

Fixed Electrophysiology Catheter

Fixierte Elektrophysiologie-Katheter | Cathéter Électrophysiologique Fixe | Catetere Fisso Per Eletrofisiologia | Gefixeerde Elektrofysiologiekatheter | Catéter de Eletrofisiologia Fijo | Cateter de Eletrofisiologia Fijo | Fasta Elektrofysiologikateter | Fixni Elektrofiziologický Katetr | Fast Elektrofysiologisk Kateter | Fiksert Elektrofysiologikateter

Instructions for use

Gebruiksaanwijzing | 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

English	2
Deutsch (German)	5
Français (French)	8
Italiano (Italian)	11
Nederlands (Dutch)	14
Español (Spanish)	17
Português (Portuguese)	20
Svenska (Swedish)	23
Čeština (Czech)	26
Dansk (Danish)	29
Norsk (Norwegian)	32
Symbol Definition	35

KHELIX FIXED 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 devices.
- 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 Electrophysiology Catheter	Ref: [5SSF-*.*]

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

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

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

This accessory is available and sold separately by CathRx Ltd.

INDICATIONS

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

INTENDED USER

Khelix Fixed 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 the 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.
5. Connect the extension cable by inserting the distal end of the extension cable into the socket located at the proximal end of the catheter. 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.



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

During Procedure

1. Vascular access is created with a minimum 6 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.

End of Procedure

1. Remove the catheter from the patient.
2. Disconnect extension cable from catheter by gripping the extension cable pin head where the arrows are printed on the pin head and pull outwards.
3. 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 device. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the devices 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.
- 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 Khelix Fixed Electrophysiology Catheter electrodes, do not apply RF energy when an ablation catheter is in contact with one or more of the 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.

WARRANTY AND DISCLAIMER

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

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

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

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

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

KHELIX FIXIERTE 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)
Fixierter Elektrophysiologie-Katheter	Ref: [SSF-*-*], [5SSF-*-*]

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.

GERÄTBESCHREIBUNG

Der fixierte Khelix Elektrophysiologie-Katheter wurde entwickelt zur Erleichterung der elektrophysiologischen Kartierung des Herzens. Er besteht aus einem Katheterschaft, welcher eine Anordnung von Platinum-Iridium-Elektroden zur Stimulierung und Aufnahme enthält. Das Gerät ist in einer Reihe von unterschiedlichen Elektrodenkonfigurationen und Kurventypen erhältlich.

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

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

Tabelle 2: Zubehör für Khelix-Fixierte Elektrophysiologie-Katheter
Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel

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

INDIKATIONEN

Der fixierte Khelix Elektrophysiologie-Katheter ist für die elektrische Aufnahme von endokardialen Gebilden gedacht.

BESTIMMTER BENUTZER

Der Khelix Fixierte 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.
- Die transeptale Herangehensweise kontraindiziert bei Patienten mit linksseitiger atrialer Thrombose, Myxome oder einem inter-atrialem Pflaster oder Trennwand.
- Die Benutzung dieses Katheters bei Patienten mit Herzklappenprothesen ist unter Umständen nicht angebracht.
- Elektrophysiologie-Prozeduren sind kontraindiziert bei Patienten mit instabilen kardiologischen Zuständen; z. B. bei akuter myokardialer Herzinfarkt, instabiler Angina, hämodynamischer Instabilität.
- 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, vasovogale 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, 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 Katheter unter Verwendung einer aseptischen Technik aus seiner sterilen Verpackung. 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. Teste alle Funktionen des Katheters.
5. Verbinde das Verlängerungskabel, indem du das distale Ende des Verlängerungskabels in die am proximalen Ende des Katheters befindliche Buchse steckst. Vor der Verbindung, stelle sicher, dass der Key (erhobenen Kanten) am Kabelstecker mit den Key-Slots innerhalb der Anschlussbuchse des Katheters verbunden sind.



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

Während des Verfahrens

1. Der vaskuläre Zugang wird mit mindestens 6 französischen Hämostase-Einführungsschleusen zur Aufnahme des Katheters geschaffen.
2. Bring den Katheter durch die vaskuläre Zugangsseite in die gewünschte intrakardiale Position, durch Nutzung von fluoroskopischer und EKG-Führung.

Ende des Verfahrens

1. Entfernen sie den Katheter vom Patienten.
2. Trennen Sie das Verlängerungskabel vom Katheter, indem sie den Nadelkopf des Verlängerungskabels an der Stelle halten, wo die Pfeile auf den Nadelkopf drücken, und ziehen sie es heraus.

3. Entsorgen Sie den Katheter nach den Standard-Krankenhausprozeduren 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-Krankenhausverfahren 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 Antikoagulantien sollte für linksseitige Prozeduren angedacht sein, um das Risiko von Thrombosenbildung und Schlaganfällen zu verringern.
- Kardiale Katheterisierungsverfahren beherbergen die potenzielle Gefahr der Aussetzung von Röntgenstrahlung. Cardiac catheterisation procedures present the potential for significant X-ray exposure. 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.
- Besondere Vorsicht sollte geboten sein bei der Einführung, Beeinflussung und dem Herausziehen des Katheters, um ein kardiales Trauma und mögliche Schäden am Katheter zu vermeiden, welche möglicherweise zur Ablösung von Katheterkomponenten führen könnten.
- Die Elektroden des Katheters, der Katheter und die Verlängerungskabelanschlüsse, und die dispersive Elektrode sollten keine anderen leitfähigen Teile oder den Boden berühren.
- Um das Entsehen von Sengen an den fixierten Khelix Elektrophysiologie-Katheterelektroden zu vermeiden, wenden Sie keine HF-Energie, so lange ein Ablationskatheter in Berührung mit einer oder mehrerer der Katheterelektroden steht.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aus.
- Tauchen Sie weder den Katheter, den Griff oder irgendeines der Kabel in eine Flüssigkeit, da dadurch die elektrische Leistung beeinflusst werden könnte.
- 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 FIXE 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.
- Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ces instructions s'appliquent aux produits suivants:

Nom du produit	Numéro de référence du produit (REF)
Cathéter électrophysiologique fixe	Ref: [SSF-*-], [SSSF-*-]

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

Le cathéter électrophysiologique fixe 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 fixe est conçu pour être utilisé avec l'accessoire suivant:

Tableau 2: Accessoire pour le cathéter électrophysiologique fixe

Câble d'extension Khelix Diagnostic

Cet accessoire est disponible et vendu séparément par CathRx Ltd.

INDICATIONS

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

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter électrophysiologique fixe 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 fournie sur l'emballage et peut être fixé sur le dossier médical du patient.

Début de la procédure

1. Retirer le cathéter 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.
5. Connecter le câble d'extension en insérant l'extrémité distale du câble d'extension dans la prise située sur l'extrémité proximale du cathéter. Avant la connexion, vérifier que les arêtes en relief sur le connecteur du câble sont alignées avec les fentes à l'intérieur de la prise du connecteur du cathéter.



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

Pendant la procédure

1. L'accès vasculaire est créé avec une gaine d'introduction hémostatique d'au moins 6 (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.

Fin de la procédure

1. Retirer le cathéter du patient.
2. Déconnecter le câble d'extension du cathéter en saisissant la douille du câble d'extension marquée par des flèches et tirez vers l'extérieur.
3. 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.
- 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 Khelix, ne pas appliquer d'énergie RF lorsqu'un cathéter d'ablation est en contact avec une ou plusieurs électrodes du cathéter.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas immerger la poignée du cathéter ou l'un des connecteurs du câble dans du liquide car cela peut affecter la performance électrique.
- Le cathéter est incompatible avec la résonance magnétique. Ne pas réutiliser 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 retiré de manière inappropriée ;
- Le produit a été utilisé, stocké, nettoyé, stérilisé et retiré 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 TOUTE 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 FISSO 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 (REF)
Catetere fisso per elettrofisiologia	Ref: [SSF-*.], [5SSF-*.]

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 fisso per elettrofisiologia Khelix è progettato per la mappatura elettrofisiologica del cuore. È costituito dal condotto del catetere, che contiene una serie di elettrodi di platino-iridio per la stimolazione e la registrazione. Il dispositivo è disponibile in una serie di configurazioni di elettrodi e di tipi di curve differenti.

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

Tabella 2: Accessorio per il catetere fisso per elettrofisiologia Khelix

Prolunga per diagnostica Khelix

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

INDICAZIONI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

Il catetere fisso 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 transsettale è controindicato nei pazienti con trombi nell'atrio sinistro, mixoma, o un patch o baffe interatriale.
- L'impiego di questo catetere potrebbe non essere appropriato in pazienti con protesi valvolari.
- Le procedure di elettrofisiologia sono controindicate nei pazienti dalle precarie condizioni cardiache; ad es. infarto miocardico acuto, angina instabile, instabilità emodinamica.
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca sono relativamente controindicate nei pazienti con infezioni sistemiche attive.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

MODALITÀ D'USO

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 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.
5. Connettersi alla prolunga inserendo l'estremità distale della prolunga stessa nella presa situata in corrispondenza dell'estremità prossimale 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 del connettore del catetere.



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

Durante la procedura

1. L'accesso vascolare viene creato grazie ad un introduttore emostatico di dimensioni minime pari a 6 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.

Fine della procedura

1. Rimuovere il catetere dal paziente.
2. Scollegare la prolunga dal catetere stringendo il connettore della prolunga dove sono stampate le frecce e tirare verso l'esterno.
3. 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.
- 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 fisso per elettrofisiologia Khelix, 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.

- 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, COMMERCIALIZZABILITÀ, 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 delle condizioni della presente garanzia limitata.

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;

KHELIX GEFIXEERDE ELEKTROFYSIOLOGIEKATHETER

- 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. 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 elektrofysiologiekatheter	Ref: [SSF-*-], [5SSF-*-]

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 APPARAAT

De Khelix gefixeerde elektrofysiologiekatheter is ontworpen om het hart elektrofysiologisch in beeld te brengen. Het bestaat uit een katheterschede die een reeks platinum-iridium elektroden bevatten voor stimulatie en registratie. Het instrument is in een aantal verschillende elektrodeconfiguraties en curvetypes verkrijgbaar.

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

De Khelix gefixeerde elektrofysiologiekatheter is bedoeld voor gebruik met de volgende accessoires:

Tabel 2: Accessoire voor de Khelix gefixeerde elektrofysiologiekatheter

Khelix diagnostische verlengkabel

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

INDICATIES

De Khelix gefixeerde elektrofysiologiekatheter is bedoeld voor de elektrische registratie of stimulatie van endocardiale structuren.

BEOOGDE GEBRUIKER

De Khelix gefixeerde elektrofysiologiekatheter 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 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.
5. Sluit de verlengkabel aan door het distale uiteinde van de verlengkabel 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.



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

Gedurende de procedure

1. Vasculaire toegang wordt met een hemostase-introducerschede van minimaal 6 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.

Einde van procedure

1. Verwijder de katheter van de patiënt.
2. Koppel de verlengkabel los van de katheter door de pink van de verlengkabel vast te houden waar de pijn op de pinkop gedrukt staan en trekt hem uitwaarts.
3. 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.

- Het introduceren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet voorzichtig worden uitgevoerd om harttrauma en mogelijke schade aan de katheter te vermijden. Dit kan namelijk resulteren in 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 grafieformatie op de elektroden van de Khelix gefixeerde elektrofysiologiekatheter 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 de katheter 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 aankoopprijs 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 herververwerkt;
- het product is gebruikt, opgeslagen, gereinigd, gesteriliseerd en herververwerkt 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 FIJO KHELIX

- 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.
- El catéter es de un solo uso. No reutilice, reprocese o esterilice.
- 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 fijo	Ref: [SSF-*.], [5SSF-*.]

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

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

Tabla 2: Accesorio para el catéter de electrofisiología fijo Khelix

Cable alargador para diagnóstico Khelix

CathRx Ltd. comercializa y vende este accesorio por separado.

INDICACIONES

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

USUARIO PREVISTO

Los cardiólogos intervencionistas utilizan el catéter fijo de electrofisiología 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.

RACCIONES 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 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.
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 catéter.



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

Durante el procedimiento

1. El acceso vascular se crea con una vaina introductora de hemostasia de un tamaño mínimo de 6 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.

Final del procedimiento

1. Extraiga el catéter del paciente.
2. 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.
3. 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 reesterilice los dispositivos. Si los reutiliza, reprocesa o reesteriliza 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.
- 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 de electrofisiología fijo Khelix 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, COMERCIALIZACIÓN, 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 FIXO 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.
- 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 fixo	Ref: [SSF-*-*], [5SSF-*-*]

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

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

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

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

INDICAÇÕES

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

USUÁRIO PRETENDIDO

O cateter de eletrofisiologia fixo 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, fistula 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 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.
5. Conecte o cabo de extensão inserindo a extremidade distal do cabo de extensão no soquete localizado na extremidade proximal 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 do cateter.



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

Durante o procedimento

1. O acesso vascular é criado com uma bainha introdutora hemostática de no mínimo 1,98 mm (6 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.

Fim do procedimento

1. Retire o cateter do paciente.
2. 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.
3. Descarte o cateter de acordo com o procedimento hospitalar padrão para materiais biologicamente contaminados.

ARMAZENAMENTO

Armazenar 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.
- 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 o eletrodo dispersivo não devem entrar em contato com outras peças condutoras e de aterramento.
- Para evitar a formação de carbonização nos eletrodos do cateter de eletrofisiologia fixo Khelix, 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 substituto 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 FASTA ELEKTROFYSIOLIGIKATETER

- 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. Enheter får inte återanvändas, omarbetas eller återsteriliseras.
- Använd enheten före sista förbruknings-datumet på förpackningens etikett.

Dessa anvisningar gäller för följande produkter:

Tabell 1: Produktnamn	
Produktnamn	Produktreferensnummer (REF)
Fasta elektrofyysiologikateter	Ref: [SSF-*.], [5SSF-*.]

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 fasta elektrofyysiologikateter är utformad för att underlätta elektrofyysiologisk kartläggning av hjärtat. Den består av en kateteraxel som innehåller en uppsättning platina-iridium-elektroder för stimulering och inspelning. Enheten är tillgänglig i ett antal olika elektrodkonfigurationer och kurvtyper.

Khelix fasta elektrofyysiologikateter anslutes till standard elektrofyysiologisk inspelningsutrustning, såsom EKG-övervakningsutrustning, impedansbaserad navigeringsutrustning och hjärtstimuleringsutrustning, via Khelix diagnostiska förlängningskabel (levereras separat)

Khelix fasta elektrofyysiologikateter är avsedd att användas med följande tillbehör:

Tabell 2: Tillbehör för Khelix fasta elektrofyysiologikateter
Khelix diagnostiska förlängningskabel

Detta tillbehör finns tillgängligt och säljs separat av CathRx Ltd.

INDIKATIONER

Khelix fasta elektrofyysiologikateter är indicerad för elektrisk inspelning eller stimulering av endokardiella strukturer.

AVSEDD ANVÄNDARE

Khelix fasta elektrofyysiologikateter används av ingripande kardiologer i elektrofyysiologi (EP)-studier för att fastställa orsaken till en normal 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 kateter är inte lämpad för användning på patienter med klaffproteser.
- Elektrofyysiologiska 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 hematoma, 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 öppet eller skadat, eller om paketet öppnades och katetern inte används, använd inte katetern. Försök inte återsterilisera.
3. En avtagbar förpackningsetikett tillhandahålls och kan fästas på patientens journal.

Vid förbandets 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 kateterfunktionerna.
5. Anslut förlängningskabeln genom att införa förlängningskabelns distala ände i uttaget som ligger vid kateterns proximala ände. Före anslutningen, se till att kabelanslutningens nyckel (upphöjda åsar) är anpassad till nyckelurtagen inuti kateterns anslutningskontaktdon.



Katetern får endast användas med Khelix diagnostiska förlängningskabel.

Under förbandet

1. Vaskulär åtkomst skapas med en hemostas-införingsmantel av minst storlek French 6 för att ge plats åt katetern.
2. För in katetern genom den vaskulära åtkomstplatsen till önskat intrakardiellt läge med hjälp av fluoroskopisk och EKG-vägledning.

Vid förbandets slut

1. Ta ut katetern ur patienten.
2. Koppla bort förlängningskabeln från katetern genom att greppa förlängningskabelns stift huvud där pilar syns tryckta på stift huvudet och dra utåt.
3. Kassera 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 iakttas 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 slaganfall.
- Hjärtkateteriseringsförfaranden uppvisar potential för signifikant röntgenexponering. Röntgenexponering kan resultera i akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter både på patienter och personal vid elektrofysiologiska laboratorier på grund av röntgenstråleintensiteten och fluoroskopins varaktighet. Åtgärder bör vidtas för att minimera röntgenexponering.
- Med tanke på risken för röntgenexponering och därmed sammanhängande risker, måste man noggrant överväga användningen av enheten på gravida kvinnor.
- Varsamhet bör iakttas när man för in, manipulerar och drar ur katetern för att undvika hjärttrauma och eventuell skada på katetern som kan orsaka att kateterkomponenterna 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 Khelix fasta elektrofysiologikateterns elektroder.
- 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 och uppfylla IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.
- Katetern med dess tillbehör har testats för att möjliggöra anslutning till stimuleringsutrustning 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 är det exklusiva botemedel som är tillgängligt för alla personer. Användandet av produkten anses innebära acceptans av villkoren i denna begränsade garanti.

GARANTI OCH ANSVARSFRISKRIVNING

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

FIXNÍ ELEKTROFYZIOLOGICKÝ KATETR KHELIX

- 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)
Fixní elektrofyziologický katetr	Ref: [SSF-*.], [5SSF-*.]

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

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

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

Fixní elektrofyziologický katetr Khelix je určen k použití v kombinaci s následujícím příslušenstvím:

Tabulka 2: Příslušenství pro fixní elektrofyziologický katetr Khelix
Diagnostický prodlužovací kabel Khelix

Toto příslušenství nabízí a samostatně prodává společnost CathRx Ltd.

INDIKACE

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

KOMU JE VÝROBEK URČEN

Fixní elektrofyziologický katetr Khelix je určen intervenčním kardiologům provádějícím elektrofyziologické (EF) vyšetření za účelem zjištění příčiny srdeční arytmie, nalezení ložiska zdroje srdeční arytmie, rozhodnutí o nejvhodnější 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 meziříšňovým uzávěrem či záplatou.
- Použití tohoto katetru nemusí být vhodné u pacientů s chlopenními náhradami.
- Elektrofyziologické 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, pseudoaneuryzma, 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 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.
5. Distanční konec kabelu zapojte do zdířky na proximálním konci katetru. Před zapojením zkontrolujte, že jsou vyvýšené okraje kabelového konektoru nastaveny proti odpovídajícím štěrbinám ve zdířce na katetru.



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

Během výkonu

1. Cévní vstup vytvořte pomocí hemostatického zaváděče – sheathu minimální velikosti 6 French pro daný katetr.
2. Katetr zaveďte cévním vstupem do zvoleného místa v srdci pod kontrolou pomocí skioskopie a EKG.

Ukončení výkonu

1. Vytáhněte katetr z těla pacienta.
2. Odpojte prodlužovací kabel z katetru: uchopte konektorovou hlavici kabelu v místě šipek a odpojte tahem ven.
3. Zlikvidujte podle směric nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na chladném a suchém místě (minimální teplota -10°C; maximální teplota 55°C; relativní vlhkost: 85% ± 5%).

LIKVIDACE

Zlikvidujte nástroj podle směric nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katetr nepoužívejte, dokud si dobře nprostudujete tento návod.
- S katetrem musí být nakládáno opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Zavádění a umístění katetru by mělo být prováděno pod kontrolou skioskopie.
- Narazíte-li na odpor, nezasouvejte ani nevysouvejte 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 levostranných výkonech zvažte aplikaci antikoagulancií, aby nedošlo ke vzniku trombů a mozkové cévní příhodě.
- Při katetrizaci srdce může dojít k významné expozici rentgenovému záření. Tato expozice může při vyšší intenzitě či délece způsobit akutní poškození zdraví pacienta a zvýšené riziko dopadu na somatické buňky i genetický materiál. Přijměte vhodná opatření k minimalizaci expozice.
- Vzhledem k expozici rentgenovému záření a souvisejícím rizikům postupujte opatrně při použití u těhotných žen.
- Postupujte opatrně při zavádění a vytahování katetru a manipulaci s ním, aby nedošlo k poranění srdeční tkáně či poškození katetru s uvolněním jeho komponent.
- Elektrody katetrů, konektory katetru a kabelu a neutrální elektroda nesmějí být v kontaktu s jinými vodivými součástmi a se zemí.
- Pokud se některá z katetrových elektrod Khelix dostane do kontaktu s ablačním katetrem, nespouštějte v něm proud, aby nedošlo ke vzniku přiškrvařů na elektrodách.
- Katetr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Rukojeť katetru a konektory kabelu nenamáčejte do kapalín, mohlo by to mít negativní vliv na elektrickou funkčnost.
- Katetr nelze skenovat na magnetické rezonanci. Katetrizační 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.

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, PRODEJNOSTI, 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 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 nejavo svůj souhlas s podmínkami této omezené záruky.

KHELIX FAST ELEKTROFYSIOLOGISK KATETER

- 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 enheden 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)
Fast elektrofysiologisk kateter	Ref: [SSF-*.], [SSSF-*.]

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 reproduktionskade.

ENHEDSBESKRIVELSE

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

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

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

Tabel 2: Tilbehør til Khelix faste, elektrofysiologiske kateter
Khelix diagnostisk forlængerledning

Dette tilbehør fås og sælges separat af CathRx Ltd.

INDIKATIONER

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

TILSIGTET BRUGER

Khelix faste elektrofysiologiske kateter bruges af interventions-kardiologer til elektrofysiologiske undersøgelser mhp. at bestemme årsagen til en unormal hjerterytm, til at lokalisere oprindelsesstedet af 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. kardiale kateteriseringsprocedurer hos patienter med aktiv systemisk infektion.

BIVIRKNINGER

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

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

BRUGSANVISNING

På brugspunktet

1. Tjek kateteret og pakken, før du åbner den. Pakkens indhold er sterilt, medmindre pakken har været/er åbnet eller beskadiget.
2. 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.
3. Der følger et aftageligt emballagemærke med, som kan sættes på patientens journal.

Sådan startes proceduren

1. Fjern kateteret fra den sterile emballage ved hjælp af en aseptisk teknik. Placer enheden på et sterilt arbejdsområde.
2. Undersøg kateteret for eventuelle skader. Brug ikke kateteret, hvis det er knækket eller har et knæk.
3. Undersøg kateteret for skader på isolering eller stik. Stikkets kontakter skal være tørre.
4. Test alle kateterets funktioner.
5. Tilslut forlængerledningen ved at indsætte den distale ende af den i stikket, som er placeret ved den proximale ende af kateteret. Før tilslutningen, skal man sørge for, at markeringen (hævede ribber) på ledningens stik matcher markeringerne i stikket på kateteret.



Kateteret må kun bruges med Khelix diagnostiske forlængerledning.

Under proceduren

1. Den vaskulære adgang skabes med mindst 6 franske hæmostase-introductory kapper, der rummer kateteret.
2. Før kateteret gennem det vaskulære adgangssted til den ønskede intrakardiale position vha. af fluoroskopi og EKG-styring.

Sådan afsluttes proceduren

1. Fjern kateteret fra patienten.
2. Fjern forlængerledningen fra kateteret ved at tage fat om forlængerledningens stik, der hvor pilene ses på det og træk det udad.
3. Bortskaf kateteret i henhold til standardmæssig hospitalsprocedure for biologisk kontamineret 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 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Forsøg ikke at betjene kateteret, før du har læst og forstået denne brugsanvisning fuldstændigt.
- Der skal bruges omhyggelig katetermanipulation for at undgå hjerteske, 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 enheden er ikke tilladt. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på enheden. Det kan fx løse 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 fluoreskopiske 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.
- Man bør være omhyggelig, når man indfører, manipulerer og trækker i kateteret, for at undgå hjertetraumer og mulige skader på kateteret, som kan medføre at dele af kateteret løses.
- Kateterielektroderne, kateteret og forlængerledningens stik samt den disperse elektrode må ikke berøre andre ledende dele og/eller jord.
- For at undgå soddannelse på Khelix faste elektrofysiologiske kateterielektroder, må man ikke anvende RF-energi, når et ablationskateter er i kontakt med en eller flere kateterielektroder.
- Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler, som fx alkohol.
- Undgå at nedsænke kateterhåndtaget eller noget stik i væske, da den elektriske ydelse kan påvirkes heraf.
- 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 defibrillationssikkert, 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.

Produktets brug anses for at være accepten af vilkårene og betingelserne for denne begrænsede garanti.

GARANTI OG ANSVARFRASKRIVELSE

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 UDTRYKKELIGT ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE OG UDEN BEGRÆNSNINGER AF NOGEN ART, MHT. SIKKERHED, SALGBARHED, EGNETHED TIL ET GIVENT FORMÅL UDOVER AT PRODUKTET IKKE ER DEFEKT 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 personskaade (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.

KHELIX FIKSERT ELEKTROFYSILOGIKATETER

- 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)
Fiksert elektrofysiologikateter	Ref: [SSF-*.], [5SSF-*.]

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

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

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

Tabell 2: Tilbehør for Khelix fikserte elektrofysiologikateter
Khelix diagnostisk forlengelseskabel

Dette tilbehøret er tilgjengelig og selges separat av CathRx Ltd.

INDIKASJONER

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

TILTENKT BRUKER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

BIVIRKNINGER

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

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

BRUKSANVISNING

Ved bruk

1. Inspiser kateteret og emballasjen før du åpner den. Innholdet i emballasjen er steril 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 steriliser det om igjen.
3. Det medfølger en avtakbar emballasjeetikett som kan festes på pasientjournalen til pasienten.

Start av prosedyren

1. Fjern 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.
5. Koble til forlengelsesledningen ved å sette den distale enden av ledningskontakten inn i kontakten som befinner seg ved den proksimale enden av kateteret. Før tilkobling, kontroller at nøkkelen (hevede riller) på ledningskontakten er justert med kilesporene inne i tilkoblingskontakten på kateteret.



Kateteret må kun brukes sammen med Khelix-diagnostiske forlengeskabel.

Under prosedyren

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.

Slutten av prosedyren

1. Fjern kateteret fra pasienten.
2. Koble forlengelsesledningen fra kateteret ved å gripe tapphodet til forlengelsesledningen hvor pilene er trykt på tapphodet og trekk utover.
3. 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

- Kateteret er kun for engangsbruk. Ikke bruk, represser eller re-steriliser enhetene. Gjenbruk, repressering eller re-sterilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten. For eksempel vil løsgjøring av små komponenter som tupper eller ringelektrode forsyv 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 strålingskade, samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter hos både pasienter og det elektrofysiologiske laboratoriepersonellet, som følge av røntgenstråleintensiteten og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen. Det må foretas trinn for å minimere røntgeneksponeringen.
- I lys av potensialet for røntgeneksponering og tilhørende farer, må det utvises nøye hensyn til bruken av enheten på gravide kvinner.
- Det skal utvises hensyn når man introduserer, manipulerer og trekker ut kateteret for å unngå hjertetraumer og mulig skade på kateteret som kan resultere i frigjøring av kateterkomponenter.
- Kateterelektrodene, kateter- og forlengelsesledningskontaktene, og dispersjonselektroden bør ikke komme i kontakt med andre ledende deler og smuss.
- For å unngå karbondannelse på de Khelix-faste elektrofysiologikadeterelektrodene 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. Allt utstyr som brukes i forbindelse med kateteret og dets tilbehør, må være defibrillasjonsbeskyttet type CF og oppfylle IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Kateteret, sammen med dets tilbehør, er testet for å tillate tilkobling med stimuleringsutstyr med en nominell strøm på 25mA, og en nominell spenning på 27V.
- Hvis kateteret 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 ANSVARSFRASKRIVELSE

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 repossert på feil måte;
- Produktet har blitt brukt, lagret, rengjort, sterilisert og repossert 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 følgerlig) 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 | DEFINICE 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 märkningar för tillämplig användning. | Niže uvedené definice slouží pouze k referenčním účelům. Pro vhodné použití produktu prosím dočtujte 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: Die federální 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 | Vyröbce | Producent | Produser



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-number | 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 referência 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 | Háll 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 | Háll torr | Uchovejte 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 | Fuktighetsgrens

SYMBOL DEFINITION



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 E| 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 användas om förpackningen 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-pyrogeen | Apirógeno | Apirogénico | Ikke-pyrogen | Nepyrogenni | 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 inhoud | 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 | Antall 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 eletrodos | Elektrodevståndskonfiguration | Rozteč elektrod | Elektrodernes afstandskonfiguration | Elektrodeavstandskonfigurasjon



Shaft length | Schaftlänge | Longueur de l'arbre | Lunghezza dell'asse | Lengte schede | Longitud del eje | Comprimento do eixo | Axellängd | Délka dířku | 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 stiftkontakttdon | Typy pinového konektoru | Stiktyper | Polkoblíngstyp



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 único | Enbart för engångsbruk | K jednorázovému použití | Kun til engangsbrug | Kun til engangsbruk



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 | Diámetro do eixo | Axeldiameter | Průměr dířku | Skaftdiameter | Skaftdiameter