetro do eixo | Axeldiameter | Průměr dříku | Skaftdiameter | Skaftdiameter



Loop size | Schleifengröße | Taille de la boucle | Dimensione dell'anello | Grootte lus | Tamaño del bucle | Tamanho da alça | Slingstorlek | Velikost smyčky | Løkkens størrelse | Sløfjestørrelse



Open other end | Anderes Ende öffnen | Autre extrémité ouverte | Aprire in corrispondenza dell'altra estremità | Aan andere kant openen | Abrir el otro extremo | Abrir do outro lado | Öffnen i andra änden | Otevřítání na opačné straně | Åben anden ende | Åpne den andre enden