Revision	Release date	ECR #	Originator	Summary of Change	Reason for Change
A	27 Feb 2020	ECR00800	C. Cuizon	Initial release.	Created new IFU for reusable catheters for MDR submission with A-T02 reprocessing procedure.
B	3 Aug 2020	ECR00842	C. Cuizon	1. Updated in Table 1 to include prefix of applicable devices. 2. Added usage tracking form.	1. Updated Product reference column (Table 1) to reflect the general prefix of all applicable devices. This IFU applies to Steerable EP Catheter with Reuse Functionality range with product reference prefix [MS1/2-*-*]. 2. To include suggested method for the tracking reuse cycle. Note: No change to the contents e.g. indication, contraindications, warnings/precautions, reprocessing instructions and directions for use, etc.
C	20 Jan 22	ECR00920	D. Abbaspour	1. Modified storage conditions to specify only "Keep dry. Keep away from sunlight." for all languages. 2. Minor formatting changes. 3. Changed date in footer to an automatic field.	1. Changes were made to clarify storage conditions for device. In addition, CathRx devices have been tested to this specification, however it is not necessary for the storage conditions. 2. Changes were made due to the minor size changes the modification caused. 3. This change was made to ensure that the release date was correctly maintained.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of CathRx Ltd. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from CathRx Ltd.

Khelix

CE 2797

Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality

Lenkbare Elektrophysiologie-Katheter Mit Wiederverwendungsfunktion | Cathéter Électrophysiologique Orientable Avec Fonctionnalité de Rèutilisation | Catetere Orientabile Per Elettrofisiologia Con Funzionalità Di Riutilizzo | Stuurbare Elektrofysiologiekatheter Met Functionaliteit Voor Hergebruik | Catéter de Electrofisiología Orientable Con Funcionalidad de Reutilización | Cateter de Eletrofisiologia Direcionável Com Funcionalidade de Reutilização | Styrbara Elektrofysiologikateter Med Återanvändningsfunktionalitet | Řiditelný Elektrofyziologický Katetr S Vícenásobně Využitelnými Komponentami | Styrbare Elektrofysiologiske Kateter Med Genanvendelsesfunktionalitet | Styrbart Elektrofysiologikateter Med Gjenbruksfunksjonalitet

Instructions for use

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

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

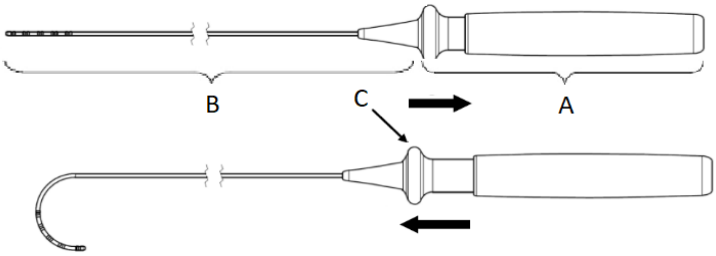
EC REP
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

www.cathrx.com

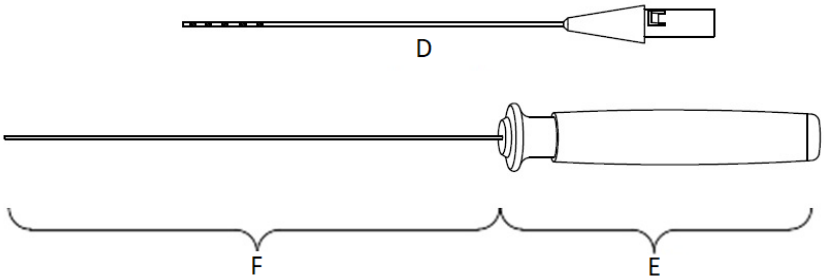
CONTENTS

Images	2
English	4
Deutsch (German)	10
Français (French)	17
Italiano (Italian)	23
Nederlands (Dutch)	30
Español (Spanish)	37
Português (Portuguese)	43
Svenska (Swedish)	49
Čeština (Czech)	55
Dansk (Danish)	61
Norsk (Norwegian)	67
Symbol Definition	73

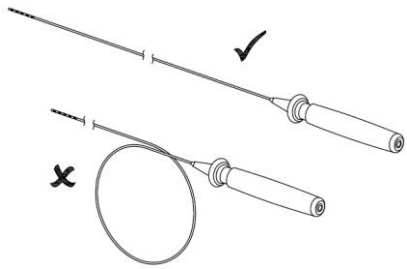
1.



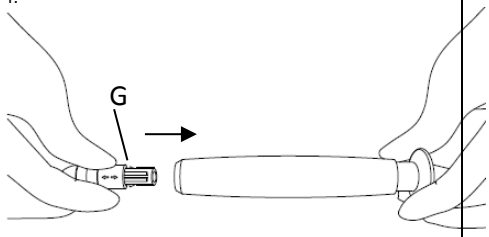
2.



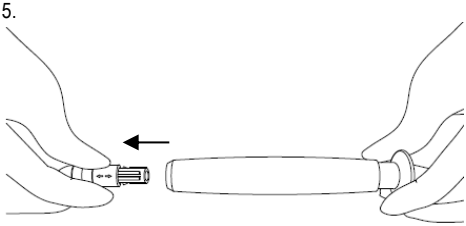
3.



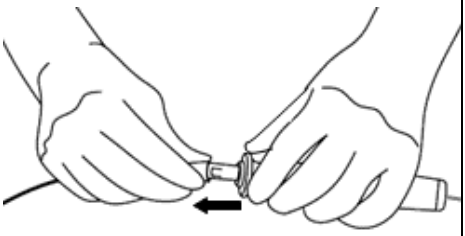
4.



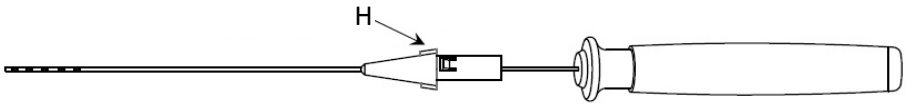
5.



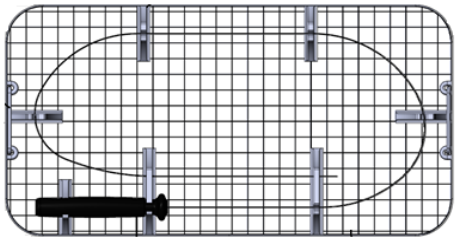
6.



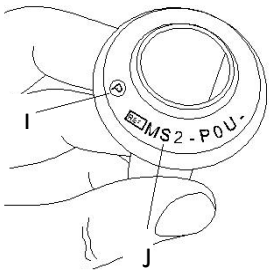
7.



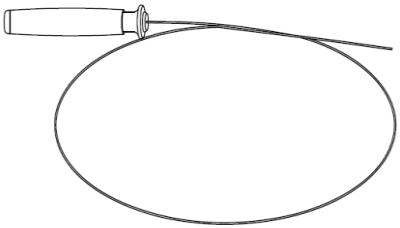
8.



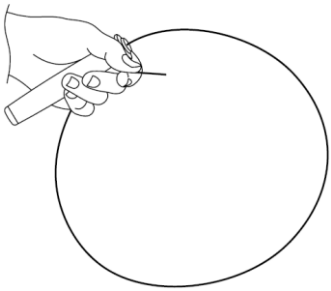
9.



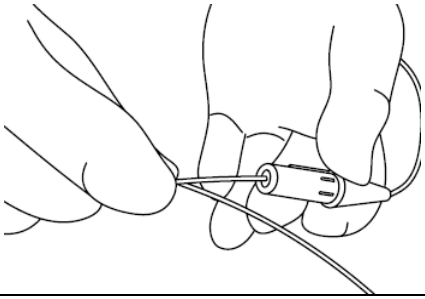
10.



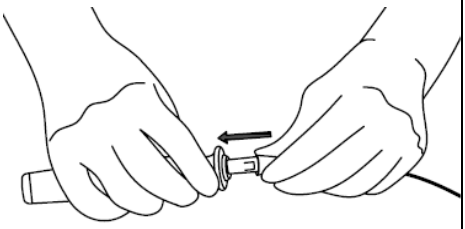
11.



12.



13.



KHELIX STEERABLE ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER WITH REUSE FUNCTIONALITY

- 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.
- Handle/Guidewire is reusable per reprocessing instructions provided below.
- The catheter sheath is for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilise the sheath.
- 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)
Steerable Electrophysiology Catheters with Reuse Functionality	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Reusable Handle/Guidewire*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Catheter Sheath Single Use	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* Reusable Handle/Guidewire is referred similarly as Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality or handle/guidewire in this IFU.

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

Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. It consists of a handle **(A)** and catheter shaft **(B) [Image 1].**

The catheter shaft contains an array of platinum-iridium electrodes for stimulation and recording, and an internal guidewire**.**

The handle has a deflection knob **(C) [Image 1]**. Push the deflection knob away from the handle to deflect the distal tip of the catheter sheath via the guidewire. To straighten the tip, return the knob to the neutral position. The device is provided sterile and fully assembled for use. After use it can be disassembled into:
1. Catheter sheath **(D) [Image 2]**, and
2. Catheter handle **(E)** / guidewire **(F) [Image 2]**.

The handle/guidewire may be reused after cleaning and sterilisation. The sheath is for single use only and must be discarded after use. Both components are also available separately.

Catheter Sheath Single Use
Available in a number of different electrode configurations. Intended to be assembled with a sterile handle/guidewire to form a Steerable Electrophysiology Catheter.

Reusable Handle/Guidewire
Available with either a 10-pin or a 20-pin electrical connector (for use with catheter sheaths per **Table 2**), and in different guidewire curve types. Intended to be assembled with a sterile catheter sheath to form a Steerable Electrophysiology Catheter.

Table 2: Pin Connector Types		
Handle/ Guidewire	REF prefix	Catheter sheath
10-pin connector	MS1	4–10 electrodes
20-pin connector	MS2	12–20 electrodes

The Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality 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 Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality is intended to be used with the following accessories:

Table 3: Accessories for Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality
Khelix Diagnostic Extension Cable
Khelix Sterilisation Tray (Ref: A-T02)

Both accessories are available and sold separately by CathRx Ltd

INDICATIONS

Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality is indicated for the electrical recording or stimulation of endocardial structures. The handle/guidewire may be reused after cleaning, sterilisation and re-assembly with a new catheter sheath.

INTENDED USER

Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality 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 Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality 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.
3. A detachable package label has been provided and may be affixed to the medical record of the patient.

Start of Procedure

1. Remove new catheter from its sterile packaging or assemble the sterilised or new reusable handle/guidewire and new catheter sheath according to assembly instructions provided below using aseptic technique. Place devices on a sterile working area.
2. Inspect the catheter for any damages. Do not use the catheter if kinked.
3. Inspect the catheter for damage to the insulation or connectors. The connector contacts must be dry.
4. Test all functions of the catheter. When testing the deflection mechanism, ensure the catheter is straight and not coiled **[Image 3]**.
5. Connect the extension cable. Grip the deflection knob to prevent catheter shaft deflection **[Image 4]**. Align the key (raised ridges) on the cable connector **(G)** with the key slots inside the socket of the handle and insert the connector.

   ⚠ The catheter must only be used with Khelix Diagnostic Extension Cable.
6. Ensure the catheter is un-deflected prior to insertion into the vasculature or into an introducer.

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. Straighten the catheter by pulling the deflection knob to the neutral position.
2. Remove the catheter from the patient.
3. Grip the deflection knob to prevent catheter shaft deflection. Disconnect extension cable from handle by gripping the extension cable pin head at the arrows and pulling outwards **[Image 5]**.
4. If not reusing the handle/guidewire assembly, dispose of the complete catheter assembly according to standard hospital procedure for biologically contaminated material.

DISASSEMBY INSTRUCTIONS

1. Ensure the catheter is fully un-deflected, straight and disconnected from the extension cable before disassembly **[Image 3]**.
2. Grip the deflection knob to prevent catheter shaft deflection**.** Gripping the deflection knob will ensure the guidewire remains un-deflected during sheath removal.

   ⚠ Deflection of the guidewire during sheath removal may result in difficulty in removing the sheath and potential damage to the guidewire.

3. With the other hand pinch the blue collar **[Image 6]** and pull the sheath away from the handle until the sheath electrical connector **(H)** is clear **[Image 7].**
4. Smoothly retract the guidewire from the sheath, ensuring the sheath remains straight throughout. As the sheath is retracted, the guidewire may be coiled in one large loop.
5. Once it is completely removed from the guidewire, dispose of the sheath according to standard hospital procedure for biologically contaminated material.
6. Push deflection knob forward and wipe down all available surfaces of handle/guidewire with a lint-free cloth dampened with tap water. Pull deflection knob back to neutral position.
7. Coil the guidewire in a single large loop and place the handle/guidewire in Khelix Sterilisation Tray A-T02 (or similar) **[Image 8].**
8. Clean, sterilise and transport the reusable handle/guidewire according to instructions provided below.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

⚠ Only the handle/guidewire assembly can be reprocessed following the instructions below, provided that the limitations for reprocessing indicated below is not exceeded.

Manual Cleaning Method

1. Prepare ENZOL® Enzymatic Detergent solution (or equivalent) in a container by diluting 60 ml of ENZOL® Enzymatic Detergent in a gallon (3785 ml) of tap water at a temperature of 20–25°C.

   ⚠ Wear gloves during solution preparation and cleaning procedures.
2. Rinse device under running tap water (20–25°C) for 30 seconds.
3. Soak device in the detergent solution for 5 minutes.
4. Remove device from the detergent solution and place on a clean CSR (sterilisation) drape.
5. Using a non-abrasive nylon bristled brush saturated with the detergent solution, gently brush all surfaces of the device for 2 minutes, including the surface area when the deflection knob has been pushed forward.
6. Rinse device in running tap water (20–25°C) for 30 seconds.
7. Immerse device in RO/DI water 3 separate times for 10 seconds each, using a new bath of RO/DI water each time.
8. Wipe the device using a non-linting wipe, including the surface area when the deflection knob has been pushed forward.
9. Place device on a clean CSR (sterilisation) drape and allow to dry until visibly free of moisture.
10. After drying, inspect visually for evidence of soil remaining on device. If visible soil is present, remove soil by brushing using soft sponge/cloth or soft-bristled brush, and/or repeat of manual cleaning prior to sending to sterilisation.

Automatic Cleaning Method

1. Place the handle/guidewire in the Khelix Sterilisation Tray A-T02 (or similar) **[Image 8]**. Secure the handle/guidewire in the support brackets, ensuring the guidewire does not kink. Handle/guidewire assemblies are limited to one per tray.
2. Check that the reusable handle/guidewire is properly fitted into the support brackets and is not damaging the device.
3. Place tray lid on and lock the tray.
4. Place the tray with the handle/guidewire in a medical grade washer (e.g. Steris AMSCO models or Belimed WD models).
5. Start the automated cleaning using the validated washing parameters below:

Table 4: Validated Automated Cleaning Parameters

Wash 1	Detergent Type	Neutral enzymatic detergent
	Water Quality	Tap Water
	Volume (dose pump)	¼ oz per gallon (1.87 g/l)
	Temperature	45°C tap water (set point)
	Minimum Time	4 minutes
Wash 2	Detergent Type	Neutral enzymatic detergent
	Water Quality	Tap Water
	Volume (dose pump)	¼ oz per gallon (1.87 g/l)
	Temperature	60°C tap water (set point)
	Minimum Time	3 minutes
Rinse	Water Quality	Tap Water
	Temperature	60°C tap water (set point)
	Minimum Time	1 minute
Dry Time	Temperature	115°C (set point)
	Minimum Time	14 minutes

6. Upon completion of automated cleaning, while wearing gloves, remove the handle/guidewire from the tray.
7. Wipe the device using a non-linting wipe. Place on a clean CSR (sterilisation) drape and allow to dry until visibly free of moisture.
8. After drying, inspect the visually for evidence of soil remaining on the device. If visible soil is present, remove soil by manual cleaning and brushing using soft sponge/cloth or soft-bristled brush, and/or repeat of automatic cycles prior to sending to sterilisation.

⚠ Failure to properly clean the device could lead to inadequate sterilisation.

Inspection and Maintenance

1. Visually inspect the handle/guidewire for any damages.
2. Test all functions of the catheter. When testing the deflection mechanism, ensure the catheter is straight and not coiled **[Image 3]**.
3. If handle/guidewire is not damaged or kinked, continue the use of handle/guidewire and proceed to sterilisation.
4. Dispose any damaged handle/guidewire according to disposal instructions provided below.

Steam Sterilisation

Note: skip step 1 to 3 below if the reusable handle/guidewire is already placed into the tray during automated washing cycle.

1. Place the cleaned handle/guidewire in Khelix Sterilisation Tray A-T02 (or similar) **[mage 8].** Secure the handle/guidewire in the support brackets, ensuring the guidewire does not kink. Handle/guidewire assemblies are limited to one per tray.
2. Check that the reusable handle/guidewire is properly fitted into the support brackets and is not damaging the device.
3. Place tray lid on and lock the tray.
4. Wrap the tray in two (2) layers of 1-ply polypropylene wrap (e.g. Halyard Health H600 – 510(k) K082554 or similar) using sequential envelope folding techniques.
5. Placed the wrapped tray in the steriliser and sterilised using the validated washing parameters below:

Table 5: Validated Steam Sterilisation Parameters	
Steriliser Type	Prevacuum
Preconditioning Pulses	4
Temperature	132°C
Full Cycle Time	4 minutes
Dry Time	30 minutes
Device Configuration	Tray filled with one reusable handle and wrapped in two (2) layers of 1-ply polypropylene wrap (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques
Load Configuration	One 20-pound tray filled with miscellaneous stainless-steel dunnage placed above the tray containing the reusable handle in the steriliser.

6. Remove the sterilised wrapped tray from the steriliser and store according to storage instructions below.

⚠ The reprocessing instructions provided have been validated by CathRx Ltd. It remains the responsibility of the user to ensure reprocessing of the device is performed by trained personnel using the equipment and materials of the healthcare facility. Validation and routine monitoring of the process may be required to ensure desired results are achieved.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

⚠ The complete assembly procedure must be performed aseptically. No part of the sterile sheath or the sterile handle/guidewire assembly must contact any object outside the sterile field.

1. Match the handle/guidewire to the required catheter sheath (see **Table 2**). The deflection knob **[Image 9]** indicates the curve type **(I)** and the pin connector **(J)** of the handle/guidewire.
2. Before assembly, prepare an adequate sterile flat surface (e.g. sterile draped table) in the sterile field for the sheath and handle/guidewire.
3. Assemble immediately prior to use.
4. Remove the handle/guidewire from its sterile packaging or the sterilised wrapped tray using standard aseptic technique.
5. Check that the guidewire is fully un-deflected and straight, and ensure it is maintained in this position throughout the assembly process.

   ⚠ Always ensure the deflection knob is in the neutral position (sheath un-deflected) during assembly and disassembly to avoid damage to the guidewire.
6. Place the handle/guidewire on the flat sterile surface, with the guidewire coiled in one large loop **[Image 10]**.
7. Remove a new sheath from its sterile packaging and lay it straight on the flat sterile surface.
8. Hold handle and distal end of guidewire in one hand with the index finger and thumb approximately 2 cm from the guidewire tip **[Image 11]**.
9. Hold the sheath electrical connector with the other hand. Insert guidewire into centre hole of connector and gently uncoil the guidewire to smoothly slide it all the way into the sheath **[Image 12]**.
10. Insert the sheath electrical connector into the distal end of the handle and gently rotate until it is fully inserted and has clicked firmly into place **[Image 13]**.
11. Check the catheter shaft can be smoothly deflected and straightened. Ensure that the catheter shaft is not coiled when this check is performed.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Reprocessing of Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality has been validated for 10 cycles. One cycle includes cleaning and sterilisation processes.

STORAGE

Keep dry.
Keep away from sunlight.

CONTAINMENT AND TRANSPORT

1. Remove the used catheter sheath and dispose. Refer to disassembly instructions provided above.
2. Wipe the used handle/guidewire with a lint-free cloth dampened with tap water to contain contaminants and prevent body fluids from drying.
3. Place and secure the used handle/guidewire inside Khelix Sterilisation Tray A-T02 (or similar). Place tray lid on and lock the tray.
4. Place the tray into an enclosed transport bin or enclosed case cart to prevent cross-contamination during transport.

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 sheath is for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise the sheath. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. For example, detachment of small components like tip, ring electrode dislocates and 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 catheter electrodes, do not apply RF energy when an ablation catheter is in contact with one or more of the Khelix Steerable Electrophysiology Catheter electrodes.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- When connected to power source, 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 PREMITTED 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 LENKBARE ELEKTROPHYSIOLOGIE-KATHETER MIT WIEDERVERWENDEUNGSFUNKTION

- 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 Griff/Führungsdraht ist gemäß den unten aufgeführten Aufbereitungsanweisungen wiederverwendbar.
- Die Katheterhülle ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Kein Wiederverwenden, Wiederaufarbeiten oder Resterilisieren der Hülle.
- Benutze das Gerät noch vor dem Ablaufdatum auf dem Verpackungsaufkleber.

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte:

Tabelle 1: Produktnamen	
Produktname	Produkt-Referenznummer (REF)
Steuerbare Elektrophysiologie-Katheter mit Reuse-Funktionalität	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Wiederverwendbarer Griff/Führungsdraht*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Katheterscheide zum einmaligen Gebrauch	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* Wiederverwendbarer Griff/Führungsdraht wird in dieser IFU ähnlich wie lenkbarer Elektrophysiologiekatheter mit Wiederverwendungsfunktionalität oder Griff/Führungsdraht bezeichnet.

Sterilisation: Dieses Produkt und seine Verpackung wurden mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Obwohl das Produkt in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften bezüglich der EO-Exposition verarbeitet wird, verlangt Proposition 65, eine Wählerinitiative des Staates Kalifornien, den folgenden Hinweis:
Warnung: Dieses Produkt und seine Verpackung sind mit Ethylenoxid sterilisiert worden. Die Verpackung kann Sie Ethylenoxid aussetzen, einer Chemikalie, von der im Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs, Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursacht.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der steuerbare eleoktrophysiologische Katheter von Khelix mit Wiederverwendungsfunktion wurde zur Erleichterung der elektrophysiologischen Kartierung des Herzens entworfen. Er besteht aus einem Griff **(A)** und einem Katheterschaft **(B) [Abbildung 1].**

Der Katheterschaft beinhaltet eine Reihe von Platinum-Iridium-Elektroden zur Stimulation und Aufzeichnung, sowie einen internen Führungsdraht.

Der Griff besitzt einen Biegungsknopf **(C) [Abbildung 1]**. Drücke den Knopf weg vom Griff, um die distale Spitze der Katheterhülle über den Führungsdraht zu krümmen. Um die Spitze wieder gerade zu biegen, bringen sie den Knopf wieder zurück in eine neutrale Position. Das Gerät wird steril und komplett zusammengebaut zum Gebrauch geliefert. Nach dem Gebrauch kann es auseinandergesetzt werden in:
1. Die Katheterhülle **(D) [Abbildung 2]**, und
2. Kathetergriff **(E)** / Führungsdraht **(F) [Abbildung 2]**.

Der Griff/Führungsdraht kann nach Reinigung und Sterilisation wiederverwendet werden.
Die Hülle ist nur für den einmaligen Gebrauch und muss nach Gebrauch weggeworfen werden.
Beide Komponenten sind auch getrennt erhältlich und verkauft.

Katheterhülle Einmalgebrauch
Verfügbar in einer Reihe von verschiedenen Elektrodenkonfigurationen. Zum Zusammenbau mit einem sterilen Griff/Führungsdraht gedacht, um einen Lenkbare Electrophysiologie-katheter mit Wiederverwendeungsfunktion zu bilden.

Wiederverwendbarer Griff/Führungsdraht
Erhältlich entweder mit einem 10-nadeligen oder einem 20-nadeligen elektrischen Steckverbinder (benutzt für Katheterhüllen wie auf **Tabelle 2**), und in verschiedenen Führungsdraht-Kurventypen. Für den Zusammenbau mit einer sterilen Katheterhülle gedacht, um einen Lenkbare Electrophysiologie-katheter mit Wiederverwendeungsfunktion zu ergeben.

Tabelle 2: Pin-Steckverbinder-Typen		
Griff/ Führungsdraht	REF prefix	Katheterhülle
10- nadeliger Stecker	MS1	4–10 Elektroden
20- nadeliger Stecker	MS2	12–20 Elektroden

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

Der steuerbare Elektrophysiologie-Katheter von Khelix mit Wiederverwendungsfunktionalität ist für die Verwendung mit folgendem Zubehör vorgesehen:

Tabelle 3: Zubehör für den steuerbaren Elektrophysiologie-Katheter von Khelix mit Wiederverwendungsfunktionalität
Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel
Khelix Sterilisationstablett (Ref: A-T02)

Beide Zubehörteile sind erhältlich und werden von CathRx Ltd. separat verkauft.

INDIKATIONEN

Steuerbare elektrophysiologische Katheter von Khelix mit Wiederverwendungsfunktion sind für die elektrische Aufzeichnung oder Stimulation von kardialen Strukturen gedacht. Der Griff/Führungsdraht kann nach einer reinigung, sterilisierung wiederverwendet werden mit einer neuen Katheterhülle.

BESTIMMTER BENUTZER

Der steuerbare Elektrophysiologie-Katheter von Khelix mit Reuse-Funktionalität 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 steuerbare elektrophysiologische Katheter mit Wiederverwendungsfunktion von Khelix hat sich als nicht sicher und effektiv bei Radiofrequenz (RF) - Abtragung erwiesen.
- Die transseptale 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 myokardialem 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 Kathetisierungsprozessen dokumentiert, wie Herztamponade, pulmonaler Embolie, myokardialem 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, vasavogale Reaktion, kardiale Perforation, Luftembolie, Arrhythmie, Herzklappenschaden, Pneumothorax und Hämothorax.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Am Einsatzort

1. Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung vor dem Öffnen. Der Inhalt des Pakets ist steril, es sei denn, das Paket ist geöffnet oder beschädigt.
2. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, oder wenn die Verpackung geöffnet und der Katheter nicht benutzt wurde, darf der Katheter nicht verwendet werden.
3. Ein abnehmbares Verpackungsetikett ist vorhanden und kann an der Krankenakte des Patienten angebracht werden.

Beginn des Verfahrens

1. Entfernen Sie den neuen Katheter aus seiner sterilen Verpackung oder setzen Sie den sterilisierten oder neuen wiederverwendbaren Griff/Führungsdraht und die neue Katheterhülle gemäß der untenstehenden Montageanleitung unter Verwendung einer aseptischen Technik zusammen. Stellen Sie die Geräte auf einen sterilen Arbeitsbereich.
2. Überprüfen Sie den Katheter auf eventuelle Schäden. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er geknickt ist.
3. Prüfen Sie den Katheter auf Schäden an der Isolierung oder den Konnektoren. Die Kontakte des Steckverbinders müssen trocken sein.
4. Testen sie alle Funktionen des Katheters. Beim Testen des Biegungsmechanismus´ stellen Sie sicher dass der Katheter gerade, nicht zusammengerollt ist **[Abbildung 3]**.
5. Verbinden Sie das Verlängerungskabel. Halten Sie den Biegungsknopf gedrückt, um Katheterverbiegung zu verhindern **[Abbildung 4]**. Verbinden Sie die Taste (gehobenen Kanten) am Kabelstecker **(G)** mit den Key-Slots innerhalb der Buchse des Griffs, und führen Sie den Stecker ein.

   ⚠ Der Katheter darf nur mit dem Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel verwendet werden.
6. Stellen Sie sicher, dass der Katheter ungebogen ist, bevor Sie ihn ins Gefäßsystem oder in eine Einführschleuse einführen.

Während des Verfahrens

1. Der vaskuläre Zugang wird mit mindestens 6 französischen Hämostase-Einführschleusen zur Aufnahme des Katheters geschaffen.
2. Führen Sie den Katheter durch die vaskuläre Eingangsseite in die gewünschte intrakaridale Position, durch Zuhilfenahme von fluoroskopischer und EKG-basierter Führung.

Ende des Verfahrens

1. Begradigen Sie den Katheter, indem sie den Biegungsknopf in eine neutrale Position ziehen.
2. Entfernen sie den Katheter vom Patienten.
3. Greifen Sie den Ablenkungsknopf, um eine Ablenkung des Katheterschaftes zu verhindern. Trennen Sie das Verlängerungskabel vom Griff, indem Sie den Stiftkopf des Verlängerungskabels an den Pfeilen fassen und nach außen ziehen **[Abbildung 5]**.
4. Bei NICHT-Wiederverwendung des Griff-/Führungsdrahtaufbaus, entsorgenf Sie den gesamten Katheteraufbau nach den standard Krankenhausverfahren für biologsch kontaminiertes Material.

ZERLEGUNG-ANWEISUNGEN

1. Stellen Sie sicher, dass der Katheter vor der Demontage vollständig nicht abgelenkt, gerade und vom Verlängerungskabel getrennt ist **[Abbildung 3]**.
2. Halten Sie den Biegungsknopf gedrückt, um einer Verbiegung des Katheterschafts vorzubeugen. Das Festhalten des Biegungsknopfes stellt sicher, dass das Führungskabel während der Hüllenentnahme ungebogen bleibt.

   ⚠ Verbiegung des Führungskabels während der Hüllenentnahme könnte zu einer erschwerten Entnahme der Hülle und zu einer möglichen Beschädiung des Führungskabels führen.
3. Mit der anderen Hand drücken Sie den blauen Reif **[Abbildung 6]** und ziehen die Hülle weg vom Griff, bis der elektrische Hüllenstecker **(H)** frei ist **[Abbildung 7].**
4. Fahren sie das Führungskabel sanft von der Hülle ein, und stellen Sie dabei sicher, dass die Hülle durchgängig gerade ist. Während die Hülle eingefahren wird, kann das Führungskabel in einer großen Schleife zusammengerollt werden.
5. Sobald es komplett vom Führungskabel entfernt wurde, entsorgen Sie die Hülle nach dem Standard-Krankenhausverfahren für biologisches Material.
6. Drücken Sie den Ablenkungsknopf nach vorne und wischen Sie alle verfügbaren Oberflächen des Griffes/Führungsdrahtes mit einem fusselfreien, mit Leitungswasser befeuchteten Tuch ab. Ziehen Sie den Ablenkungsknopf zurück in die neutrale Position.
7. Spulen Sie den Führungsdraht in einer einzigen großen Schleife auf und platzieren Sie den Griff/Führungsdraht in der Khelix-Sterilisationsschale A-T02 (oder ähnlich) **[Abbildung 8].**
8. Reinigen, sterilisieren und transportieren Sie den wiederverwendbaren Handgriff/Führungsdraht gemäß den nachstehenden Anweisungen.

WIEDERAUFBEREITUNGS-ANWEISUNGEN

⚠ Nur die Griff/Führungsdraht-Baugruppe kann gemäß den untenstehenden Anweisungen wiederaufbereitet werden, vorausgesetzt, dass die unten angegebenen Grenzen für die Wiederaufbereitung nicht überschritten werden.

Manuelle Reinigungsmethode

1. Bereiten Sie ENZOL® Enzymatische Detergenslösung (oder gleichwertig) in einem Behälter vor, indem Sie 60 ml ENZOL® Enzymatische Detergens in einer Gallone (3785 ml) Leitungswasser bei einer Temperatur von 20-25°C verdünnen.

   ⚠ Tragen Sie während der Präparation der Lösung und den anschließenden Reinigungsvorgängen.
2. Spülen Sie das Gerät unter fließendem Leitungswasser (20–25°C) 30 Sekunden lang ab.
3. Gerät 5 Minuten lang in der Reinigungslösung einweichen.
4. Entfernen Sie das Gerät aus der Reinigungslösung und legen Sie es auf ein sauberes CSR-Tuch (Sterilisationstuch).
5. Verwenden Sie eine nicht abrasive Nylonbürste mit Borsten, die mit der Reinigungslösung getränkt ist, und bürsten Sie vorsichtig alle Oberflächen des Geräts 2 Minuten lang, einschließlich der Oberfläche, wenn der Ablenkungsknopf nach vorne gedrückt wurde.
6. Spülen Sie das Gerät unter fließendem Leitungswasser (20–25°C) für 30 Sekunden ab.
7. Gerät 3 Mal für jeweils 10 Sekunden in RO/DI-Wasser eintauchen, wobei jedes Mal ein neues Bad mit RO/DI-Wasser verwendet wird.
8. Wischen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Lappen ab, inklusive des Oberflächenbereichs, wenn der Biegungsknopf nach vorne gedrückt wurde.
9. Legen Sie das Gerät auf ein sauberes CSR-Tuch (Sterilisationstuch) und lassen Sie es trocknen, bis es sichtbar frei von Feuchtigkeit ist.
10. Nach dem Trocknen visuell auf Anzeichen von auf dem Gerät verbliebener Verschmutzung prüfen. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, entfernen Sie die Verschmutzungen durch Bürsten mit einem weichen Schwamm/Tuch oder einer

Bürste mit weichen Borsten und/oder wiederholen Sie die manuelle Reinigung, bevor Sie die Sterilisation durchführen.

Automatische Reinigungsmethode

1. Legen Sie den Griff/Führungsdraht in das Khelix-Sterilisationstablett A-T02 (oder ähnlich) **[Abbildung 8]**. Sichern Sie den Griff/Führungsdraht in den Halterungen und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht abknickt. Griff-/Führungsdraht-Baugruppen sind auf eine pro Fach beschränkt.
2. Überprüfen Sie, ob der wiederverwendbare Griff/Führungsdraht richtig in die Halterungen eingepasst ist und das Gerät nicht beschädigt.
3. Setzen Sie den Tray-Deckel auf und verriegeln Sie das Tray.
4. Legen Sie das Tray mit dem Griff/Führungsdraht in eine medizinische Unterlegscheibe (z.B. Steris AMSCO-Modelle oder Belimed WD-Modelle).
5. Starten Sie die automatische Reinigung unter Verwendung der unten aufgeführten validierten Waschparameter:

Tabelle 4: Validierte automatische Reinigungsparameter		
Waschen 1	Reinigungsmittel-Typ	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel
	Wasserqualität	Leitungswasser
	Volumen (Dosierpumpe)	¼ Unzen pro Gallone (1,87 g/l)
	Temperatur	45°C Leitungswasser (Sollwert)
	Minimale Zeit	4 Minuten
Waschen 2	Reinigungsmittel-Typ	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel
	Wasserqualität	Leitungswasser
	Volumen (Dosierpumpe)	¼ Unzen pro Gallone (1,87 g/l)
	Temperatur	60°C Leitungswasser (Sollwert)
	Minimale Zeit	3 Minuten
Spülen	Wasserqualität	Leitungswasser
	Temperatur	60°C Leitungswasser (Sollwert)
	Minimale Zeit	1 Minute
Trockene Zeit	Temperatur	115°C (Sollwert)
	Minimale Zeit	14 Minuten

6. Entfernen Sie nach Abschluss der automatischen Reinigung den Griff/Führungsdraht mit Handschuhen aus dem Tray.
7. Wischen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch ab. Auf ein sauberes CSR-Tuch (Sterilisationstuch) legen und trocknen lassen, bis es sichtbar frei von Feuchtigkeit ist.
8. Nach dem Trocknen ist das Gerät visuell auf Anzeichen von auf dem Gerät verbliebener Verschmutzung zu untersuchen. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, entfernen Sie die Verschmutzungen durch manuelle Reinigung und Bürsten mit einem weichen Schwamm/Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten und/oder wiederholen Sie automatische Zyklen, bevor Sie zur Sterilisation geschickt werden.

⚠ Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß gereinigt wird, kann dies zu einer unzureichenden Sterilisation führen.

Inspektion und Wartung

1. Prüfen Sie den Griff/Führungsdraht visuell auf Beschädigungen.
2. Testen Sie alle Funktionen des Katheters. Bei der Prüfung des Ablenkungsmechanismus ist darauf zu achten, dass der Katheter gerade und nicht aufgewickelt ist **[Abbildung 3]**.
3. Wenn der Griff/Führungsdraht nicht beschädigt oder geknickt ist, verwenden Sie den Griff/Führungsdraht weiter und fahren Sie mit der Sterilisation fort.
4. Entsorgen Sie beschädigte Griffe/Führungsdrähte gemäß den unten aufgeführten Entsorgungsanweisungen.

Dampf-Sterilisation

Hinweis: Überspringen Sie Schritt 1 bis 3 unten, wenn der wiederverwendbare Griff/Führungsdraht bereits während des automatischen Waschzyklus in die Schale gelegt wird.

1. Legen Sie den gereinigten Griff/Führungsdraht in die Khelix Sterilisationsschale A-T02 (oder ähnlich) **[Abbildung 8].** Sichern Sie den Griff/Führungsdraht in den Halterungen und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht abknickt. Griff-/Führungsdraht-Baugruppen sind auf eine pro Fach beschränkt.
2. Überprüfen Sie, ob der wiederverwendbare Griff/Führungsdraht richtig in die Halterungen eingepasst ist und das Gerät nicht beschädigt.
3. Setzen Sie den Tray-Deckel auf und verriegeln Sie das Tray.
4. Wickeln Sie die Schale in zwei (2) Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (z.B. Halyard Health H600 - 510(k) K082554 oder ähnlich) unter Verwendung aufeinanderfolgender Umschlagfalttechniken ein.
5. Das verpackte Tray wird in den Sterilisator gelegt und mit den unten aufgeführten validierten Waschparametern sterilisiert:

Tabelle 5: Validierte Dampfsterilisationsparameter	
Sterilisator Typ	Prevacuum
Vorkonditionierung von Impulsen	4
Temperatur	132°C
Vollständige Zykluszeit	4 Minuten
Trockene Zeit	30 Minuten
Gerätekonfiguration	Schale mit einem wiederverwendbaren Griff gefüllt und in zwei (2) Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Halyard Health H600 - 510(k) K082554) unter Verwendung aufeinanderfolgender Falttechniken verpackt
Lastkonfiguration	Ein 20-Pfund-Tablett, das mit verschiedenem Garnier aus rostfreiem Stahl gefüllt ist und über dem Tablett mit dem wiederverwendbaren Handgriff im Sterilisator platziert wird.

6. Nehmen Sie die sterilisierte, verpackte Schale aus dem Sterilisator heraus und lagern Sie sie gemäß den nachstehenden Lagerungsanweisungen.

⚠ Die zur Verfügung gestellten Aufbereitungsanweisungen wurden von CathRx Ltd. validiert. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass die Aufbereitung des Geräts von geschultem Personal unter Verwendung der Ausrüstung und Materialien der Gesundheitseinrichtung durchgeführt wird. Eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses kann erforderlich sein, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden.

MONTAGEANLEITUNG

⚠ Die gesamte Montageprozedur muss aseptisch durchgeführt werden. Kein Teil der sterilen Hülle oder des Sterilen Griffs/Führungsdrahtaufbaus darf ein Oblekt außerhalb des sterilen Feldes berühren.

1. Passen Sie den Griff/Führungsdraht an die erforderliche Katheterhülle an (siehe **Tabelle 2**). Der Umlenkknopf **[Abbildung 9]** gibt den Kurventyp **(I)** und den Stiftanschluss **(J)** des Griffes/Führungsdrahtes an.
2. Vor dem Aufbau eine adäquate und sterile flache Oberfläche (z. B. steriler, drapierter Tisch) im sterilen Bereich vorbereiten für die Hülle und den Griff/Führungsdraht.
3. Aufbau unmittelbar vor der Benutzung.
4. Nehmen Sie den Griff/Führungsdraht aus der sterilen Verpackung oder dem sterilisierten, verpackten Tray unter Verwendung der üblichen aseptischen Technik heraus.
5. Prüfen Sie, ob das Führungskabel völlig ungebogen ist und gerade ausgerichtet, und vergewissern Sie sich, dass es in dieser Position während des gesamten Montageprozeses verharrt.

   ⚠ Stellen sie zu jeder Zeit sicher, dass sich der Biegungsknopf in der neutralen Position befindet (Hülle ungekrümmt) während der Montage und Demontage, um Schäden am Führungsdraht zu vermeiden.
6. Platzieren Sie den Griff/Führungsdraht auf eine flache sterile Oberfläche, der Führungsdraht zusammengerollt in einer großen Schleife **[Abbildung 10]**.
7. Nehmen Sie eine neue Hülle aus ihrer sterilen Verpackung und legen Sie sie gerade auf die flache sterile Oberfläche.
8. Halten sie Griff und distales Ende des Führungsdrahts in einer Hand, mit dem Indexfinger und Daumen schätzungsweise 2cm von der Führungsdrahtspitze entfernt **[Abbildung 11]**.
9. Halten sie den elektrischen Steckverbinder der Hülle mit der anderen Hand. Führen Sie das Führungskabel ins mittlere Loch des Steckverbinders ein und entrollen Sie sanft das Führungskabel, um es geschmeidig den ganzen Weg in die Hülle hineingleiten zu lassen **[Abbildung 12]**.
10. Stecken Sie den elektrischen Steckverbinder der Hülle in das distale Ende des Griffs und rotieren sanft, bis er vollkommen eingesteckt ist und fest eingerastet ist **[Abbildung 13]**.
11. Überprüfen Sie, ob der Katheterschaft geschmeidig gekrümmt und begradigt werden kann. Stellen Sie sicher, dass der Katheterschaft während der Durchführung dieses Vorgangs nicht zusammengerollt ist.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Wiederaufbereitung des steuerbaren Elektrophysiologie-Katheters von Khelix mit Reuse-Funktionalität wurde für 10 Zyklen validiert. Ein Zyklus umfasst Reinigungs- und Sterilisationsprozesse.

LAGERUNG

Trocken halten.
Von Sonnenlicht fernhalten.

EINDÄMMUNG UND TRANSPORT

1. Entfernen Sie die gebrauchte Katheterhülle und entsorgen Sie sie. Siehe die oben aufgeführten Demontageanweisungen.
2. Wischen Sie den gebrauchten Griff/Führungsdraht mit einem fusselfreien, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch ab, um Verunreinigungen einzuschließen und das Austrocknen von Körperflüssigkeiten zu verhindern.
3. Platzieren und sichern Sie den verwendeten Griff/Führungsdraht in der Khelix-Sterilisationsschale A-T02 (oder ähnlich). Setzen Sie den Tray-Deckel auf und verriegeln Sie das Tray.
4. Legen Sie das Tablett in einen geschlossenen Transportbehälter oder einen geschlossenen Kistenwagen, um eine Kreuzkontamination während des Transports zu vermeiden.

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.
- Die Katheterhülle ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Kein Wiederverwenden, Wiederaufarbeiten oder Resterilisieren der Hülle. Die Wiederverwendung, die Wiederaufarbeitung oder die Resterilisierung könnten womöglich die strukturelle Integrität des Gerätes gefährden und/oder zu Gerätversagen 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 Antikoagulanzien sollte für linksseitige Prozeduren angedacht sein, um das Risiko von Thrombosenbildung und Schlaganfällen zu verringern.
- Kardiale Katheterisierungsverfahren beherbergen die potenzielle Gefahr der Aussetzung von Röntgenstrahlung. Röntgenstrahlung ausgesetzt zu sein, kann sowohl zu akuten Strahlungsschäden führen, als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Effekte für den Patienten wie auch für die Mitarbeiter des elektrophysiologischen Labors, durch die Röntgenstrahl-Intensität und Dauer der fluoroskopischen Tomografie. Notwendige Schritte sollten für die Minimierung von Röntgenbestrahlung unternommen werden.
- In Hinsicht auf die Möglichkeit von Röntgenbestrahlung und den damit verbundenen Risiken, sollte die Benutzung dieses Gerätes bei schwangeren Frauen behutsam abgewägt werden.
- 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 steuerbare Khelix Eloktrophysiologie-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, wenn an eine Stromquelle angeschlossen, 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 dessem Zubehör benutzte Gerät muss vom defibrillierungsgeschützten Typ CF sein, und den IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entsprechen.
- Der Katheter wurde mitsamt seines Zubehörs für die Genehmigung zum Anschluss an Stimulationsequipment mit einer geschätzten Stromstärke von 25mA und einer geschätzten Spannung von 27V getestet.
- 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 ORIENTABLE AVEC FONCTIONNALITÉ DE RÉUTILISATION 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.
- La poignée/guide-fil est réutilisable selon les instructions de retraitement fournies ci-dessous.
- La gaine du cathéter est à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser la gaine.
- Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ces instructions s'appliquent aux produits suivants:

Tableau 1: Noms du produit

Nom du produit	Numéro de référence du produit (REF)
Cathéters électrophysiologiques orientables avec fonctionnalité de réutilisation	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Poignée/guide-fil réutilisable*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Gaine du cathéter à usage unique	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* La poignée/guide-fil réutilisable est mentionnée de manière similaire sous le terme de Cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation ou poignée/guide-fil dans ces Conseils d'utilisation.

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 orientable Khelix avec fonctionnalité de réutilisation est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique cardiaque. Il comprend une poignée **(A)** et une tige de cathéter **(B) [Image 1].**

Le cathéter contient une série d'électrodes en platine iridié pour la stimulation et l'enregistrement et un guide-fil interne.

La poignée est pourvue d'un bouton de déviation **(C) [Image 1]**. Pousser le bouton de déviation dans le sens opposé de la poignée pour infléchir l'embout distal de la gaine du cathéter via le guide-fil. Pour redresser l'embout, remettre le bouton en position neutre.
L'appareil est fourni stérile et entièrement assemblé pour l'utilisation. Après utilisation, il peut être démonté comme suit:
1. Gaine du cathéter **(D) [Image 2]**, et
2. Poignée du cathéter **(E)** /guide-fil **(F) [Image 2]**.

La poignée et le guide-fil peuvent être réutilisés après le nettoyage et stérilisation. La gaine est à usage unique seulement et doit être mise au rebut après utilisation. Les deux composants sont aussi disponibles séparément.

Gaine du cathéter Usage Unique
Disponible dans plusieurs configurations d'électrodes. Destiné à être assemblé avec une poignée/guide-fil pour former un cathéter électrophysiologique orientable.

Poignée/guide-fil réutilisable
Disponible avec un connecteur électrique à 10 broches ou 20 broches (pour une utilisation avec des gaines de cathéter suivant le **Tableau 2**) et avec des types de courbe de guide-fil différents. Destiné à être assemblé avec une gaine de cathéter stérile pour former un cathéter électrophysiologique orientable.

Tableau 2: Types de connecteur à broche

Poignée/ Guide-fil	Préfixe REF	Gaine de cathéter
Connecteur à 10 broches	MS1	4–10 électrodes
Connecteur à 20 broches	MS2	12–20 électrodes

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

Le cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix est conçu pour être utilisé avec les accessoires suivants:

Tableau 3: Accessoires pour le cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix
Câble d'extension Khelix Diagnostic
Bac de stérilisation Khelix (réf: A-T02)

Les deux accessoires sont disponibles et vendus séparément par CathRx Ltd.

INDICATIONS

Les cathéters électrophysiologiques orientables Khelix avec fonctionnalité de réutilisation sont indiqués pour l'enregistrement ou la stimulation électrique des structures endocardiques. La poignée et le guide-fil peuvent être réutilisés après le nettoyage/stérilisation et réassemblés avec une nouvelle gaine de cathéter.

UTILISATION PRÉVUE

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

CONSEILS D'UTILISATION

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.
3. Une étiquette amovible a été fourni sur l'emballage et peut être fixé sur le dossier médical du patient.

Début de la procédure

1. Retirer le cathéter neuf de son emballage stérile ou assembler la poignée/guide-fil réutilisable stérilisée ou neuve et la gaine de cathéter neuve selon les instructions d'assemblage fournies ci-dessous, au moyen de la technique aseptique. Placer les appareils sur une zone de travail stérile.
2. Vérifier que le cathéter n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le cathéter s'il est déformé.
3. Inspecter le cathéter pour vérifier l'absence de dommages sur l'isolation ou les connecteurs. Les contacts du connecteur doivent être secs.
4. Tester toutes les fonctions du cathéter. Lors du test du mécanisme de déviation, vérifier que le cathéter est droit et non pas enroulé **[Image 3]**.
5. Connecter le câble d'extension. Maintenir le bouton de déviation pour éviter une déviation de la tige du cathéter **[Image 4]**. Aligner les arêtes en relief sur le connecteur du câble **(G)** avec les fentes à l'intérieur de la prise de la poignée et insérer le connecteur.
   ⚠ Le cathéter doit seulement être utilisé avec le câble d'extension Khelix Diagnostic.
6. Vérifier que le cathéter n'est pas dévié avant de l'insérer dans le système vasculaire ou dans un introducteur.

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. Redresser le cathéter en tirant sur le bouton de déviation pour le mettre en position neutre.
2. Retirer le cathéter du patient.

3. Maintenir le bouton de déviation pour éviter une déviation de la tige du cathéter. Déconnecter le câble d'extension de la poignée en saisissant la douille du câble d'extension marquée par des flèches et tirez vers l'extérieur **[Image 5]**.
4. Si l'ensemble poignée/guide-fil N'EST PAS réutilisé, mettre au rebut l'assemblage complet du cathéter en conformité avec la procédure standard en hôpital pour les matériels contaminés biologiquement.

INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE

1. Vérifier que le cathéter est totalement droit et déconnecté du câble de déconnexion avant le démontage **[Image 3]**.
2. Maintenir le bouton de déviation pour éviter une déviation de la tige du cathéter. Le fait de maintenir le bouton de déviation permet de garder le guide-fil droit durant le retrait de la gaine.

   ⚠ Une déviation du guide-fil durant le retrait de la gaine peut rendre difficile le retrait de la gaine et entraîner des dommages potentiels du guide-fil.
3. Avec l'autre main, pincer le collier bleu **[Image 6]** et tirer la gaine hors de la poignée jusqu'à ce que le connecteur électrique de la gaine **(H)** soit mis à nu **[Image 7].**
4. Retirer délicatement le guide-fil de la gaine tout en veillant à ce que la gaine reste bien droite. Lorsque la gaine se rétracte, le guide-fil peut s'enrouler et former une grande boucle.
5. Lorsqu'elle est complètement retirée du guide-fil, mettre la gaine au rebut conformément aux procédures d'hôpital standard pour les matériels biologiquement contaminés.
6. Pousser le bouton de déviation vers l'avant et essuyer toutes les surfaces de la poignée/guide-fil avec un chiffon non pelucheux et humidifié à l'eau du robinet. Remettre le bouton de déviation en position neutre.
7. Enrouler le guide-fil en formant une seule grande boucle et placer la poignée/guide-fil dans le bac de stérilisation A-T02 Khelix (ou équivalent) **[Image 8].**
8. Nettoyer, stériliser et transporter la poignée/guide-fil réutilisable selon les instructions fournies ci-dessous.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

⚠ Seul l'ensemble poignée/guide-fil peut être retraité en suivant les instructions ci-dessous, sous réserve que les limitations définies ci-dessous pour le retraitement ne doivent pas être dépassées.

Méthode de nettoyage manuel

1. Préparer une solution de détergent enzymatique ENZOL® (ou équivalent) dans un conteneur en diluant 60 ml de détergent enzymatique ENZOL® dans 3 785 ml d'eau du robinet à une température de 20–25°C.

   ⚠ Porter des gants durant la préparation de la solution et les procédures de nettoyage.
2. Rincer l'appareil sous l'eau du robinet (20–25°C) pendant 30 secondes.
3. Immerger l'appareil dans la solution nettoyante pendant 5 minutes.
4. Retirer l'appareil de la solution nettoyante et le placer sur une bande CSR propre (stérilisation).
5. À l'aide d'une brosse en nylon nonabrasive saturée de solution de détergent, frotter doucement toutes les surfaces de l'appareil pendant 2 minutes, incluant la surface dégagée lorsque le bouton de déviation est poussé vers l'avant.
6. Rincer l'appareil sous l'eau du robinet (20–25°C) pendant 30 secondes.
7. Immerger l'appareil dans de l'eau RO/DI 3 fois pendant 10 secondes, en utilisant un nouveau bain d'eau RO/DI à chaque fois.
8. Essuyer l'appareil avec une lingette non pelucheuse, y compris la surface dégagée lorsque le bouton de déviation est poussé vers l'avant.
9. Placer l'appareil sur une bande CSR propre (stérilisation) et laisser sécher jusqu'à ce que l'appareil soit complètement sec et sans traces d'humidité.
10. Après le séchage, procéder à une inspection visuelle pour détecter toute trace de saleté restante. Si des saletés sont présentes, les éliminer par un brossage à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon souple ou d'une brosse non abrasive, et/ou répéter le nettoyage manuel avant de stériliser l'appareil.

Méthode de nettoyage automatique

1. Placer la poignée/guide-fil dans le bac de stérilisation A-T02 Khelix (ou équivalent) **[Image 8]**. Fixer la poignée/guide-fil dans les supports de fixation, en s'assurant que le guide-fil n'est pas déformé. Les ensembles poignée/guide-fil sont limités à un seul par bac.
2. Vérifier que la poignée/guide-fil réutilisable est correctement installée dans les supports de fixation, sans dommage pour l'appareil.
3. Reposer le couvercle du bac et verrouiller le bac.
4. Placer le bac avec la poignée/guide-fil dans un dispositif de lavage de qualité médical (p.ex. Les modèles Steris AMSCO ou WD Belimed).
5. Commencer le nettoyage automatisé à l'aide des paramètres de lavage validés ci-dessous:

Tableau 4: Paramètres de nettoyage automatisés validés		
Lavage 1	Type de détergent	Détergent enzymatique neutre
	Qualité de l'eau	Eau du robinet

Tableau 4: Paramètres de nettoyage automatisés validés		
	Volume (pompe doseuse)	1,87 g/l
	Température	Eau du robinet à 45°C (valeur de consigne)
	Temps minimum	4 minutes
Lavage 2	Type de détergent	Détergent enzymatique neutre
	Qualité de l'eau	Eau du robinet
	Volume (pompe doseuse)	1,87 g/l
	Température	Eau du robinet à 60°C (valeur de consigne)
	Temps minimum	3 minutes
Rinçage	Qualité de l'eau	Eau du robinet
	Température	Eau du robinet à 60°C (valeur de consigne)
	Temps minimum	1 minute
Temps de séchage	Température	115°C (valeur de consigne)
	Temps minimum	14 minutes

6. À la fin du processus de nettoyage automatisé, mettre des gants et retirer la poignée/guide-fil du bac.
7. Essuyer l'appareil avec un chiffon non pelucheux. Placer sur une bande CSR propre (stérilisation) et laisser sécher jusqu'à ce que l'appareil soit complètement sec et sans traces d'humidité.
8. Après le séchage, procéder à une inspection visuelle pour détecter toute trace de saleté restante. Si des saletés sont présentes, les éliminer par un nettoyage manuel et un brossage à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon souple ou d'une brosse nonabrasive, et/ou répéter le nettoyage automatique avant de stériliser l'appareil.

⚠ Un nettoyage inadéquat de l'appareil peut être à l'origine d'une stérilisation incorrecte.

Inspection et maintenance

1. Inspecter visuellement la poignée/guide-fil pour vérifier l'absence de dommages.
2. Tester toutes les fonctions du cathéter. Lors du test du mécanisme de déviation, vérifier que le cathéter est droit et non pas enroulé **[Image 3]**.
3. Si la poignée/guide-file n'est pas endommagée ou déformée, continuer à l'utiliser et la stériliser.
4. Mettre au rebut une poignée/guide-fil endommagée, selon les instructions d'élimination fournies ci-dessous.

Stérilisation à la vapeur

Note: passer les étapes 1 à 3 ci-dessous si la poignée/guide-fil réutilisable est déjà placée dans le bac pendant le cycle de lavage automatisé.

1. Placer la poignée/guide-fil nettoyée dans le bac de stérilisation A-T02 Khelix (ou équivalent) **[Image 8].** Fixer la poignée/guide-fil dans les supports de fixation, en s'assurant que le guide-fil n'est pas déformé. Les ensembles poignée/guide-fil sont limités à un seul par bac.
2. Vérifier que la poignée/guide-fil réutilisable est correctement installée dans les supports de fixation, sans dommage pour l'appareil.
3. Reposer le couvercle du bac et verrouiller le bac.
4. Enrouler le bac dans deux (2) couches de bande en polypropylène 1 pli (p.ex. Halyard Health H600 – 510(k) K082554 ou équivalent) au moyen des techniques de pliage d'enveloppe séquentielles.
5. Placer le bac emballé dans le stérilisateur et stériliser en utilisant les paramètres de lavage ci-dessous:

Tableau 5: Paramètres de stérilisation à la vapeur validés	
Type de stérilisateur	Previde
Pulsations de préconditionnement	4
Température	132°C
Durée du cycle complet	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes
Configuration de l'appareil	Bac rempli avec une poignée réutilisable et enroulée dans deux (2) couches de bande en polypropylène 1 pli (p.ex. Halyard Health H600 – 510(k) K082554 ou équivalent) au moyen des techniques de pliage d'enveloppe séquentielles.
Configuration de charge	Un bac de 9 kilos rempli de divers accessoires de fixation en acier inoxydable placé au-dessus du bac contenant la poignée réutilisable dans le stérilisateur.

6. Retirer le bac emballé stérilisé du stérilisateur et stocker selon les instructions de conservation ci-dessous.

⚠ Les instructions de retraitement fournies ont été validées par CathRx Ltd. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de confier le retraitement de l'appareil à un personnel

formé, utilisant l'équipement et les matériaux de l'établissement de santé. La validation et le suivi courant du processus peuvent être requis pour s'assurer que les résultats attendus sont obtenus.

INSTRUCTIONS D'ASSEMBLAGE

⚠ La procédure complète de montage doit être effectuée de manière aseptique. Aucune partie de la gaine stérile ou de l'ensemble poignée/guide-fil stérile ne doit entrer en contact avec un objet en dehors du champ stérile.

1. Faire correspondre la poignée/guide-fil à la gaine du cathéter requise (voir **Tableau 2**). Le bouton de déviation **[Image 9]** indique le type courbé **(I)** et le connecteur à broche **(J)** de la poignée/guide-fil.
2. Avant le montage, préparer une surface plate stérile adéquate (par ex. une table stérile) dans le champ stérile pour la gaine et l'ensemble poignée/guide-fil.
3. Assembler immédiatement avant l'utilisation.
4. Retirer l'ensemble poignée/guide-fil de son emballage stérile ou du bac emballé stérilisé en utilisant une technique aseptique standard.
5. Vérifier que le guide-fil est totalement droit sans inflexion et veiller à ce qu'il maintienne cette position durant tout le processus de montage.

   ⚠ Toujours vérifier que le bouton de déviation est en position neutre (gaine non infléchie) durant le montage ou le démontage pour éviter des dommages du guide-fil.
6. Placer l'ensemble poignée/guide-fil sur la surface plate stérile avec le guide-fil formant une grande boucle **[Image 10]**.
7. Retirer une gaine neuve de son emballage stérile et la poser à plat sur la surface stérile.
8. Tenir la poignée et l'extrémité distale du guide-fil d'une main entre l'index et le pouce à environ 2 cm de l'extrémité du guide-fil **[Image 11]**.
9. Tenir le connecteur électrique de la gaine avec l'autre main. Insérer le guide-fil dans le trou central du connecteur et dérouler délicatement le guide-fil pour l'introduire en douceur dans la gaine **[Image 12]**.
10. Insérer le connecteur électrique de la gaine dans l'extrémité distale de la poignée et tourner doucement jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré et soit bien en place **[Image 13]**.
11. Vérifier que la tige du cathéter peut être infléchie doucement et maintenue droite. Vérifier que la tige du cathéter n'est pas enroulée lorsque ce contrôle est effectué.

LIMITES RELATIVES AU RETRAITEMENT

Le retraitement du cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix a été validé pour 10 cycles. On entend par un cycle les processus de nettoyage et de stérilisation.

STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec.
Tenir à l'écart des rayons du soleil.

CONFINEMENT ET TRANSPORT

1. Retirer la gaine de cathéter utilisée et mettre au rebut. Consulter les instructions de démontage fournies ci-dessus.
2. Essuyer la poignée/guide-fil avec un tissu non pelucheux et humidifié avec de l'eau du robinet pour contenir les contaminants et éviter que les fluides corporels sèchent.
3. Placer et fixer la poignée/guide-fil usagée dans le bac de stérilisation A-T02 Khelix (ou équivalent). Reposer le couvercle du bac et verrouiller le bac.
4. Placer le bac dans un conteneur de transport fermé ou un chariot fermé pour éviter les contaminées croisées pendant le transport.

ÉLIMINATION

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas de tenter d'utiliser le cathéter avant d'avoir lu complètement 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.
- La gaine du cathéter est à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser la gaine. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil 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 mauvais 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, ne pas appliquer d'énergie RF lorsqu'un cathéter d'ablation est en contact avec une ou plusieurs électrodes du cathéter électrophysiologique orientable Khelix.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Lors de la mise sous tension, ne pas immerger la poignée du cathéter ou l'un des connecteurs du câble dans du liquide car cela peut affecter la performance électrique.
- Le cathéter est incompatible avec la résonance magnétique. Ne pas utiliser le système de cathéter près d'un équipement IRM, car le mouvement ou l'échauffement du cathéter peut se produire ou l'affichage peut être déformé.
- Le cathéter est une pièce de type CF. Tout équipement utilisé en connexion avec cet appareil et ses accessoires doit être de type CF anti-défibrillation et 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 retraité de manière inappropriée ;
- Le produit a été utilisé, stocké, nettoyé, stérilisé et retraité 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 MENTIONNES 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 TOUE 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 ^tre 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 limité.

CATETERE ORIENTABILE PER ELETTROFISIOLOGIA KHELIX CON FUNZIONALITÀ DI RIUTILIZZO

- 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.
- L'impugnatura/filo guida sono riutilizzabili, seguendo le istruzioni per il ritrattamento riportate nel seguito.
- La guaina del catetere è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare né ri-sterilizzare la guaina.
- Usare il dispositivo prima della data indicata come 'Usare entro' sull'etichetta dell'imballaggio.

Le presenti istruzioni sono valide per i seguenti prodotti:

Tabella 1: Nomi del prodotto	
Nome del prodotto	Numero di riferimento del prodotto (RIF)
Cateteri orientabili per elettrofisiologia con funzionalità di riutilizzo	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Impugnatura/filo guida* riutilizzabili	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Guaina monouso per il catetere	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* In queste Istruzioni d'uso (Instruction For Use: IFU), l'impugnatura/filo guida riutilizzabili vengono indicati sia come catetere orientabile per elettrofisiologia con funzionalità di riutilizzo che come impugnatura/filo guida.

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 orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo è progettato per la mappatura elettrofisiologica del cuore. È costituito da un'impugnatura **(A)** e dal condotto del catetere **(B) [Figura 1].**

Il condotto del catetere contiene una serie di elettrodi di platino-iridio per la stimolazione e la registrazione, e un filo guida metallico interno.

L'impugnatura ha una manopola per la deflessione **(C) [Figura 1]**. Allontanare la manopola di deflessione dall'impugnatura per deflettere la punta distale della guaina del catetere tramite il filo guida. Per raddrizzare la punta, far tornare la manopola nella posizione neutra. Il dispositivo viene fornito in condizioni sterili e interamente assemblato per l'uso. Dopo l'utilizzo, può essere disassemblato in:

1. Guaina del catetere **(D) [Figura 2]**, e
2. Impugnatura del catetere **(E)** /filo guida **(F) [Figura 2]**.

L'impugnatura/filo guida possono essere riutilizzati dopo la pulizia e sterilizzazione. La guaina è rigorosamente monouso e deve essere eliminata dopo l'uso. Entrambi i componenti sono disponibili anche separatamente.

Guaina del catetere Monouso
Disponibile in una serie di configurazioni di elettrodi differenti. È concepita per essere assemblata con un'impugnatura/filo guida sterili, in modo da formare un catetere orientabile per elettrofisiologia.

Impugnatura/filo guida riutilizzabili
Disponibili con un connettore elettrico a 10-pin o a 20-pin (da usare con le guaine del catetere come indicato in **Tabella 2**), e in tipi differenti di curve del filo guida. Sono concepiti per essere assemblati con una guaina sterile del catetere, in modo da formare un catetere orientabile per elettrofisiologia.

Tabella 2: Tipi di connettore a pin		
Impugnatura/ filo guida	Prefisso di REF	Guaina del catetere
connettore a 10 pin	MS1	4–10 elettrodi
connettore a 20 pin	MS2	12–20 elettrodi

Il catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo 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 orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo deve essere utilizzato con i seguenti accessori:

Tabella 3: Accessori per il catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo
Prolunga per diagnostica Khelix
Vassoio per sterilizzazione Khelix (Rif.: A-T02)

Questi dispositivi sono disponibili e vengono venduti separatamente da CathRx Ltd.

INDICAZIONI

I cateteri orientabili per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo sono indicati per la registrazione o la stimolazione elettrica delle strutture endocardiache. L'impugnatura/filo guida possono essere riutilizzati dopo la pulizia/sterilizzazione e possono essere riassemblati con una nuova guaina del catetere.

UTILIZZATORI PREVISTI

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

MODALITÀ D'USO

Al momento dell'utilizzo

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

Inizio della procedura

1. Rimuovere il nuovo catetere dal suo imballaggio sterile oppure assemblare l'impugnatura/filo guida riutilizzabili sterilizzati o nuovi con la guaina del catetere, seguendo le istruzioni per l'assemblaggio fornite nel seguito, usando tecniche asettiche. Porre i dispositivi in un'area di lavoro sterile.
2. Ispezionare il catetere per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare il catetere nel caso in cui sia piegato.
3. Ispezionare il catetere per verificare che non abbia subito danni all'isolamento o ai connettori. I contatti del connettore devono rimanere asciutti.
4. Provare tutte le funzioni del catetere. Quando si prova il meccanismo di deflessione, assicurarsi che il catetere sia diritto, e non avvolto **[Figura 3]**.
5. Connettere la prolunga. Stringere la manopola di deflessione per evitare la deflessione del condotto del catetere **[Figura 4]**. Allineare la chiave (in rilievo) sul connettore **(G)** del cavo con gli alloggiamenti della chiave posti all'interno della presa dell'impugnatura e inserire il connettore.

   ⚠ Il catetere deve essere usato unicamente con la prolunga per diagnostica Khelix.
6. Assicurarsi che il catetere non sia deflesso prima dell'inserimento nel sistema vascolare o in un introduttore.

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. Raddrizzare il catetere tirando la manopola di deflessione nella posizione neutra.
2. Rimuovere il catetere dal paziente.
3. Stringere la manopola di deflessione per evitare la deflessione dell'asse del catetere. Disconnettere la

prolunga dall'impugnatura, tenendo il connettore della prolunga in corrispondenza delle frecce e tirando verso l'esterno **[Figura 5]**.
4. Nel caso in cui NON si riutilizzi il set impugnatura/filo guida, eliminare il set completo del catetere secondo quanto previsto dalle procedure ospedaliere standard per i materiali biologicamente contaminati.

ISTRUZIONI PER IL DISASSEMBLAGGIO

1. Assicurarsi che il catetere sia completamente non deflesso, diritto e disconnesso dalla prolunga, prima di disassemblarlo **[Figura 3]**.
2. Stringere la manopola di deflessione per evitare la deflessione dell'asse del catetere. Stringere la manopola di deflessione garantirà che il filo guida rimanga non deflesso durante la rimozione della guaina.

   ⚠ La deflessione del filo guida durante la rimozione della guaina può creare difficoltà nella rimozione della guaina stessa e potenziali danni al filo guida metallico.
3. Con l'altra mano, stringere il puntale blu **[Figura 6]** e tirare via la guaina dall'impugnatura fino a liberare il connettore elettrico **(H)** della guaina stessa **[Figura 7]**.
4. Ritrarre in modo uniforme il filo guida metallico dalla guaina, assicurandosi che la guaina rimanga dritta per tutta la sua lunghezza. Quando la guaina viene tolta, il filo guida può essere avvolto in un anello largo.
5. Una volta rimossa completamente dal filo guida, smaltire la guaina in base alle procedure ospedaliere standard previste per i materiali biologicamente contaminati.
6. Spingere in avanti la manopola di deflessione e pulire tutte le superfici dell'impugnatura/filo guida con un panno che non lasci residui, inumidito con acqua corrente. Riportare la manopola di deflessione nella posizione neutra.
7. Avvolgere il filo guida in un singolo grande anello e porre l'impugnatura/filo guida nel vassoio di sterilizzazione Khelix A-T02 (o simili) **[Figura 8]**.
8. Pulire, sterilizzare e trasportare l'impugnatura/filo guida riutilizzabili secondo le istruzioni fornite nel seguito.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

L'impugnatura/filo guida possono essere ritrattati unicamente seguendo le istruzioni riportate nel seguito, a condizione che non vengano superate le limitazioni per il ritrattamento ivi indicate.

Metodo di pulizia manuale

1. Preparare la soluzione detergente enzimatica ENZOL® (o equivalente) in un contenitore, diluendo 60 ml di detergente in 3785 ml di acqua del rubinetto (20–25°C) a una temperatura di 20-25°C.

   ⚠ Indossare i guanti durante la preparazione della soluzione e durante le procedure di pulizia.
2. Sciacquare il dispositivo sotto l'acqua corrente del rubinetto (20–25°C) per 30 secondi.
3. Immergere il dispositivo nella soluzione detergente per 5 minuti.
4. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente e porlo su un telo pulito CSR (sterilizzazione).
5. Usando una spazzola con setole di nylon non abrasive satura di soluzione detergente, spazzolare delicatamente tutte le superfici del dispositivo per 2 minuti, compresa l'area in cui è stata spinta in avanti la manopola di deflessione.
6. Sciacquare il dispositivo nell'acqua corrente del rubinetto (20–25°C) per 30 secondi.
7. Immergere 3 volte il dispositivo in acqua RO/DI per 10 secondi ogni volta, usando un nuovo bagno di acqua RO/DI ogni volta.
8. Pulire il dispositivo usando un panno che non lasci residui, compresa l'area in cui è stata spinta in avanti la manopola di deflessione.
9. Mettere il dispositivo su un telo pulito CSR (sterilizzazione) e farlo asciugare fino a quando scomparirà ogni traccia di umidità.
10. Dopo l'asciugatura, ispezionare visivamente che non resti alcun residuo sul dispositivo. Se sono presenti residui, rimuoverli usando una spugna/panno morbida/o oppure una spazzola con setole morbide e/o ripetere la pulizia manuale prima di inviare il dispositivo alla sterilizzazione.

Metodo di pulizia automatica

1. Mettere l'impugnatura/filo guida nel vassoio di sterilizzazione Khelix A-T02 (o simili) **[Figura 8]**. Fissare l'impugnatura/filo guida nelle staffe di supporto, assicurandosi che il filo guida non si pieghi. I set impugnatura/filo guida non devono essere più di uno per vassoio.
2. Verificare che l'impugnatura/filo guida riutilizzabili siano posizionati correttamente all'interno delle staffe di supporto e che non si stia danneggiando il dispositivo.
3. Mettere il coperchio e chiudere il vassoio.
4. Mettere il vassoio con l'impugnatura/filo guida in un sistema di lavaggio per uso medicale (ad es. i modelli Steris AMSCO o i modelli Belimed WD).

   ⚠
5. Avviare la pulizia automatica usando i parametri di lavaggio validati riportati nel seguito:

Tabella 4: Parametri validati per la pulizia automatica		
Lavaggio 1	Tipo di detergente	Detergente enzimatico neutro
	Qualità dell'acqua	Acqua corrente

Tabella 4: Parametri validati per la pulizia automatica		
	Volume (pompa dosatrice)	¼ oncia per gallone (1,87 g/l)
	Temperatura	Acqua corrente a 45°C (valore impostato)
	Tempo minimo	4 minuti
Lavaggio 2	Tipo di detergente	Detergente enzimatico neutro
	Qualità dell'acqua	Acqua corrente
	Volume (pompa dosatrice)	¼ oncia per gallone (1,87 g/l)
	Temperatura	Acqua corrente a 60°C (valore impostato)
	Tempo minimo	3 minuti
Risciacquo	Qualità dell'acqua	Acqua corrente
	Temperatura	Acqua corrente a 60°C (valore impostato)
	Tempo minimo	1 minuto
Tempo di asciugatura	Temperatura	115°C (valore impostato)
	Tempo minimo	14 minuti

6. Terminata la pulizia automatica, indossare i guanti e rimuovere l'impugnatura/filo guida dal vassoio.
7. Pulire il dispositivo usando un panno che non lasci residui. Porlo su un telo pulito CSR (sterilizzazione).e farlo asciugare fino a quando scomparirà ogni traccia di umidità.
8. Dopo l'asciugatura, ispezionare visivamente che non resti alcun residuo sul dispositivo. Se sono presenti residui, rimuoverli tramite pulizia manuale, usando una spugna/panno morbida/o oppure una spazzola a setole morbide e/o ripetere i cicli automatici prima di inviare il dispositivo alla sterilizzazione.

⚠ La pulizia non corretta del dispositivo, potrebbe causare una sterilizzazione non adeguata.

Ispezione e manutenzione

1. Ispezionare visivamente l'impugnatura/filo guida per accertarsi che non vi siano danni.
2. Provare tutte le funzioni del catetere. Quando si prova il meccanismo di deflessione, assicurarsi che il catetere sia diritto e non avvolto **[Figura 3]**.
3. Se l'impugnatura/filo guida non risultano danneggiati né piegati, proseguire e procedere alla sterilizzazione.
4. Se l'impugnatura/filo guida dovessero risultare danneggiati, eliminarli secondo le istruzioni per lo smaltimento riportate nel seguito.

Sterilizzazione a vapore

Nota: saltare i passaggi 1-3 riportati nel seguito (nel caso in cui l'impugnatura/filo guida riutilizzabili siano già nel vassoio e sia già in corso il ciclo di lavaggio automatico.

1. Mettere l'impugnatura/filo guida puliti nel vassoio di sterilizzazione Khelix A-T02 (o simili) **[Figura 8]**. Fissare l'impugnatura/filo guida nelle staffe di supporto, assicurandosi che il filo guida non si pieghi. I set impugnatura/filo guida non devono essere più di uno per vassoio.
2. Verificare che l'impugnatura/filo guida riutilizzabili siano posizionati correttamente all'interno delle staffe di supporto e che non si stia danneggiando il dispositivo.
3. Mettere il coperchio e chiudere il vassoio.
4. Avvolgere il vassoio in due (2) strati di involucro di polipropilene a 1 strato (ad es. Halyard Health H600 – 510(k) K082554 o simili) usando la tecnica di piegatura sequenziale delle buste.
5. Mettere il vassoio avvolto nello sterilizzatore e sterilizzare secondo i parametri validati per il lavaggio riportati nel seguito:

Tabella 5: Parametri validati per la sterilizzazione a vapore	
Tipo di sterilizzatore	Prevuoto
Impulsi di precondizionamento	4
Temperatura	132°C
Tempo per il ciclo completo	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti
Configurazione del dispositivo	Vassoio riempito con un'impugnatura riutilizzabile e avvolto in due (2) strati di involucro di polipropilene a 1 strato (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) usando la tecnica di piegatura sequenziale delle buste
Configurazione di carico	Nello sterilizzatore, mettere un vassoio da 9 kg con vari divisori interni in acciaio inossidabile sopra al vassoio che contiene l'impugnatura riutilizzabile.

6. Rimuovere il vassoio sterilizzato con l'involucro dallo sterilizzatore e conservarlo secondo quanto previsto nelle istruzioni di conservazione riportate nel seguito.

⚠ Le istruzioni per il ritrattamento fornite sono state validate da CathRx Ltd. L'utente ha la responsabilità di assicurarsi che il

ritrattamento del dispositivo venga effettuato da personale preparato, usando le apparecchiature e i materiali della struttura sanitaria. Può essere necessario convalidare e monitorare regolarmente il processo, per garantire che vengano raggiunti i risultati desiderati.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO

⚠ L'intera procedura di assemblaggio deve essere eseguita in modo asettico. Nessuna parte della guaina sterile o del set sterile impugnatura/filo guida deve venire a contatto con oggetti posti al di fuori del campo sterile.

1. Abbinare l'impugnatura/filo guida alla guaina necessaria del catetere (si veda la **Tabella 2**). La manopola di deflessione **[Figura 9]** indica il tipo di curva **(I)** e il connettore a pin **(J)** dell'impugnatura/filo guida.
2. Prima dell'assemblaggio, preparare una superficie piana adeguatamente sterile (ad es. un tavolo ricoperto sterile) nel campo sterile per la guaina e per l'impugnatura/filo guida.
3. Assemblare immediatamente prima dell'uso.
4. Rimuovere l'impugnatura/filo guida dal loro imballaggio o dal vassoio sterilizzato avvolto, seguendo le tecniche asettiche standard.
5. Verificare che il filo guida sia totalmente non deflesso e dritto, e assicurarsi che venga mantenuto in questa posizione durante tutta la procedura di assemblaggio.

   ⚠ Assicurarsi sempre che la manopola di deflessione sia in posizione neutra (guaina non deflessa) durante l'assemblaggio e il disassemblaggio per evitare danni al filo guida metallico.
6. Porre l'impugnatura/filo guida su una superficie piana sterile, con il filo guida metallico avvolto a formare un unico grande anello **[Figura 10]**.
7. Rimuovere una guaina nuova dal suo imballaggio sterile e distenderla diritta su una superficie piana sterile.
8. Tenere l'impugnatura e l'estremità distale del filo guida in una mano con l'indice e il pollice a circa 2 cm dalla punta del filo guida **[Figura 11]**.
9. Tenere il connettore elettrico della guaina con l'altra mano. Inserire il filo guida nel buco centrale del connettore e svolgerlo delicatamente per farlo scorrere in modo regolare all'interno della guaina **[Figura 12]**.
10. Inserire il connettore elettrico della guaina nell'estremità distale dell'impugnatura e ruotare delicatamente fino a quando non è completamente inserito e non si aggancia saldamente nella sua posizione **[Figura 13]**.
11. Verificare che l'asse del catetere possa essere regolarmente deflesso e raddrizzato. Assicurarsi che l'asse del catetere non sia avvolto quando viene eseguito questo controllo.

LIMITAZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Il ritrattamento del catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo è stato validato per 10 cicli. Un ciclo include i processi di pulizia e di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE

Mantenere asciutto.
Tenere lontano dalla luce del sole.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

1. Rimuovere la guaina utilizzata del catetere ed eliminarla. Consultare le istruzioni per il disassemblaggio riportate sopra.
2. Pulire l'impugnatura/filo guida utilizzati con un panno che non lasci residui, inumidito con acqua corrente, in modo da contenere i contaminanti e da evitare l'asciugatura dei fluidi corporei.
3. Mettere e fissare l'impugnatura/filo guida utilizzati all'interno del vassoio di sterilizzazione Khelix A-T02 (o simili). Mettere il coperchio e chiudere il vassoio.
4. Mettere il vassoio nel contenitore chiuso per il trasporto o nel carrello chiuso in modo da evitare la contaminazione incrociata durante il trasporto.

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.
- La guaina del catetere è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare né ri-sterilizzare la guaina. Il riutilizzo,la rigenerazione o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità

strutturale del dispositivo 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 relativo alla formazione di trombi e di ictus.
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca presentano la possibilità di esposizioni significative ai raggi X. L'esposizione ai raggi X può provocare lesioni acute e un rischio accresciuto di effetti somatici e genetici sia per i pazienti che per lo staff del laboratorio di elettrofisiologia, a causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico. Occorre ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X.
- Tenendo conto della potenziale esposizione ai raggi X e dei rischi associati a ciò, occorre prestare grande attenzione all'uso del dispositivo nelle donne in stato di gravidanza.
- Si deve prestare attenzione mentre si introduce, si manipola e si toglie il catetere per evitare traumi cardiaci e possibili danni al catetere che possano causare il distacco dei componenti del catetere stesso.
- Gli elettrodi del catetere, i connettori del catetere e della prolunga, e l'elettrodo dispersivo, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive né con la messa a terra.
- Per evitare la formazione di uno strato carbonioso sugli elettrodi del catetere, non applicare energia a RF quando un catetere di ablazione si trova a contatto con uno o più elettrodi del catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Quando è collegata all'alimentazione, non immergere l'impugnatura del catetere né alcun connettore del cavo in nessun fluido, 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 a questo dispositivo e ai suoi accessori devono essere di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore, e devono essere conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- Il catetere, insieme ai suoi accessori, è stato testato per permettere la connessione con le apparecchiature di stimolazione, con una corrente nominale di 25mA, e una tensione nominale di 27V.
- Nel caso in cui il catetere si dovesse piegare, eliminarlo. Sostituirlo con un dispositivo non danneggiato.
- Gli incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.

GARANZIA ED ESCLUSIONI

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

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

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

SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE SPECIFICATO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ED ENTRO I LIMITI DI LEGGE, CATHRX NON DÀ ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, SUL PRODOTTO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, GARANZIE SULLA SICUREZZA, COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O CHE IL PRODOTTO NON SIA DIFETTOSO O SIA FUNZIONANTE. NELLA MASSIMA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, CATHRX ESCLUDE TUTTE QUESTE GARANZIE.

CathRx declina ogni responsabilità e l'acquirente si assume tutte le responsabilità legate al prodotto, a prescindere che sia sulla base di garanzia, illecito, colpa, per legge o altro, per qualsiasi tipo di perdita o danno (compresi quelli speciali, incidentali o consequenziali) o lesioni (compresa la morte) causate direttamente o indirettamente dai prodotti, anche a seguito della manipolazione, del possesso, dell'uso o

dell'uso improprio del prodotto, Tutta la responsabilità di CathRx, anche in caso di violazione della garanzia o di condizioni che non possono essere legalmente modificate o escluse, è limitata, a discrezione di CathRx, alla sostituzione del prodotto CathRx o al rimborso del prezzo d'acquisto del prodotto stesso. I rimedi previsti nella presente garanzia limitata sono gli unici rimedi disponibili per qualsiasi persona. L'uso del prodotto è considerato come accettazione dei termini e delle condizioni della presente garanzia limitata.

KHELIX STUURBARE ELETROFYSIOLOGIEKATHETER MET FUNCTIONALITEIT VOOR HERGEBRUIK

- 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.
- Handgreep/geleidedraad zijn herbruikbaar volgens de onderstaande herverwerkingsinstructies.
- De katheterschede is alleen voor eenmalig gebruik. De schede 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)
Stuurbare elektrofysiologiekatheters met functionaliteit voor hergebruik	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Herbruikbare handgreep/geleidedraad*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Katheterschede voor eenmalig gebruik	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* Naar de herbruikbare handgreep/geleidedraad wordt op dezelfde wijze verwezen als naar de stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik of handgreep/geleidedraad in deze gebruiksaanwijzingen.

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 geboorteafwijkingen of andere vruchtbaarheidsproblemen kan veroorzaken.

BESCHRIJVING APPARAAT

De Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik is ontworpen om het hart elektrofysiologisch in beeld te brengen. Het bestaat uit een handgreep **(A)** een katheterschede **(B)** **[Afbeelding 1]**.

De katheterschede omvat een reeks platinum-iridium elektroden voor stimulatie en registratie en een interne geleidedraad.

De handgreep heeft een deflectieknop **(C) [Afbeelding 1]**. Druk de deflectieknop weg van de handgreep om de distale punt van de katheterschede via de geleiddraad af te buigen. Om de punt recht te maken, brengt u de knop terug naar de neutraalstand. Het instrument wordt steriel en geheel samengesteld voor gebruik geleverd. Na gebruik kan het worden gedemonteerd in:

1. Katheterschede **(D) [Afbeelding 2]** en
2. handgreep van katheter **(E)** /geleidedraad **(F)** **[Afbeelding 2]**.

De handgreep/geleidedraad kunnen na reiniging en sterilisatie opnieuw worden gebruikt. De schede is alleen voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggeworpen. Beide onderdelen zijn ook afzonderlijk verkrijgbaar.

Katheterschede eenmalig gebruik
Verkrijgbaar in een aantal verschillende elektrodeconfiguraties. Bedoelt om met een steriele handgreep/geleidedraad te worden samengesteld om een stuurbare elektrofysiologiekatheter te vormen.

Herbruikbaar Handgreep/geleidedraad
Beschikbaar met een 10-pins of een 20-pins connector (voor gebruik met katheterscheden volgens **Tabel 2**) en in verschillende curvetypes voor de geleidedraad. Bedoeld om met een steriele handgreep/geleidedraad te worden samengesteld om een stuurbare elektrofysiologiekatheter te vormen.

Tabel 2: Types pinconnectoren

Handgreep/ geleidedraad	Prefix REF	Katheterschede
10-pin connector	MS1	4–10 elektroden
20-pin connector	MS2	12–20 elektroden

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

De Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik is ontworpen om met de volgende accessoires te worden gebruikt:

Tabel 3: Accessoires voor de Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik
Khelix diagnostische verlengkabel
Khelix sterilisatiebak (ref: A-T02)

Beide accessoires zijn afzonderlijk verkrijgbaar en te koop bij CathRx Ltd.

INDICATIES

Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik is bedoeld voor de elektrische registratie of stimulatie van endocardiale structuren. De handgreep/geleidedraad kunnen na reiniging/sterilisatie opnieuw worden gebruikt en opnieuw worden samengesteld met een nieuwe katheterschede.

BEOOGDE GEBRUIKER

De Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik 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 Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik 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, trombo-embolie, 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.
3. Er is een verwijderbaar verpakkingslabel geleverd en deze kan op het medische dossier van de patiënt worden aangebracht.

Start van procedure

1. Verwijder de nieuwe katheter uit de steriele verpakking of zet de gesteriliseerde of nieuwe, herbruikbare handgreep/geleidedraad en de nieuwe katheterschede in elkaar met gebruik van een aseptische techniek en volgens de hieronder gegeven montage-instructies. Plaats de instrumenten op een steriel werkgebied.
2. Inspecteer de katheter op schade. Gebruik de katheter niet wanneer deze is geknikt.
3. Inspecteer de katheter op schade aan de isolatie of connectoren. De contacten van de connector moeten droog zijn.
4. Test alle functies van de katheter. Zorg bij het testen van het deflectiemechanisme, dat de katheter recht en niet opgerold is **[Afbeelding 3]**.
5. Sluit de verlengkabel aan. Houd de deflectieknop vast om deflectie van de katheterschede te vermijden **[Afbeelding 4]**. Lijn de toets (verhoogde ribbels) op de kabelconnector **(G)** uit met de toetssleuven in de holte van de handgreep en voer de connector in.

   ⚠ De katheter mag alleen worden gebruikt met de Khelix diagnostische verlengkabel.
6. Zorg dat de katheter onverbogen is voordat het in het vatenstelsel of in een introducer wordt gevoerd.

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 de procedure

1. Buig de katheter recht door de deflectieknop naar de neutraalstand te trekken.

2. Verwijder de katheter van de patiënt.
3. Houd de deflectieknop vast om deflectie van de katheterschede te vermijden. Koppel de verlengkabel los van de handgreep door de pinkop van de verlengkabel bij de pijlen vast te houden en trek uitwaarts **[Afbeelding 5]**.
4. Wanneer de assemblage van de handgreep/geleidedraadf NIET opnieuw worden gebruikt, gooi dan de volledige katheterassemblage weg volgens de standaard ziekenhuisprocedure voor biologisch besmet materiaal.

DEMONTAGE-INSTRUCTIES

1. Zorg vóór de demontage dat de katheter volledig onverbogen, recht en losgekoppeld is van de verbindingskabel **[Afbeelding 3]**.
2. Houd de deflectieknop vast om deflectie van de katheterschede te vermijden. Vasthouden van de deflectieknop verzekert dat de geleidedraad onverbogen blijft tijdens de verwijdering van de schede.

   ⚠ Deflectie van de geleidedraad tijdens de verwijdering van de schede, kan het verwijderen van de schede bemoeilijken en de geleidedraad mogelijk beschadigen.
3. Knijp met de andere hand in de blauwe kraag **[Afbeelding 6]** en trek de schede weg van de handgreep tot de elektrische connector **(H)** vrij is **[Afbeelding 7]**.
4. Trek vloeiend de geleidedraad uit de schede en zorg dat gedurende deze handeling de schede recht blijft. Als de schede wordt uitgetrokken, kan de geleidedraad in een grote lus worden gedraaid.
5. Zodra het helemaal van de geleidedraad is verwijdert, moet de schede volgens de standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch besmet afval worden weggegooid.
6. Duw de deflectieknop voorwaarts en veeg alle beschikbare oppervlakken van de handgreep/geleidedraad schoon met een met kraanwater bevochtigde pluizenvrije doek. Trek de deflectieknop terug naar de neutrale positie.
7. Rol de geleidedraad in een enkele grote lus en plaats de handgreep/geleidedraad in een Khelix-sterilisatiebak om deze naar de sterilisatieruimte te brengen **[Afbeelding 8].**
8. Reinig, steriliseer en transporteer de herbruikbare handgreep/geleidedraad volgens de hieronder gegeven instructies.

HERVERWERKINGSINSTRUCTIES

⚠ Mits de beperkingen voor de hieronder aangegeven herverwerking niet wordt overschreden, kan alleen de assemblage van handgreep/geleidedraad opnieuw worden verwerkt volgens de onderstaande instructies.

Handmatige reinigingsmethode

1. Bereid de ENZOL® enzymatische reinigingsoplossing (of equivalent) voor in een bak door 60 ml ENZOL® enzymatisch reinigingsmiddel te verdunnen in 3785 ml kraanwater, op een temperatuur van 20–25 °C.

   ⚠ Draag handschoenen tijdens het voorbereiden van de oplossing en de reinigingspocedures.
2. Spoel het instrument gedurende 30 seconden onder stromend kraanwater (20–25 °C) af.
3. Dompel het instrument gedurende 5 minuten onder in de reinigingsoplossing.
4. Verwijder het instrument uit de reinigingsoplossing en plaats het op een schone CSR (sterilisatie)-doek.
5. Borstel gedurende 2 minuten, met behulp van een niet-schurende borstel met nylon haren die verzadigd is met de reinigingsoplossing, voorzichtig alle oppervlakken van het instrument af, inclusief het oppervlaktegebied wanneer de deflectieknop voorwaarts is geduwd.
6. Spoel het instrument gedurende 30 seconden onder stromend kraanwater (20–25 °C) af.
7. Dompel het instrument gedurende 3 afzonderlijke keren voor 10 seconden elke keer, onder en gebruik hiervoor elke keer een nieuw bad met RO/DI-water.
8. Veeg het instrument met een lintvrije doek af, inclusief het oppervlaktegebied wanneer de deflectieknop voorwaarts is geduwd.
9. Plaats het op een schone CSR (sterilisatie)-doek en laat het drogen tot het zichtbaar vrij is van vocht.
10. Inspecteer na het drogen op zichtbaar bewijs van vuil dat op het instrument is achtergebleven. Als zichtbaar vuil aanwezig is, dient deze te worden verwijderd door met een zachte spons/doek of borstel met zachte haren te borstelen en/of door de handmatige reiniging te herhalen alvorens het naar sterilisatie te sturen.

Automatische reinigingsmethode

1. Plaats de handgreep/geleidedraad in de Khelix-sterilisatiebak A-T02 (of gelijkwaardig) **[Afbeelding 8]**. Maak de handgreep/geleidedraad vast in de steunbeugels en zorg dat de geleidedraad niet wordt verbogen. Assemblages van handgreep/geleidedraad zijn beperkt tot één per bak.
2. Controleer of de herbruikbare handgreep/geleidedraad juist in de steunbeugels zijn geplaatst en niet het instrument beschadigen.
3. Plaats het deksel op de bak en vergrendel de bak.
4. Plaats de bak met de handgreep/geleidedraad in een wasmachine van medische kwaliteit (bijv. Steris AMSCO-modellen of Belimed WD-modellen).
5. Start het geautomatiseerde reinigen met behulp van de hieronder gevalideerde wasparameters:

Tabel 4: Gevalideerde, geautomatiseerde reinigingsparameters		
Wasprogramma 1	Type reinigingsmiddel	Neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel
	Waterkwaliteit	Kraanwater
	Volume (doseerpomp)	1,87 g/l (¼ oz per gallon)
	Temperatuur	Kraanwater van 45°C (instelpunt)
	Minimum tijd	4 minuten
Wasprogramma 2	Type reinigingsmiddel	Neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel
	Waterkwaliteit	Kraanwater
	Volume (doseerpomp)	1,87 g/l (¼ oz per gallon)
	Temperatuur	Kraanwater van 60 °C (instelpunt)
	Minimum tijd	3 minuten
Spoeling	Waterkwaliteit	Kraanwater
	Temperatuur	Kraanwater van 60 °C (instelpunt)
	Minimum tijd	1 minuten
Droogtijd	Temperatuur	115 °C (instelpunt)
	Minimum tijd	14 minuten

6. Bij voltooiing van geautomatiseerde reiniging, dient de handgreep/geleidedraad uit de bak te worden verwijderd terwijl u handschoenen draagt.
7. Veeg het instrument af met een lintvrije doek. Plaats het op een schone CSR (sterilisatie)-doek laat het drogen tot het zichtbaar vrij is van vocht.
8. Inspecteer na het drogen op zichtbaar bewijs van vuil dat op het instrument is achtergebleven. Als zichtbaar vuil aanwezig is, dient via handmatige reiniging te worden verwijderd met een zachte spons/doek of borstel met zachte haren en/of door de automatische cycli te herhalen alvorens het naar sterilisatie te sturen.

⚠ Falen het instrument goed te reinigen, kan tot ontoereikende sterilisatie leiden.

Inspectie en onderhoud

1. Inspecteer visueel de handgreep/geleidedraad op willekeurige schade.
2. Test alle functies van de katheter. Zorg bij het testen van het deflectiemechanisme, dat de katheter recht en niet opgerold is **[Afbeelding 3]**.
3. Als de handgreep/geleidedraad niet is beschadigd of verbogen, kunt u doorgaan de handgreep/geleidedraad te gebruiken en doorgaan naar sterilisatie.
4. Werp beschadigde handgrepen/geleidedraden weg volgens de hieronder gegeven afvoerinstructies.

Stoomsterilisatie

Opmerking: sla stap 1 tot en met 3 hieronder over als de herbruikbare handgreep/geleidedraad al tijdens de geautomatiseerde wascyclus al in de bak zijn geplaatst.

1. Plaats de gereinigde handgreep/geleidedraad in de Khelix-sterilisatiebak A-T02 (of gelijkwaardig) **[Afbeelding 8].** Maak de handgreep/geleidedraad vast in de steunbeugels en zorg dat de geleidedraad niet wordt verbogen. Assemblages van handgreep/geleidedraad zijn beperkt tot één per bak.
2. Controleer of de herbruikbare handgreep/geleidedraad juist in de steunbeugels zijn geplaatst en niet het instrument beschadigen.
3. Plaats het deksel op de bak en vergrendel de bak.
4. Wikkel de bak in twee (2) lagen 1-lagige polypropyleen folie (bijv., Halyard Health H600–510(k) K082554 of gelijkwaardig) met behulp van sequentiële vouwtechnieken voor enveloppen.
5. Plaats de omwikkelde bak in de sterilisator en steriliseer het met behulp van de onderstaande, valideerde wasparameters:

Tabel 5: Gevalideerde sterilisatieparameters met stoom	
Type sterilisator	Voorvacuüm
Voorconditionering pulsen	4
Temperatuur	132 °C
Volledige cyclustijd	4 minuten
Droogtijd	30 minuten
Configuratie instrument	Een bak met één herbruikbare handgreep en gewikkeld in twee (2) lagen 1-lagige polypropyleen folie (bijv., Halyard Health H600–510(k) K082554) met behulp van sequentiële vouwtechnieken voor enveloppen
Configuratie laden	Eén bak van 20 pond gevuld met diverse roestvrij stalen stuwmateriaal dat boven de bak met de herbruikbare handgreep in de sterilisator is geplaatst.

6. Verwijder de gesteriliseerde, omgewikkelde bak uit de sterilisator en bewaar volgens onderstaande opslaginstructies.

⚠ De gegeven herverwerkingsinstructies zijn door CathRx Ltd gevalideerd. De gebruiker blijft ervoor verantwoordelijk dat de herverwerking van het instrument door getraind personeel wordt uitgevoerd, met de apparatuur en materialen van de zorginstelling. Mogelijk is validering en

routinematige bewaking van het proces vereist om te verzekeren dat de gewenste resultaten worden bereikt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

⚠ De volledige montageprocedure moet aseptisch worden uitgevoerd. Geen enkel onderdeel van de steriele schede of de steriele assemblage van handgreep/geleidedraad mag contact maken met een object buiten het steriele veld.

1. Pas de handgreep/geleidedraad aan op de vereiste katheterschede (zie **Tabel 2**). De deflectieknop **[Afbeelding 9]** geeft het type curve **(I)** en de pinconnector **(J)** aan van de handgreep/geleidedraad.
2. Bereid vóór de montage met in het steriele veld een goed gesteriliseerd, egaal oppervlak (bijv. tafel met steriele doek erover) voor de schede en handgreep/geleidedraad.
3. Monteer onmiddellijk voor gebruik.
4. Verwijder de handgreep/geleidedraad uit de steriele verpakking of de gesteriliseerde, verpakte sterilisatiebak met behulp van een standaard aseptische techniek.
5. Controleer of de geleidedraad geheel onverbogen en recht is en zorg dat het gedurende het montageproces in deze positie blijft.

   ⚠ Zorg altijd dat de deflectieknop in de neutrale positie (schede onverbogen) is tijdens de montage en demontage. Dit is belangrijk om schade aan de geleidedraad te vermijden.
6. Plaats de handgreep/geleidedraad op een egaal, steriel oppervlak waarbij de geleidedraad in één grote lus is gedraaid **[Afbeelding 10]**.
7. Verwijder een nieuwe schede uit zijn steriele verpakking en leg het recht op het egale, steriele oppervlak.
8. Houd de handgreep en het distale uiteinde van de geleidedraad vast in één hand, waarbij de wijsvinger en duim ongeveer 2 cm van de punt van geleidedraad zijn **[Afbeelding 11]**.
9. Houd de elektrische connector van de schede met de andere hand vast. Voer de geleidedraad door het middelste gat van de connector en ontrol de geleidedraad voorzichtig om het helemaal in de schede te schuiven **[Afbeelding 12]**.
10. Voer de elektrische connector van de schede in het distale uiteinde van de handgreep en draai het voorzichtig totdat het volledig is ingevoerd en stevig op de plaats is geklikt **[Afbeelding 13]**.
11. Controleer of de katheterschede vloeiend kan worden afgebogen en recht kan worden gemaakt. Zorg dat de katheterschede niet is gedraaid als deze controle wordt uitgevoerd.

BEPERKINGEN VOOR HERVERWERKING

Herverwerking van de Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik is voor 10 cycli gevalideerd. Eén cyclus omvat reinigings- en sterilisatieprocessen.

OPSLAG

Houd droog.
Houd uit het zonlicht.

INSLUITING EN TRANSPORT

1. Verwijder de gebruikte katheterschede en gooi deze weg. Raadpleeg de hierboven gegeven demontage-instructies.
2. Veeg de gebruikte handgreep/geleidedraad af met een met kraanwater bevochtigde, lintvrije doek om verontreinigende stoffen te verwijderen en om te voorkomen dat lichaamsvloeistoffen opdrogen.
3. Plaats de gereinigde handgreep/geleidedraad in de Khelix-sterilisatiebak A-T02 (of gelijkwaardig) en zet deze vast. Plaats het deksel op de bak en vergrendel de bak.
4. Plaats de bak in een afgesloten transportbak of afgesloten krat met wieltjes om tijdens het transport kruisbesmetting te voorkomen.

AFVOER

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 katheterschede is alleen voor eenmalig gebruik. De schede mag u niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of nieuwe sterilisatie kan de structurele integriteit van

het instrument 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 grafietformatie op de katheterelektroden te vermijden, mag geen RF-energie worden toegepast als een ablatiekatheter in contact komt met een of meer elektroden van de Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Dompel de handgreep van de katheter of een kabelconnector niet onder in vloeistof wanneer aangesloten op een voedingsbron. De elektrische prestaties kunnen hierdoor beïnvloed raken.
- De katheter is onveilig voor MRI-gebruik. Gebruik het kathetersysteem niet nabij MRI-apparatuur. De katheter kan hierdoor bewegen of opwarmen en het beeld of de weergave kunnen vervormd raken.
- De katheter is een toegepast onderdeel van het type CF. Elk apparaat dat in verband met dit instrument en zijn accessoires wordt gebruikt, moet defibrillator bestendig van het type CF zijn en voldoen aan IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.
- De katheter is, samen met zijn accessoires, getest om aansluiting op stimulatieapparatuur toe te staan, met een nominale stroom van 25 mA en een nominale spanning van 17 V.
- Als de katheter geknakt is, moet hij worden weggegooid. Vervang het met een onbeschadigd instrument.
- Ernstige incidenten gerelateerd aan het instrument moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land worden gemeld.

GARANTIE EN VRIJWARING

CathRx garandeert dat als het vaststelt dat een product op het moment van aankoop defect of ondeugdelijk is op het gebied van materiaal en/of vakmanschap, CathRx naar eigen keuze het CathRx-product zal vervangen of de 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 herverwerkt;
- het product is gebruikt, opgeslagen, gereinigd, gesteriliseerd en herverwerkt volgens de labels op het product en deze gebruiksaanwijzingen; en
- het product is niet gebruikt na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat.

ANDERS ZOALS UITDRUKKELIJK UITEEN IS GEZET IN DEZE BEPERKTE GAARANTIE, TOT DE MAXIMAAL LIMIET DIE DOOR DE WETGEVING IS TOEGESTAAN, BIEDT CATHRX GEEN GARANTIE BETREFFENDE HET PRODUCT, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING VAN ENIGE GARANTIE VAN VEILIGHEID, VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOELEINDE OF DAT HET PRODUCT VRIJ IS VAN DEFECTEN OF STORINGEN, CATHRX SLUIT ALLE DERGELIJKE GARANTIES UIT VOOR ZOVER DE WETGEVING DIT TOESTAAT.

CathRx aanvaardt geen aansprakelijkheid en de koper van het product aanvaardt alle aansprakelijkheid, ongeacht of deze is gebaseerd op garantie, benadeling, contract, nalatigheid, op grond van de wet of anderszins, voor elke vorm van verlies of schade (inclusief speciale, incidentele of gevolgschade) or letsel (inclusief dood), dat direct of indirect voortkomt van of in verband staat met de producten, inclusief ontstaan als resultaat van hantering, het bezit, gebruik of misbruik van het product. De volledige aansprakelijkheid van CathRx, inclusief voor een inbreuk op garantie of voorwaarde die niet wettig kan

worden gewijzigd of uitgesloten, is naar keuze van CathRx beperkt tot de vervanging van het CathRx-product of de vergoeding van de aankoopprijs van het product. De remedies die in deze beperkte garantie worden uiteengezet, zijn de exclusieve remedies die voor iedereen beschikbaar zijn. Het gebruik van het product wordt beschouwd als acceptatie van de voorwaarden van deze beperkte garantie.

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA ORIENTABLE KHELIX CON FUNCIONALIDAD DE REUTILIZACIÓN

- 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 mango/guía es reutilizable siguiendo las instrucciones de reprocesamiento que se indican a continuación.
- La vaina del catéter es de un solo uso. No reutilice, reprocese o resterilice la vaina.
- 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 orientable con funcionalidad de reutilización	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Mango/guía reutilizable*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Vaina de catéter de un solo uso	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* El Mango/guía reutilizable se denomina también Catéter de electrofisiología orientable con funcionalidad de reutilización mango/guía en estas instrucciones de uso.

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 orientable Khelix con funcionalidad de reutilización está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. Se compone de un mango **(A)** y del cuerpo del catéter **(B) [Imagen 1]**.

El cuerpo del catéter contiene una serie de electrodos de platino-iridio para estimulación y grabación, y una guía interna.

El mango tiene un mando de deflexión **(C) [Imagen 1]**. Empuje el mando de deflexión alejándolo del mango para deflexionar la vaina de la punta distal del catéter mediante la guía. Para enderezar la punta, regrese el mando a la posición neutra. El dispositivo se suministra estéril y totalmente montado para su uso. Después de su uso, se puede desmontar en:
1. Vaina del catéter **(D) [Imagen 2]** y
2. Mango **(E)** / guía **(F)** del catéter **[Imagen 2]**.

El conjunto mango/guía puede reutilizarse después de su limpieza y esterilización. La vaina es de un solo uso y debe desecharse después de su uso. Ambos componentes también se comercializan por separado.

Vaina de catéter de un solo uso
Disponible en varias configuraciones diferentes de electrodos. Diseñada para ser montada con un mango/guía estériles para formar un catéter de electrofisiología orientable.

Mango/guía reutilizable
Disponible con conector eléctrico de 10 o 20 pines (para uso con vainas de catéter según se indica en la **Tabla 2**), y en diferentes tipos de curva de la guía. Diseñada para montarse con una vaina de catéter estéril para formar un catéter de electrofisiología orientable.

Tabla 2: Tipos de conector de pin		
Mango/ guía	Prefijo REF	Vaina del catéter
Conector de 10 pines	MS1	4–10 electrodos
Conector de 20 pines	MS2	12–20 electrodos

El catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización 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 orientable Khelix con funcionalidad de reutilización se ha diseñado para usarse con los siguientes accesorios:

Tabla 3: Accesorios para el catéter de electrofisiología orientable con funcionalidad de reutilización Khelix
Cable alargador para diagnóstico Khelix
Bandeja de esterilización Khelix (Ref.: A-T02)

CathRx Ltd. comercializa y vende ambos accesorios por separado.

INDICACIONES

Los catéteres de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización están indicados para la grabación o la estimulación eléctrica de las estructuras endocárdicas. El mango/guía puede reutilizarse después de su limpieza y esterilización, volviéndose a ensamblar con una vaina de catéter nueva.

USUARIO PREVISTO

Los cardiólogos intervencionistas utilizan el catéter orientable 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 de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización sea seguro y eficaz para la ablación por radiofrecuencia (RF).
- El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombos o mixoma en la aurícula izquierda o un parche o deflector interauricular.
- El uso de este catéter puede no ser apropiada en pacientes con prótesis valvulares.
- Los procedimientos de electrofisiología están contraindicados en pacientes con afecciones cardíacas inestables, por ejemplo, infarto agudo de miocardio, angina inestable o inestabilidad hemodinámica.
- Hay una contraindicación relativa en procedimientos de cateterismo cardíaco en pacientes con infección sistémica activa.

REACCIONES ADVERSAS

Se han demostrado varias reacciones adversas graves en procedimientos de cateterismo cardiaco, 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 cardiacos: sangrado vascular, hematoma local, trombosis, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacción vasovagal, perforación cardiaca, 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.
3. Se incluye una etiqueta desprendible en el envase, que puede adherirse al historial médico del paciente.

Inicio del procedimiento

1. Extraiga un catéter nuevo de su embalaje estéril o monte el mango/guía reutilizable esterilizado o nuevo y una vaina nueva para el catéter según las instrucciones de montaje que se indican más abajo, utilizando una técnica aséptica. Coloque los dispositivos 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. Al probar el mecanismo de deflexión, asegúrese de que el catéter esté recto, no enrollado **[Imagen 3]**.
5. Conecte el cable alargador. Sujete el mango de deflexión para evitar la deflexión del cuerpo del catéter **[Imagen 4]**. Alinee la llave (crestas elevadas) en el conector macho del cable **(G)** con las ranuras de la llave en el interior del conector hembra del mango e inserte el conector macho.

   ⚠ El catéter solo debe ser usado con el cable alargador diagnóstico Khelix.
6. Asegúrese de que el catéter no esté deflexionado antes de la inserción en la vasculatura o en un introductor.

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 intracardíaca deseada con guía fluoroscópica y ECG.

Final del procedimiento

1. Enderece el catéter tirando del mando de deflexión a la posición neutra.
2. Extraiga el catéter del paciente.
3. Sujete el mango de deflexión para evitar la deflexión del cuerpo del catéter. Desconecte el cable alargador del mando, agarrando el conector del cable alargador por las flechas y tirando hacia fuera **[Imagen 5]**.

4. Si no reutiliza el conjunto mango/guía, deseche el conjunto completo del catéter según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

1. Asegúrese de que el catéter esté completamente no deflexionado, recto y desconectado del cable de conexión antes de desmontarlo **[Imagen 3]**.
2. Sujete el mango de deflexión para evitar la deflexión del cuerpo del catéter. Si agarra el mango de deflexión garantizará la guía permanece no deflexionada durante la extracción de la vaina.

   ⚠ La deflexión del guía durante la extracción de la vaina puede crear problemas al extraer la vaina y posibles daños a la guía.
3. Con la otra mano, sujete el collarín azul **[Imagen 6]** y tire de la vaina alejándola del mango hasta que el conector eléctrico de la vaina **(H)** quede libre **[Imagen 7]**.
4. Retraiga suavemente la guía de la vaina, asegurándose de que la vaina permanece recta todo el tiempo. Cuando la vaina está retraída, la guía se puede enrollar en un gran bucle.
5. Una vez retirada de la guía, deseche la vaina según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.
6. Empuje el mando de deflexión hacia delante y limpie todas las superficies visibles de ambos con un paño que no suelte pelusa empapado con agua corriente. Tire del mando de deflexión hacia atrás para volver a la posición neutral.
7. Enrolle la guía en un solo bucle grande y coloque el mango y la guía en la bandeja de esterilización Khelix A-T02 (o similar) **[Imagen 8]**.
8. Limpie, esterilice y transporte el mango/guía reutilizable según las instrucciones que se indican a continuación.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

⚠ Solo se puede reprocesar el mango/guía siguiendo las instrucciones siguientes, siempre que no se superen las limitaciones para el reprocesamiento que se indican a continuación.

Método de limpieza manual

1. Prepare una solución de detergente enzimático ENZOL® (o equivalente) en un recipiente, diluyendo 60 ml de detergente enzimático ENZOL® en 3785 ml (un galón) de agua corriente a una temperatura de 20-25 °C.

   ⚠ Use guantes durante la preparación de la solución y los procedimientos de limpieza.
2. Enjuague el dispositivo en agua corriente (20-25 °C) durante 30 segundos.
3. Sumerja el dispositivo en la solución detergente durante 5 minutos.
4. Extraiga el dispositivo de la solución detergente y colóquelo sobre un paño CSR (para esterilización) limpio.
5. Utilizando un cepillo de cerdas de nailon no abrasivas saturado con la solución detergente, cepille suavemente todas las superficies del dispositivo durante 2 minutos, incluida la superficie visible cuando el mango de deflexión se ha empujado hacia delante.
6. Enjuague el dispositivo en agua del corriente (20-25 °C) durante 30 segundos.
7. Sumerja el dispositivo en agua RO/DI 3 veces por separado durante 10 segundos cada vez, utilizando un baño de agua RO/DI nuevo cada vez.
8. Limpie el dispositivo utilizando un paño sin pelusa, incluidas las superficies donde se ha empujado hacia delante el mando de deflexión.
9. Coloque el dispositivo sobre un paño limpio CSR (para esterilización) y deje secar hasta que desaparezca la humedad a simple vista.
10. Después del secado, inspeccione visualmente para comprobar si hay restos de suciedad en el dispositivo. Si hay suciedad visible, retírela frotando con una esponja o un paño suaves o un cepillo de cerdas blandas, y/o repita la limpieza manual antes de enviar el dispositivo para esterilización.

Método de limpieza automática

1. Coloque el mango/guía en la Bandeja de esterilización A-Y02 Khelix (o similar) **[Imagen 8].** Asegure el mango/guía en las abrazaderas de soporte, asegurándose de que la guía no se dobla. Se limita a un solo conjunto mango/guía por bandeja.
2. Compruebe que el mango/guía reutilizable está montado correctamente en los soportes de apoyo y que no se está dañando el dispositivo.
3. Coloque y bloquee la tapa de la bandeja.
4. Coloque la bandeja con el mango/guía en una lavadora de grado médico (p. ej. los modelos Steris AMSCO o Belimed WD).
5. Inicie la limpieza automática siguiendo los parámetros de lavado validados siguientes:

Tabla 4: Parámetros validados de limpieza automatizada

Lavado 1	Tipo detergente	Detergente enzimático neutro
	Calidad del agua	Agua corriente
	Volumen (bomba dosificadora)	¼ oz por galón (1,87 g/l).
	Temperatura	Agua corriente a 45 °C (ajustar)
	Tiempo mínimo	4 minutos

Tabla 4: Parámetros validados de limpieza automatizada		
Lavado 2	Tipo detergente	Detergente enzimático neutro
	Calidad del agua	Agua corriente
	Volumen (bomba dosificadora)	¼ oz por galón (1,87 g/l).
	Temperatura	Agua corriente a 60 °C (ajustar)
	Tiempo mínimo	3 minutos
Aclarado	Calidad del agua	Agua corriente
	Temperatura	Agua corriente a 60 °C (ajustar)
	Tiempo mínimo	1 minutos
Tiempo de secado	Temperatura	115 °C (ajustar)
	Tiempo mínimo	14 minutos

6. Tras la finalización de la limpieza automática, y usando guantes, extraiga el mango/guía de la bandeja.
7. Limpie el dispositivo con un paño sin pelusa. Coloque el dispositivo sobre un paño limpio CSR (para esterilización) y deje secar hasta que desaparezca la humedad a simple vista.
8. Después del secado, inspeccione visualmente para comprobar si hay restos de suciedad en el dispositivo. Si hay suciedad visible, retírela manualmente y cepille el dispositivo con una esponja o un paño suaves o un cepillo de cerdas blandas, y/o repita los ciclos automáticos antes de enviar el dispositivo para esterilización.

⚠ Si no se limpia correctamente el dispositivo, la esterilización podría ser inadecuada.

Inspección y mantenimiento

1. Inspeccione visualmente el mango y la guía en busca de daños.
2. Pruebe todas las funciones del catéter. Al probar el mecanismo de deflexión, asegúrese de que el catéter esté recto, no enrollado **[Imagen 3]**.
3. Si el mango/guía no está dañado o doblado, siga usándolo y proceda a la esterilización.
4. Deseche el mango/guía si está dañado según instrucciones de eliminación que se indican más adelante.

Esterilización a vapor

Nota: salte los pasos 1 a 3 siguientes si el mango/guía reutilizable ya está colocada en la bandeja durante el ciclo de lavado automatizado.

1. Coloque el mango/guía limpiado en la Bandeja de esterilización Khelix A-T02 (o similar) **[Imagen 8].** Asegure el mango/guía en las abrazaderas de soporte, asegurándose de que la guía no se dobla. Se limita a un solo conjunto mango/guía por bandeja.
2. Compruebe que el mango/guía reutilizable está montado correctamente en los soportes de apoyo y que no se está dañando el dispositivo.
3. Coloque y bloquee la tapa de la bandeja.
4. Envuelva la bandeja en dos (2) capas de 1 tela de polipropileno (Halyard Health H600 – 510(k) K082554 o similar) utilizando técnicas de plegado envolvente secuencial.
5. Coloque la bandeja envuelta en el esterilizador y esterilícela según los parámetros de lavados validados que se indican a continuación:

Tabla 5: Parámetros validados de esterilización por vapor	
Tipo de esterilizador	Prevacío
Pulsos de preacondicionamiento	4
Temperatura	132 °C
Tiempo del ciclo completo	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos
Configuración del dispositivo	Bandeja cargada con un mango reutilizable y envuelta en dos (2) capas de 1 tela de polipropileno (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) utilizando la técnica de plegado envolvente secuencial
Configuración de la carga	Una bandeja de 9 kg (20 libras) con varios protectores de acero inoxidable colocados encima de la bandeja que contiene el mango reutilizable en el esterilizador.

6. Extraiga la bandeja envuelta esterilizada del esterilizador y guárdela según las instrucciones de almacenamiento que se indican a continuación.

⚠ Las instrucciones de reprocesamiento han sido validadas por CathRx Ltd. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesamiento del dispositivo se lleva a cabo por personal entrenado utilizando los equipos y materiales del centro sanitario. Puede ser necesario la validación y el control rutinario del proceso para asegurar que se consiguen los resultados deseados.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

⚠ El procedimiento completo de montaje debe realizarse en condiciones de asepsia. Ninguna parte de la vaina estéril o del conjunto mango/guía estéril deben ponerse en contacto con ningún objeto fuera del campo estéril.

1. Empareje el mango y la guía con la vaina del catéter necesaria (v. la **tabla 2**). En el mando de deflexión **[Imagen 9]** se indica el tipo de curva **(I)** y el conector de pin **(J)** del mango/guía.
2. Antes del montaje, prepare una superficie plana estéril adecuada (por ejemplo, una mesa vestida estéril) en el campo estéril para la vaina y el conjunto mango/guía.
3. Montar inmediatamente antes de su uso.
4. Extraiga el mango y la guía de su embalaje estéril o de la bandeja de esterilización envuelta utilizando una técnica aséptica estándar.
5. Verifique que la guía está completamente no deflexionada y recta, y asegúrese de que se mantiene en esta posición durante todo el proceso de montaje.

   ⚠ Asegúrese siempre de que el mando de deflexión está en la posición neutra (vaina no deflexionada) durante el montaje y desmontaje para evitar daños a la guía.
6. Coloque el mango/guía sobre la superficie plana estéril, con la guía enrollada en un gran bucle **[Imagen 10]**.
7. Extraiga una vaina nueva de su embalaje estéril y colóquela directamente sobre la superficie plana estéril.
8. Sujete el mango y el extremo distal de la guía con una mano, con el dedo índice y el pulgar aproximadamente a 2 cm de la punta de la guía **[Imagen 11]**.
9. Sujete el conector eléctrico de la vaina con la otra mano. Inserte la guía en el agujero central del conector y desenrolle suavemente la guía para deslizarla suavemente en la vaina por completo **[Imagen 12]**.
10. Inserte el conector eléctrico de la vaina en el extremo distal del mango y gire suavemente hasta que esté completamente insertado con un clic firmemente en su posición **[Imagen 13]**.
11. Compruebe que el cuerpo del catéter se puede deflectar y enderezar suavemente. Asegúrese de que el cuerpo del catéter no esté enrollado cuando se realiza esta comprobación.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento del Catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización ha sido validado para 10 ciclos. Un ciclo incluye los procesos de limpieza y esterilización.

CONSERVACIÓN

Mantener seco.
Manténgase alejado de la luz solar.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

1. Retire la vaina del catéter usado y deséchela. Consulte las instrucciones de desmontado proporcionadas anteriormente.
2. Limpie el mango/guía con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua corriente para limitar los contaminantes y evitar que se sequen los fluidos corporales.
3. Coloque y asegure el mango/guía utilizado dentro de una bandeja de esterilización Khelix A-T02 (o similar). Coloque y bloquee la tapa de la bandeja.
4. Coloque la bandeja en un recipiente de transporte cerrado o un carro para cajas cerrado para evitar la contaminación cruzada durante el transporte.

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.
- La vaina del catéter es de un solo uso. No reutilice, reprocese o resterilice la vaina. Si la reutiliza, reprocesa o resteriliza 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, no se debe aplicar energía de RF cuando un catéter de ablación esté en contacto con uno o más de los electrodos del catéter de electrofisiología orientable Khelix.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Cuando esté conectado a la fuente de alimentación, 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 este dispositivo 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. Remplácelo con un dispositivo sin daños.
- Los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y la autoridad competente de su país.

GARANTÍA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

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

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

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

EXCEPTO EN LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, NINGUNA GARANTÍA DE SEGURIDAD, COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE QUE EL PRODUCTO ESTARÁ LIBRE DE DEFECTOS O AVERÍAS. EN LA MÁXIMA MEDIDA PREMITIDA 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 DIRECIONÁVEL COM FUNCIONALIDADE DE REUTILIZAÇÃO 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.
- A manopla/fio-guia é reutilizável de acordo com as instruções de reprocessamento apresentadas a seguir.
- A bainha do cateter é de uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize a bainha.
- 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)
Cateteres de eletrofisiologia direcionáveis com funcionalidade de reutilização	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Manopla/fio-guia reutilizável*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Bainha do cateter de uso único	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* A manopla/fio-guia reutilizável é referida da mesma forma que o cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização ou a manopla/fio-guia nestas Instruções de uso.

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 direcionável Khelix com funcionalidade de reutilização foi projetado para facilitar o mapeamento eletrofisiológico do coração. Ele é composto por uma manopla **(A)** e um eixo do cateter **(B) [Imagem 1].**

O eixo do cateter contém uma série de eletrodos de platina-irídio para estimulação e gravação e um fio guia interno**.**

A manopla tem um botão de deflexão **(C) [Imagem 1]**. Empurre o botão de deflexão para longe da manopla para defletir a ponta distal da bainha do cateter através do fio guia. Para endireitar a ponta, retorne o botão para a posição neutra. O dispositivo é fornecido estéril e totalmente montado para o uso. Após o uso, ele pode ser desmontado em:

1. Bainha do cateter **(D) [Imagem 2]**, e
2. Manopla do cateter **(E)** / fio guia **(F) [Imagem 2]**.

A manopla/fio guia pode ser reutilizada após a limpeza e esterilização. A bainha é de uso único e deve ser descartada após o uso. Ambos os componentes também estão disponíveis separadamente.

Bainha do Cateter Uso Único
Disponível em diversas configurações de eletrodos. Destinada a ser montada com uma manopla/fio guia estéril para formar um cateter de eletrofisiologia direcionável.

Manopla/fio-guia reutilizável
Disponível com um conector elétrico de 10 ou 20 pinos (para uso com bainhas de cateter, conforme a **Tabela 2**) e em diferentes tipos de curvas de fio guia. Destinado a ser montado com uma bainha do cateter estéril para formar um cateter de eletrofisiologia direcionável.

Tabela 2: Tipos de conectores de pinos		
Manopla/ fio guia	Prefixo de REF	Bainha do cateter
Conector de 10 pinos	MS1	4–10 eletrodos
Conector de 20 pinos	MS2	12–20 eletrodos

O cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização 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 direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix foi projetado para ser usado com os seguintes acessórios:

Tabela 3: Acessórios para cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix
Cabo de extensão de diagnóstico Khelix
Bandeja de esterilização Khelix (Ref: A-T02)

Ambos os acessórios são disponibilizados e vendidos separadamente pela CathRx Ltd.

INDICAÇÕES

Os cateteres de eletrofisiologia direcionáveis Khelix com funcionalidade de reutilização são indicados para o registro ou estimulação elétrica de estruturas endocárdicas. A manopla/fio guia pode ser reutilizado após a limpeza/esterilização e remontagem com uma nova bainha de cateter.

USUÁRIO PRETENDIDO

O cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização 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 de eletrofisiologia direcionável Khelix com funcionalidade de reutilização não demonstrou ser seguro e eficaz para a ablação por radiofrequência (RF).
- A abordagem transeptal é contraindicada em pacientes com trombo atrial esquerdo, mixoma ou patch ou baffle interatrial.
- O uso desse cateter pode não ser apropriado em pacientes com próteses valvares.
- Os procedimentos eletrofisiológicos são contraindicados para pacientes com condições cardíacas instáveis; por exemplo, infarto agudo do miocárdio, angina instável, instabilidade hemodinâmica.
- Há uma contraindicação relativa para procedimentos de cateterismo cardíaco em pacientes com infecção sistêmica ativa.

REAÇÕES ADVERSAS

Várias reações adversas graves foram documentadas para procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo tamponamento cardíaco, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.

As seguintes complicações adicionais associadas ao cateterismo cardíaco também foram relatadas na literatura: sangramento vascular, hematoma local, trombose, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolismo, reação vasovagal, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmia, dano valvular, pneumotórax e hemotórax.

INSTRUÇÕES DE USO

No ponto de uso

1. Inspecione 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.
3. Uma etiqueta de embalagem destacável foi fornecida e pode ser afixada no prontuário médico do paciente.

Início do procedimento

1. Retire o novo cateter da embalagem estéril ou monte a manopla/fio-guia reutilizável esterilizado ou novo e a nova bainha do cateter de acordo com as instruções de montagem apresentadas a seguir usando uma técnica asséptica. Coloque os dispositivos sobre uma área de trabalho estéril.
2. Inspecione o cateter em relação a danos. Não utilize o cateter se ele estiver dobrado.
3. Inspecione o cateter em relação a danos no isolamento ou nos conectores. Os contatos do conector devem estar secos.
4. Teste todas as funções do cateter. Ao testar o mecanismo de deflexão, certifique-se que o cateter esteja reto, não enrolado **[Imagem 3]**.
5. Conecte o cabo de extensão. Segure o botão de deflexão para evitar a deflexão do eixo do cateter **[Imagem 4]**. Alinhe a chave (elevações) no conector do cabo **(G)** às aberturas de chave dentro do soquete da manopla e insira o conector.

   ⚠ O cateter deve ser usado somente com o cabo de extensão de diagnóstico Khelix.
6. Assegure-se que o cateter esteja sem deflexão antes da inserção na vasculatura ou em um introdutor.

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 intracardíaca desejada usando a orientação fluoroscópica e de ECG.

Final do procedimento

1. Endireite o cateter puxando o botão de deflexão para a posição neutra.
2. Retire cateter do paciente.
3. Segure o botão de deflexão para evitar a deflexão do eixo do cateter. Desconecte o cabo de extensão da manopla, segurando a cabeça do pino do cabo de extensão nas setas e puxando para fora **[Imagem 5]**.

4. Se NÃO reutilizar o conjunto manopla/fio guia, descarte o conjunto completo do cateter de acordo com o procedimento hospitalar padrão para materiais biologicamente contaminados.

INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM

1. Certifique-se que o cateter esteja totalmente sem deflexão, reto e desconectado do cabo de extensão antes da desmontagem **[Imagem 3]**.
2. Segure o botão de deflexão para evitar a deflexão do eixo do cateter. Segurar o botão de deflexão garante que o fio guia permaneça sem deflexão durante a remoção da bainha.

   ⚠ A deflexão do fio guia durante a remoção da bainha pode resultar em dificuldade na remoção da bainha e danos potenciais ao fio guia.
3. Com a outra mão, aperte o colarinho azul **[Imagem 6]** e afaste a bainha da manopla até que o conector elétrico da bainha **(H)** esteja livre **[Imagem 7]**.
4. Retraia suavemente o fio guia da bainha, assegurando que a bainha permaneça reta em sua totalidade. Conforme a bainha é retraída, o fio guia pode se enrolar em um grande laço.
5. Após sua completa remoção do fio guia, descarte a bainha de acordo com o procedimento hospitalar padrão para materiais biologicamente contaminados.
6. Empurre o botão de deflexão para frente e limpe todas as superfícies disponíveis da manopla/fio-guia com um pano sem fiapos umedecido em água de torneira. Puxe o botão de deflexão de volta para a posição neutra.
7. Enrole o fio-guia em um único grande laço e posicione a manopla/fio-guia na bandeja de esterilização Khelix A-T02 (ou similar) **[Imagem 8]**.
8. Limpe, esterilize e transporte a manopla/fio-guia reutilizável de acordo com as instruções apresentadas a seguir.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

⚠ Apenas o conjunto manopla/fio-guia pode ser reprocessado seguindo as instruções abaixo, desde que as limitações para reprocessamento indicadas a seguir não sejam excedidas.

Método de limpeza manual

1. Prepare a solução de detergente enzimático ENZOL® (ou equivalente) em um recipiente diluindo 60 ml de detergente enzimático ENZOL® em 3.785 ml (1 galão) de água de torneira à temperatura de 20–25 °C.

   ⚠ Use luvas durante os procedimentos de preparação da solução e limpeza.
2. Enxágue o dispositivo em água de torneira corrente (20–25 °C) por 30 segundos.
3. Mergulhe o dispositivo na solução de detergente por 5 minutos.
4. Retire o dispositivo da solução de detergente e envolva-o em uma manta para esterilização CSR limpa.
5. Usando uma escova de cerdas de nylon não abrasiva saturada com a solução de detergente, escove suavemente todas as superfícies do dispositivo por 2 minutos, incluindo a área da superfície com o botão de deflexão empurrado para frente.
6. Enxágue o dispositivo em água de torneira corrente (20–25 °C) por 30 segundos.
7. Mergulhe o dispositivo em água RO/DI 3 vezes, com um intervalo de 10 segundos entre cada banho, usando um novo banho de água RO/DI cada vez.
8. Limpe o dispositivo usando um pano sem fiapos, incluindo a área da superfície com o botão de deflexão empurrado para frente.
9. Coloque o dispositivo em uma manta para esterilização CSR limpa e deixe secar até ficar visivelmente livre de umidade.
10. Após a secagem, inspecione visualmente se há evidências de sujeira remanescente no dispositivo. Se houver sujeira visível, remova-a esfregando com uma esponja/pano macio ou escova de cerdas macias e/ou repetindo a limpeza manual antes de enviar o dispositivo para esterilização.

Método de limpeza automática

1. Coloque a manopla/fio-guia na bandeja de esterilização Khelix A-T02 (ou similar) **[Imagem 8]**. Prenda a manopla/fio-guia nos suportes, garantindo que o fio-guia não dobre. Os conjuntos manopla/fio-guia são limitados a um por bandeja.
2. Verifique se a manopla/fio-guia reutilizável está encaixado corretamente nos suportes e não está danificando o dispositivo.
3. Coloque a tampa da bandeja e trave-a.
4. Coloque a bandeja com a manopla/fio-guia em uma lavadora de grau médico (por exemplo, modelos Steris AMSCO ou modelos Belimed WD).
5. Inicie a limpeza automatizada usando os parâmetros de lavagem validados a seguir:

Tabela 4: Parâmetros de limpeza automatizados validados

Lavagem 1	Tipo de detergente	Detergente enzimático neutro
	Qualidade da água	Água de torneira
	Volume (bomba de dose)	1,87 g/l (¼ oz por galão)
	Temperatura	Água de torneira a 45 °C (ponto de referência)

Tabela 4: Parâmetros de limpeza automatizados validados		
	Tempo mínimo	4 minutos
Lavagem 2	Tipo de detergente	Detergente enzimático neutro
	Qualidade da água	Água de torneira
	Volume (bomba de dose)	1,87 g/l (¼ oz por galão)
	Temperatura	Água de torneira a 60 °C (ponto de referência)
	Tempo mínimo	3 minutos
Enxágue	Qualidade da água	Água de torneira
	Temperatura	Água de torneira a 60 °C (ponto de referência)
	Tempo mínimo	1 minuto
Tempo de secagem	Temperatura	115 °C (ponto de ajuste)
	Tempo mínimo	14 minutos

6. Após a limpeza automática, enquanto estiver usando luvas, retire a manopla/fio-guia da bandeja.
7. Limpe o dispositivo usando um pano sem fiapos. Envolva em uma manta para esterilização CSR limpa e deixe secar até ficar visivelmente livre de umidade.
8. Após a secagem, inspecione visualmente se há evidências de sujeira remanescente no dispositivo. Se houver sujeira visível, remova-a limpando e escovando manualmente com uma esponja/pano macio ou escova de cerdas macias e/ou repetindo os ciclos automáticos antes de enviar o dispositivo para esterilização.

⚠ A falha na limpeza adequada do dispositivo pode levar à esterilização inadequada.

Inspeção e manutenção

1. Inspecione visualmente a manopla/fio-guia em relação a danos.
2. Teste todas as funções do cateter. Ao testar o mecanismo de deflexão, certifique-se que o cateter esteja reto e não enrolado **[Imagem 3]**.
3. Se a manopla/fio-guia não estiver danificada ou dobrada, continue o uso da manopla/fio-guia e prossiga com a esterilização.
4. Descarte qualquer manopla/fio-guia danificado de acordo com as instruções de descarte apresentadas a seguir.

Esterilização a vapor

Nota: pule as etapas de 1 a 3 a seguir se a manopla/fio-guia reutilizável já estiver colocado na bandeja durante o ciclo de lavagem automatizado.

1. Coloque a manopla/fio-guia limpo na bandeja de esterilização Khelix A-T02 (ou similar) **[Imagem 8]**. Prenda a manopla/fio-guia nos suportes, garantindo que o fio-guia não dobre. Os conjuntos manopla/fio-guia são limitados a um por bandeja.
2. Verifique se a manopla/fio-guia reutilizável está encaixado corretamente nos suportes e não está danificando o dispositivo.
3. Coloque a tampa da bandeja e trave-a.
4. Envolva a bandeja em duas (2) camadas de manta de polipropileno de 1 camada (por ex., Halyard Health H600 - 510(k) K082554 ou similar) usando técnicas de dobra de envelope sequenciais.
5. Coloque a bandeja envolvida na manta no esterilizador e esterilize-a usando os parâmetros de lavagem validados a seguir:

Tabela 5: Parâmetros de esterilização a vapor validados	
Tipo de esterilizador	Pré-vácuo
Pulsos de pré-condicionamento	4
Temperatura	132 °C
Tempo do ciclo completo	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos
Configuração do dispositivo	Bandeja carregada com uma manopla reutilizável e envolvida em duas (2) camadas de manta de 1 camada (Halyard Health H600 - 510(k) K082554) usando técnicas de dobra de envelope sequenciais
Configuração de carregamento	Uma bandeja de 9 quilos (20 libras) cheia de itens diversos de aço inoxidável colocada acima da bandeja contendo a manopla reutilizável no esterilizador.

6. Retire a bandeja envolvida na manta esterilizada do esterilizador e armazene-a de acordo com as instruções de armazenamento a seguir.

⚠ As instruções de reprocessamento fornecidas foram validadas pela CathRx Ltd. É responsabilidade do usuário garantir que o reprocessamento do dispositivo seja realizado por uma equipe treinada, utilizando o equipamento e os materiais da unidade de

saúde. A validação e o monitoramento de rotina do processo podem ser necessários para garantir que os resultados desejados sejam alcançados.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

⚠ O procedimento de montagem completo deve ser realizado de forma asséptica. Nenhuma parte da bainha estéril ou do conjunto manopla/fio guia estéril deve entrar em contato com qualquer objeto fora do campo estéril.

1. Combine a manopla/fio-guia com a bainha do cateter necessária (consulte a **Tabela 2**). O botão de deflexão [**Imagem 9**] indica o tipo de curva **(I)** e o conector de pino **(J)** da manopla/fio-guia.
2. Antes da montagem, prepare uma superfície plana estéril adequada (por exemplo, mesa estéril) no campo estéril para a bainha e a manopla/fio guia.
3. Monte imediatamente antes do uso.
4. Retire a manopla/fio-guia da embalagem estéril ou da bandeja envolvida na manta esterilizada usando uma técnica asséptica padrão.
5. Verifique se o fio guia está totalmente sem deflexão e reto, e certifique-se que ele seja mantido nessa posição durante todo o processo de montagem.

   ⚠ Sempre se certifique que o botão de deflexão está na posição neutra (bainha sem deflexão) durante a montagem e a desmontagem para evitar danos no fio guia.
6. Coloque a manopla/fio guia na superfície plana estéril, com o fio guia enrolado em um laço grande **[Imagem 10].**
7. Retire uma nova bainha da embalagem estéril e coloque-a em linha reta na superfície plana estéril.
8. Segure a manopla e a extremidade distal do fio guia com uma mão, com o dedo indicador e o polegar a aproximadamente 2 cm da ponta do fio guia **[Imagem 11].**
9. Segure o conector elétrico da bainha com a outra mão. Insira o fio guia no orifício central do conector e desenrole vagarosamente o fio guia para deslizá-lo suavemente até a bainha **[Imagem 12].**
10. Insira o conector elétrico da bainha na extremidade distal da manopla e gire suavemente até que esteja totalmente inserido e tenha encaixado firmemente no lugar **[Imagem 13**].
11. Verifique se o eixo do cateter pode ser suavemente defletido e endireitado. Certifique-se que o eixo do cateter não esteja enrolado quando essa verificação for realizada.

LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO

O reprocessamento do cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix foi validado por 10 ciclos. Um ciclo é composto por processos de limpeza e esterilização.

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco.
Mantenha longe da luz solar.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

1. Retire a bainha de cateter usada e descarte-a. Consulte as instruções de desmontagem apresentadas anteriormente.
2. Limpe a manopla/fio-guia usado com um pano sem fiapos umedecido em água de torneira para conter contaminantes e impedir a secagem dos fluidos corporais.
3. Coloque e prenda a manopla/fio-guia usado dentro da bandeja de esterilização Khelix A-T02 (ou similar). Coloque a tampa da bandeja e trave-a.
4. Coloque a bandeja em um recipiente ou carrinho de transporte fechado para evitar contaminação cruzada durante o transporte.

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.
- A bainha do cateter é de uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize a bainha. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo 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 cateter e o eletrodo dispersivo não devem entrar em contato com outras peças condutoras e de aterramento.
- Para evitar formação de carbonização nos eletrodos do cateter, não aplique energia de RF quando um cateter de ablação estiver em contato com um ou mais dos eletrodos do cateter de eletrofisiologia direcionável Khelix.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, como álcool.
- Quando conectado à fonte de alimentação, 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 este dispositivo 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 NESSA 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 STYRBARA ELEKTROFYSIOLOGIKATETER MED ÅTERANVÄNDNINGSFUNKTIONALITET

- 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.
- Handtaget/mandrängen är återanvändbara enligt upparbetningsanvisningarna nedan
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. Enheterna får inte återanvändas, omarbetas eller återsteriliseras.
- Använd enheten före sista förbrukningsdatumet på förpackningens etikett.

Dessa anvisningar gäller för följande produkter:

Tabell 1: Produktnamn	
Produktnamn	Produktreferensnummer (REF)
Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Återanvändbart handtag/mandräng*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Katetermantel, engångsbruk	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* Återanvändbart handtag/mandräng kallas också Styrbar elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet eller handtag/mandräng i denna bruksanvisning.

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 styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet är konstruerad för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Den består av ett handtag **(A)** och en kateteraxel **(B) [fig. 1].**

Kateteraxeln innehåller en uppsättning platina-iridium-elektroder för stimulering och inspelning, och en intern mandräng**.**

Handtaget har en avböjningsratt **(C) [fig. 1]**. Skjut avböjningsratten bort från handtaget för att avböja katetermantelns distala spets via mandrängen. För att räta upp spetsen, återställ ratten till neutral position. Enheten levereras steril och fullt monterad för användning. Efter användning kan den demonteras i:
1. Katetermantel **(D) [fig. 2]**, och
2. Kateterhandtag **(E)** / mandräng **(F) [fig. 2]**.

Handtaget/mandrängen kan återanvändas efter rengöring och sterilisering. Manteln är endast för engångsbruk och måste avyttras efter användning. Båda komponenterna finns också tillgängliga separat.

Katetermantel engångsbruk
Finns i ett antal olika elektrodkonfigurationer. Avsedd att monteras med ett sterilt handtag/mandräng för att bilda en **styrbar elektrofysiologikateter**.

Återanvändbart handtag/mandräng
Finns med antingen ett 10-poligt eller 20-poligt elektriskt kontaktdon (för användning med katetermantlar enligt **Tabell 2**) och med olika typer av mandrängskurvor. Avsedd att monteras med en steril katetermantel för att bilda en styrbar elektro-fysiologikateter.

Tabell 2: Typer av stiftkontaktdon		
Handtag/mandräng	REF prefix	Katetermantel
10-poligt kontaktdon	MS1	4–10 elektroder
20-poligt kontaktdon	MS2	12–20 elektroder

Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet har gränssnitt till standard elektrofysiologisk inspelningsutrustning, såsom EKG-övervakningsutrustning, impedansbaserad navigeringsutrustning och hjärtstimuleringsutrustning, via Khelix diagnostiska förlängningskabel (levererad separat).

Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet är avsedd att användas med följande tillbehör:

Tabell 3: Tillbehör för Khelix styrbara elektro-fysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet
Khelix diagnostiska förlängningskabel
Khelix steriliseringskorg (Ref: A-T02)

Båda tillbehören är tillgängliga och säljs separat av CathRx Ltd

INDIKATIONER

Khelix styrbara elektrofysiologikatetrar med återanvändningsfunktionalitet indiceras för elektrisk inspelning eller stimulering av endokardiella strukturer. Handtaget/mandrängen kan återanvändas efter rengöring och sterilisering och återmontering med en ny katetermantel.

AVSEDD ANVÄNDARE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

BIVERKNINGAR

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

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

BRUKSANVISNING

Vid användningspunkten

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

Vid förfarandets start

1. Ta ut katetern från den sterila förpackningen eller montera det steriliserade eller nya återanvändbara handtaget/mandrängen och nya katetermanteln enligt monteringsanvisningarna nedan 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 kateterns funktioner. Vid testning av avböjningsmekanismen, se till att katetern hålls rät, snarare än upprullad vilket visas i **[fig. 3]**.
5. Anslut förlängningskabeln. Greppa tag i avböjningsratten för att förhindra att kateteraxeln böjs **[fig. 4]**. Rikta in nyckeln (upphöjda åsar) på kabelanslutningen **(G)** mot nyckelurtagen inuti handtaget och sätt in kontaktdonet.

   ⚠ Katetern får endast användas med Khelix diagnostiska förlängningskabel.
6. Se till att katetern inte är böjd före införandet i kärl eller till en införingsnål.

Under förfarandet

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 förfarandets slut

1. Räta ut katetern genom att återställa avböjningsratten till neutralläget.
2. Ta ut katetern ur patienten.
3. För att förhindra böjning av kateteraxeln under frånkopplingen, greppa tag i kateterns böjningsvrede. Koppla bort förlängningskabeln från handtaget genom att greppa tag i förlängningskabelns stifthuvud vid pilarna och dra utåt **[fig. 5]**.
4. Om handtags-/mandrängsanordningen INTE åter-används, avyttra hela kateteranordningen enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

DEMONTERINGSANVISNINGAR

1. Se till att katetern är helt oböjd, rak och frånkopplad från förlängningskabeln innan demontering **[fig. 3]**.
2. Greppa tag i avböjningsratten för att förhindra att kateteraxeln böjs**.** Att greppa tag i avböjningsratten säkerställer att mandrängen förblir oböjd under mantelavlägsnandet.

⚠ Böjning av mandrängen under mantelavlägsnandet kan leda till svårigheter att avlägsna manteln och eventuell skada på mandrängen.

3. Med den andra handen, kläm den blåa kragen **[fig. 6]** och dra bort manteln från handtaget tills mantelns elektriska kontaktdon **(H)** är fritt **[fig. 7]**.
4. Dra försiktigt ut mandrängen från manteln, så att manteln förblir rät under hela förfarandet. När manteln är utdragen kan mandrängen rullas ihop i en stor slinga.
5. När den väl är helt avlägsnad från mandrängen, avyttra manteln enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.
6. Tryck böjningsvredet framåt och torka av alla tillgängliga ytor på handtaget/mandrängen med en luddfri vattenfuktad duk. Dra tillbaka böjningsvredet till neutralt läge.
7. Linda mandrängen i en enda stor ring och placera handtaget/mandrängen i Khelix steriliseringskorg A-T02 (eller liknande) **[fig. 8]**.
8. Rengör, sterilisera och transportera det återanvändbara handtaget/mandrängen enligt anvisningarna nedan.

UPPARBETNINGSANVISNINGAR

⚠ Enbart handtags-/mandrängsenheten kan upparbetas genom att följa anvisningarna nedan, förutsatt att begränsningarna för upparbetning som nämns nedan inte överskrids.

Manuell rengöringsmetod

1. Förbered *ENZOL® Enzymatic Detergent* lösning (eller motsvarande) i en behållare genom att späda 60 ml rengöringsmedel i 3785 ml (1 gallon) kranvatten (20–25 °C).

   ⚠ Använd skyddshandskar under lösningsberedning och rengörings-förfaranden.
2. Skölj enheten under rinnande kranvatten (20–25°C) i 30 sekunder.
3. Dränk enheten i rengöringslösningen i 5 minuter.
4. Ta bort enheten från rengöringslösningen och placera den på en ren CSR (steriliserings)duk.
5. Använd en icke-slipande borste med hår av nylon mättad med rengöringslösningen och borsta alla enhetens ytor varligt i två minuter, inklusive ytområdet när böjningsvredet har tryckts framåt.
6. Skölj enheten under rinnande kranvatten (20–25°C) i 30 sekunder.
7. Doppa enheten i RO/DI-vatten i 3 separata omgångar om vardera 10 sekunder, med användande av ett nytt RO/DI-vattenbad var gång.
8. Torka av enheten med en luddfri servett, inklusive på ytan där avböjningsratten har skjutits framåt.
9. Lägg enheten på en ren CSR (steriliserings)duk och låt torka tills den är synligt fuktfri.
10. Efter torkning, inspektera visuellt för synliga smutsrester på enheten. Om smuts är synligt, ta bort jorden genom manuell rengöring och borstning med mjuk svamp, trasa eller mjuk borste och/eller upprepa manuell rengöring innan den skickas för sterilisering.

Automatisk rengöringsmetod

1. Placera handtaget/mandrängen i Khelix steriliseringskorg A-T02 (eller liknande) **[fig. 8]**. Säkra handtaget/mandrängen i stödfästena, och se till att mandrängen inte knäcks. Varje korg är begränsad till en enda handtag/mandräng enhet.
2. Kontrollera att det återanvändbara handtaget/mandrängen sitter ordentligt fast i stödfästena och inte kan skada enheten.
3. Lägg på locket på korgen och lås korgen.
4. Placera korgen med handtaget/mandrängen i en diskmaskin avsedd för medicinsk utrustning (t.ex. Steris AMSCO modeller eller Belimed WD modeller).
5. Starta den automatiska rengöringen med följande validerade rengöringsparametrar:

Tabell 4: Validerade automatiska rengöringsparametrar		
Tvätt 1	Typ av rengöringsmedel	Neutralt enzymatiskt tvättmedel
	Vattenkvalitet	Kranvatten
	Volym (doseringspump)	¼ oz per gallon (1,87 g/l)
	Temperatur	45°C kranvatten (börvärde)
	Minimal tid	4 minuter
Tvätt 2	Typ av rengöringsmedel	Neutralt enzymatiskt tvättmedel
	Vattenkvalitet	Kranvatten
	Volym (doseringspump)	¼ oz per gallon (1,87 g/l)
	Temperatur	60°C kranvatten (börvärde)
	Minimal tid	3 minuter
Sköljning	Vattenkvalitet	Kranvatten
	Temperatur	60°C kranvatten (börvärde)
	Minimal tid	1 minut
Sköljning	Temperatur	115°C (börvärde)
	Minimal tid	14 minuter

6. När den automatiska rengöringen har avslutats, utrustad med handskar, ta bort handtags-/mandrängsenheten från korgen.
7. Torka av enheten med en luddfri trasa. Placera på en ren CSR (steriliserings)duk och låt torka tills den är synligt fuktfri.

8. Efter torkning, inspektera visuellt för bevis på resterande smuts på enheten. Om jord är synligt, ta bort jorden genom manuell rengöring och borstning med mjuk svamp, trasa eller mjuk borste och/eller upprepa automatisk cykel innan enheten skickas för sterilisering.

⚠ Underlåtenhet att rengöra enheten ordentligt kan leda till otillräcklig sterilisering.

Inspektion och underhåll

1. Inspektera handtaget/mandrängen visuellt för eventuella skador.
2. Testa alla kateterns funktioner. Vid testning av böjningsmekanismen, se till att katetern är rak och inte upprullad **[fig. 3]**.
3. Om handtaget/mandrängen inte är skadat eller knäckt, fortsätt att använda handtaget/mandrängen och gå vidare till sterilisering.
4. Avyttra eventuellt skadade handtag/mandränger enligt avyttringsanvisningarna nedan.

Ångsterilisering

OBS! Hoppa över steg 1 till 3 nedan, om det återanvändbara handtaget/mandrängen redan har varit placerade i korgen under den automatiska rengöringscykeln.

1. Placera det rengjorda återanvändbara handtaget/mandrängen i Khelix steriliseringskorg A-T02 (eller liknande) **[fig. 8].** Säkra det återanvändbara handtaget/mandrängen till stödfästena, och se till att mandrängen inte knäcks. Varje korg är begränsad till en enda handtag/mandräng enhet.
2. Kontrollera att det återanvändbara handtaget/mandrängen sitter ordentligt fast i stödfästena och inte kan skada enheten.
3. Lägg på locket på korgen och lås korgen.
4. Emballera korgen med två (2) lager av 1-lags polypropenfolie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554 eller liknande) med användning av sekventiell kuvertvikningsteknik.
5. Placera den emballerade korgen i autoklaven och sterilisera enligt parametrarna i tabell 5 nedan:

Tabell 5. Validerade ångsteriliseringsparametrar	
Autoklav typ	Förvacuum
Förkonditionerings pulser	4
Temperatur	132°C
Total cykeltid	4 minuter
Torktid	30 minuter
Enhetskonfiguration	Korg lastad med ett **återanvändbart handtag** och emballerad i två (2) lagers av 1-lags polypropenfolie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) med användning av sekventiell kuvertvikningsteknik
Lastkonfiguration	En 20-pund korg fylld med diverse stuvningsgods av rostfritt stål placerat ovanför korgen innehållande det återanvändbara handtaget i autoklaven

6. Ta bort den emballerade steriliserade korgen från autoklaven och lagra enligt lagringsanvisningarna nedan.

⚠ Upparbetningsanvisningarna har validerats av CathRx Ltd. Det är fortfarande användarens ansvar att se till att upparbetningen av enheten utförs av utbildad personal som använder sjukvårdsanläggningens utrustning och material. Validering och rutinmässig övervakning av förfarandet kan krävas för att säkerställa att önskade resultat uppnås.

MONTERINGSANVISNINGAR

⚠ Hela monteringsförfarandet måste utföras aseptiskt. Ingen del av den sterila manteln eller den sterila handtags/mandrängs-enheten får vidröra något objekt utanför det sterila området.

1. Matcha handtaget/mandrängen till den önskade katetermanteln (se **Tabell 2**). Böjningsvredet **[fig. 9]** visar kurvtypen **(I)** och stiftkontaktdonet **(J)** för handtaget/mandrängen.
2. Före monteringen, förbered en adekvat steril plan yta för manteln och handtaget/mandrängen (t ex ett bord med sterilduk) i det sterila området.
3. Montera precis före användning.
4. Ta ut handtaget/mandrängen från dess sterila förpackning eller från den steriliserade emballerade korgen med användande av aseptisk teknik.
5. Kontrollera att styrtråden är helt oböjd och rät samt se till att den bibehålls i detta läge under hela monteringsförfarandet.

   ⚠ Se alltid till att avböjningsratten befinner sig i neutralläge (manteln är inte böjd) under montering och demontering för att undvika skador på mandrängen.
6. Lägg handtaget/mandrängen på den plana, sterila ytan, med mandrängen hoprullad i en stor slinga **[fig. 10].**
7. Ta ut en nu mantel från dess sterila förpackning och lägg det rakt ut på en flat steril yta.
8. Fatta tag i handtaget och mandrängens distala ända i ena handen med pekfingret och tummen ca 2 cm från mandrängspetsen **[fig. 11].**

9. Fatta tag i mantelns elektriska kontaktdon med den andra handen. För in mandrängen i kontaktdonets mittenhål och rulla försiktigt ut mandrängen för att smidigt skjuta in den helt oh hållet i manteln **[fig. 12]**.
10. Sätt in mantelns elektriska kontaktdon i handtagets distala ände och vrid försiktigt tills den är helt insatt och har klickat ordentligt på plats **[fig. 13]**.
11. Kontrollera att kateteraxeln kan avböjas och rätas upp smidigt. Säkerställ att kateterns axel inte rullas upp när denna kontroll utförs.

BEGRÄNSNINGAR VID UPPARBETNING

Upparbetning av Khelix styrbara elektrofysiologi-kateter med återanvändningsfunktionalitet har validerats för 10 cykler. En cykel består av rengörings- och steriliserings-förfaranden.

LAGRING

Håll torrt.
Håll borta från solljus.

INNESLUTNING OCH TRANSPORT

1. Ta ut the använda katetermanteln och avyttra. Se demonteringsanvisningarna ovan.
2. Torka av det använda **handtaget/mandrängen** med en luddfri trasa fuktad med kranvatten för att innesluta föroreningar och förhindra att kroppsvätskor torkar.
3. Placera och säkra det använda handtaget/mandrängen inuti Khelix steriliseringskorg A-T02 (eller liknande). Lägg på locket på korgen och lås korgen.
4. Placera korgen i ett slutet transportfack eller en försluten vagn för att förhindra korskontaminering under transport.

AVYTTRING

Avyttra enheten enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte använda katetern innan du läst och förstått dessa bruksanvisningar till fullo.
- Varsamhet bör iakttagas vid katetermanipulation för att undvika hjärtskador, perforering eller hjärttamponad. Kateterframflyttning och placering skall göras med vägledning av fluoroskop.
- Använd inte överdriven kraft för att förflytta eller dra ut katetern när motstånd uppkommer.
- Katetern bör endast användas av kliniker som är utbildade i hjärtelektrofysiologiförfaranden, i ett fullt utrustat elektrofysiologilaboratorium.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. Enheterna får inte återanvändas, omarbetas eller återsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller återsterilisering kan äventyra enheternas strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten. När små komponenter som t.ex. spets, ringelektrod lossnar och signaler i hjärtat inte kan kännas av. Risk för korskontaminering och dålig kateterhantering.
- Användning av blodförtunningsmedel bör övervägas vid vänster sidoförfaranden för att minska risken för blodproppsbildning och 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 iakttagas när man för in, manipulerar och drar ur katetern för att undvika hjärttrauma och eventuell skada på katetern som kan orsaka att kateterkomponenter lossnar.
- Kateterelektroderna, kateter- och förlängnings-kabelanslutningarna och dispersionselektroden får inte komma i kontakt med andra ledande delar och jord.
- Använd inte RF-energi när en ablationskateter kommer i kontakt med en eller flera av Khelix styrbara elektrofysiologikateter för att undvika bildande av isoleringsmassa på kateter-elektroderna.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- När den är ansluten till en strömkälla, doppa inte kateterhandtaget eller någon kabelanslutning i vätska, eftersom elektriska prestanda kan påverkas.
- Katetern är ej MR-säker. Använd inte katetersystemet nära MRI-utrustning, eftersom förflyttning eller uppvärmning av katetern kan inträffa och bilden eller bildskärmen kan bli förvrängda.
- Katetern är av typ CF-applicerad del. All utrustning som används i anslutning till katetern och dess tillbehör måste vara defibrilleringssäker typ CF samt uppfylla IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.
- Katetern med tillbehör har testats för att möjliggöra anslutning till 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 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 garanti är det exklusiva botemedel som är tillgängligt för alla personer. Användandet av produkten anses innebära acceptans av villkoren i denna begränsade garanti.

ŘIDITELNÝ ELEKTROFYZIOLOGICKÝ KATETR KHELIX S VÍCENÁSOBNĚ VYUŽITELNÝMI KOMPONENTAMI

- Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře.
- STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Rukojeť s vodicím drátem je určena k opakovanému použití, dle níže uvedených pokynů k renovaci.
- Sheath katetru je jednorázový. Sheath nepoužívejte opakovaně, nerenovujte, nesterilizujte.
- Výrobek použijte před datem exspirace vyznačeným na obalu.

Uvedené pokyny platí pro následující výrobky:

Tabulka 1: Názvy produktů	
Název produktu	Název produktu
Řiditelné elektrofyziologické katetry s vícenásobně využitelnými komponentami	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Rukojeť s vodicím drátem k opakovanému použití*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Sheath katetru – jednorázový	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* Rukojeť s vodicím drátem k opakovanému použití je v tomto návodu označována také jako řiditelný elektrofyziologický katetr s vícenásobně využitelnými komponentami nebo jako rukojeť s vodicím drátem.

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

Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Skládá se z rukojeti **(A)**, dříku **(B) [obrázek 1]**.

Který obsahuje platino-iridiové elektrody, zajišťující stimulaci a záznam, a vnitřního vodicího drátu.

Rukojeť je vybavena deflekčním knoflíkem **(C) [obrázek 1]**, při jehož zatlačení směrem od rukojeti distální hrot pomocí vodicího drátu vychýlí. Hrot napřímíte vrácením knoflíku do neutrální polohy. Výrobek je dodáván sterilní a plně sestaven k okamžitému použití. Po použití jej lze rozložit na tyto části:

1. sheath katetru **(D) [obrázek 2]** a
2. rukojeť katetru **(E)** s vodicím drátem **(F) [obrázek 2]**.

Rukojeť s vodicím drátem lze po očištění a sterilizaci znovu použít. Sheath je jednorázový – po použití zlikvidujte. Obě komponenty se také prodávají samostatně.

Sheath katetru jednorázový
Nabízíme s řadou různých kombinací elektrod. Slouží k sestavení se sterilní rukojetí a vodicím drátem, takže vytvoří řiditelný elektrofyziologický katetr.

Rukojeť s vodicím drátem k opakovanému použití
Nabízíme buď s 10pinovým nebo 20pinovým konektorem (pro různé typy sheathu dle **tabulka 2**) a s různými typy zakřivení vodicího drátu. Slouží k sestavení se sheathem, takže vytvoří řiditelný elektrofyziologický katetr.

Tabulka 2: Typy pinových konektorů		
Rukojeť/ vodicí drát	Kód v REF č.	Sheath katetru
Konektor 10 pinů	MS1	4–10 elektrod
Konektor 20 pinů	MS2	12–20 elektrod

Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami 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).

Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami je určen k použití v kombinaci s následujícím příslušenstvím:

Tabulka 3: Příslušenství k řiditelnému elektrofyziologickému katetru Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami
Diagnostický prodlužovací kabel Khelix
Sterilizační síto Khelix (Ref. č.: A-T02)

Oba doplňky nabízí a samostatně prodává společnost CathRx Ltd.

INDIKACE

Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami je indikován k záznamu elektrických impulzů srdce nebo stimulaci struktur endokardu. Rukojeť s vodicím drátem lze po očištění a sterilizaci (sestavení s novým sheathem katetru) znovu použít.

KOMU JE VÝROBEK URČEN

Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami 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 ablaci nebyla ověřena.
- Transseptální cesta je kontraindikována u pacientů s trombem nebo myxomem v levé síni, nebo mezisíňovým uzávěrem či záplatou.
- Použití tohoto katetru nemusí být vhodné u pacientů s chlopenními náhradami.
- Elektrofyziologické výkony jsou kontraindikovány u pacientů s nestabilními srdečními potížemi, např. akutním infarktem myokardu, nestabilní anginou pectoris či hemodynamickou nestabilitou.
- Relativní kontraindikací katetrizace srdce je akutní systémová infekce.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

V místě použití

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

Zahájení výkonu

1. Vyjměte nový katetr ze sterilního obalu, případně sestavte sterilizovanou či novou rukojeť s vodicím drátem k opakovanému použití a nový sheath katetru dle níže uvedených pokynů, a to asepticky. Umístěte je 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 konektoru musí být suché.
4. Vyzkoušejte všechny funkce katetru. Vychýlení hrotu zkoušejte na narovnaném katetru – nemá být svinutý (viz obr. **[obrázek 3]**).
5. Připojte prodlužovací kabel. Sevřete deflekční knoflík katetru, aby nedošlo k prohnutí dříku **[obrázek 4]**. Nastavte vyvýšené okraje kabelového konektoru **(G)** proti odpovídajícím štěrbinám ve zdířce na katetru a konektor zapojte.

   ⚠ Katetr lze použít pouze v kombinaci s diagnostickým prodlužovacím kabelem Khelix .
6. Před zavedením katetru do cévního řečiště nebo zavaděče zkontrolujte, že je hrot rovný.

Během výkonu

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

Ukončení výkonu

1. Narovnejte hrot vrácením deflekčního knoflíku do neutrální polohy.
2. Vytáhněte katetr z těla pacienta.
3. Sevřete deflekční knoflík katetru, aby nedošlo k prohnutí dříku. Odpojte prodlužovací kabel z rukojeti: uchopte konektorovou hlavici kabelu v místě šipek a odpojte tahem ven **[obrázek 5]**.
4. Pokud nebude rukojeť s vodicím drátem dále používána, zlikvidujte celý katetr s příslušenstvím podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

POKYNY K DEMONTÁŽI

1. Před demontáží zkontrolujte, zda je hrot katetru zcela rovný a zda je kabel odpojen [**obrázek 3**].
2. Sevřete deflekční knoflík katetru, aby nedošlo k prohnutí dříku**.** Sevření knoflíku zajistí, že vodicí drát zůstane během snímání sheathu rovný.

   ⚠ V opačném případě může dojít k potížím při odstraňování sheathu a případně i k poškození drátu.
3. Druhou rukou sevřete modrou objímku **[obrázek 6]** a stahujte sheath z rukojeti, dokud se zcela neobjeví konektor sheathu **(H) [obrázek 7]**.
4. Plynulým pohybem vytáhněte vodicí drát ze sheathu; dbejte přitom, aby byl sheath stále rovně. Jakmile je sheath stažen, vodicí drát lze stočit do jedné velké smyčky.
5. Odstraněný sheath zlikvidujte podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.
6. Stiskněte deflekční knoflík směrem dopředu a otřete všechny dostupné povrchy rukojeti a drátu kusem

látky, která nepouští vlákna, navlhčené ve vodě z kohoutku. Vytáhněte knoflík zpět do neutrální polohy.
7. Stočte drát do jedné velké smyčky a vložte jej s rukojetí do sterilizačního síta Khelix A-T02 (či podobného) **[obrázek 8]**.
8. Čištění, sterilizace a přeprava rukojeti a vodicího drátu k opakovanému použití se řídí níže uvedenými pokyny.

POKYNY K RENOVACI

⚠ Renovaci lze provést pouze u rukojeti s vodicím drátem, a to dle níže uvedených pokynů za předpokladu, že nedošlo k překročení níže uvedeného maximálního počtu možných renovací.

Manuální čištění

1. Připravte roztok přípravku ENZOL® Enzymatic Detergent tak, že ve vhodné nádobě naředíte 60 ml čisticího prostředku ENZOL® Enzymatic Detergent (nebo obdobného přípravku) v 3 785 ml vody z kohoutku (o teplotě 20–25 °C).
   ⚠ Během přípravy roztoku a čištění používejte rukavice.
2. Oplachujte vodou z kohoutku (20–25 °C) po dobu 30 sekund.
3. Ponořte nástroj do čisticího roztoku na 5 minut.
4. Vyjměte nástroj z čisticího roztoku a uložte na čistou sterilizační roušku.
5. Kartáčkem s nylonovými štětinami bez abrazivního materiálu namočeným do čisticího roztoku po 2 minuty jemně čistěte všechny povrchy nástroje, včetně místa pod deflekčním knoflíkem (musí být posunut vpřed).
6. Oplachujte vodou z kohoutku (20–25 °C) po dobu 30 sekund.
7. Třikrát ponořte zařízení do vody deionizované reverzní osmózou, vždy na 10 sekund, přičemž pokaždé použijte novou dávku deionizované vody.
8. Otřete kusem látky, která nepouští vlákna, a to i místo pod deflekčním knoflíkem.
9. Odložte nástroj na čistou sterilizační roušku a nechte schnout, dokud nezmizí viditelná vlhkost.
10. Po vysušení výrobek vizuálně zkontrolujte, zda na něm nejsou stopy znečištění. Je-li zjištěno znečištění, odstraňte jej s použitím měkké houbičky/hadříku nebo kartáčku s měkkými štětinami a/nebo opakujte postup ručního čištění a následně odešlete ke sterilizaci.

Automatické čištění

1. Umístěte rukojeť s vodicím drátem do sterilizačního síta Khelix A-T02 (či podobného) **[obrázek 8].** Upevněte rukojeť s vodicím drátem v připravených držácích a ujistěte se, že vodicí drát není zalomený. Na každou rukojeť s drátem je nutno použít samostatné síto.
2. Zkontrolujte, zda je rukojeť s vodicím drátem pro opakované použití správně umístěna v držácích a nedochází k poškození nástroje.
3. Umístěte na síto víko a uzamkněte.
4. Umístěte síto s rukojetí a vodicím drátem do lékařské myčky (např. modely Steris AMSCO nebo Belimed WD).
5. Zapněte automatické čištění a dodržujte níže uvedené ověřené parametry mytí:

Tabulka 4: Ověřené parametry pro automatické čištění

Mytí č. 1	Čisticí prostředek	Neutrální enzymatický čisticí prostředek
	Kvalita vody	Voda z kohoutku
	Množství (dávkovač)	1,87 g/l
	Teplota	45°C voda z kohoutku (požadovaná teplota)
	Minimální doba	4 minuty
Mytí č. 2	Čisticí prostředek	Neutrální enzymatický čisticí prostředek
	Kvalita vody	Voda z kohoutku
	Množství (dávkovač)	1,87 g/l
	Teplota	60°C voda z kohoutku (požadovaná teplota)
	Minimální doba	3 minuty
Proplach	Kvalita vody	Voda z kohoutku
	Teplota	60°C voda z kohoutku (požadovaná teplota)
	Minimální doba	1 minuta
Doba sušení	Teplota	115°C (požadovaná teplota)
	Minimální doba	14 minut

6. Po dokončení automatického čištění si nasaďte rukavice a vyjměte rukojeť s vodicím drátem ze síta.
7. Otřete nástroj kusem látky, která nepouští vlákna. Uložte na čistou sterilizační roušku a nechte schnout, dokud nezmizí viditelná vlhkost.
8. Po vysušení nástroj vizuálně zkontrolujte, zda na něm nejsou stopy znečištění. Je-li zjištěno znečištění, odstraňte jej manuálně s použitím měkké houbičky/hadříku nebo kartáčku s měkkými štětinami a/nebo opakujte postup automatického čištění a následně odešlete ke sterilizaci.

⚠ Nedostatečné vyčištění nástroje může vést k nedostatečné sterilizaci.

Kontrola a údržba

1. Vizuálně zkontrolujte rukojeť s vodicím drátem a hledejte jakékoli poškození.
2. Vyzkoušejte všechny funkce katetru. Vychýlení hrotu zkoušejte na narovnaném katetru – nemá být svinutý **[obrázek 3]**.

3. Není-li rukojeť s vodicím drátem poškozena ani zalomená, můžete rukojeť s vodicím drátem nadále používat a přistoupit ke sterilizaci.
4. Poškozený či zalomený nástroj zlikvidujte v souladu s níže uvedenými pokyny.

Parní sterilizace
Poznámka: je-li rukojeť s vodicím drátem k opakovanému použití již umístěna v sítu během automatického mytí, přeskočte kroky 1 až 3.

1. Umístěte vyčištěnou rukojeť s vodicím drátem do sterilizačního síta Khelix A-T02 (či podobného) **[obrázek 8]**. Upevněte rukojeť s vodicím drátem v připravených držácích a ujistěte se, že vodicí drát není zalomený. Na každou rukojeť s drátem je nutno použít samostatné síto.
2. Zkontrolujte, zda je rukojeť s vodicím drátem pro opakované použití správně umístěna v držácích a nedochází k poškození nástroje.
3. Umístěte na síto víko a uzamkněte.
4. Zabalte síto do dvou (2) vrstev jednovrstvé polypropylenové sterilizační textilie (např. Halyard Health H600 – 510(k) K082554 nebo podobné) obálkovou metodou.
5. Zabalené síto umístěte do sterilizátoru a proveďte sterilizaci dle níže uvedených ověřených mycích parametrů:

Tabulka 5: Ověřené parametry pro parní sterilizaci	
Typ sterilizátoru	S předvakuem
Impulzy	4
Teplota	132°C
Doba celého cyklu	4 minuty
Doba sušení	30 minut
Uspořádání	Síto s jednou rukojetí k opakovanému použití zabalené do dvou (2) vrstev jednovrstvé polypropylenové sterilizační textilie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) obálkovou metodou
Kapacita	Jedno 9kilogamové síto obsahující různé nerezové nástroje umístěné nad síto s jednou rukojetí k opakovanému použití ve sterilizátoru.

6. Vyjměte sterilizované zabalené síto ze sterilizátoru a uložte ho v souladu s níže uvedenými pokyny pro skladování.

⚠ Uvedené pokyny k renovaci byly ověřeny společností CathRx Ltd. Je povinností uživatele zajistit, aby byla renovace nástroje prováděna školenými pracovníky, s použitím zařízení a materiálů daného zdravotnického zařízení. Pro zajištění požadovaných výsledků bude možná nutný dohled na prováděným postupem a následné ověření.

POKYNY K MONTÁŽI

⚠ Celý postup sestavení je nutno provést asepticky. Žádná část sterilního sheathu nebo rukojeti s drátem se nesmí dostat do kontaktu s objekty mimo sterilní pole.

1. Zvolte vhodnou rukojeť s vodicím drátem podle požadovaného sheathu (viz **tabulka 2**). Deflekční knoflík **[obrázek 9]** signalizuje typ zakřivení **(I)**a typ pinového konektoru **(J)** rukojeti s vodicím drátem.
2. Před sestavením si připravte vhodný rovný a sterilní povrch (příklad sterilní roušku na stole), kde bude sterilní pole pro sheath a rukojeť s drátem.
3. Sestavte těsně před použitím.
4. Vyjměte rukojeť s drátem ze sterilního obalu nebo obaleného sterilizačního síta, a to standardní aseptickou technikou.
5. Zkontrolujte, zda je vodicí drát zcela rovný a dbejte, aby v této poloze zůstal během celého sestavování.

   ⚠ Během sestavení a demontáže vždy dbejte, aby byl deflekční knoflík v neutrální poloze (tj. sheath bude rovně), jinak může dojít k poškození drátu.
6. Umístěte rukojeť s drátem na připravený sterilní povrch – vodicí drát bude v jedné velké smyčce – **[obrázek 10]**.
7. Vyjměte nový sheath ze sterilního obalu a položte jej přímo na sterilní povrch.
8. Ukazováčkem a palcem jedné ruky podržte rukojeť a distální konec drátu přibližně 2 cm od jeho hrotu **[obrázek 11]**.
9. Druhou rukou podržte elektrický konektor sheathu. Zaveďte drát do středního otvoru konektoru a pomalu jej odvíjejte, aby po celé délce hladce vklouzl do sheathu **[obrázek 12]**.
10. Zapojte konektor sheathu do distálního konce rukojeti a jemně jím otáčejte, dokud není zcela zasunut a s klapnutím nezapadl na místo **[obrázek 13]**.
11. Zkontrolujte, zda je hrot katetru možné hladce vychýlit a narovnat. Dbejte, aby při této kontrole nebyl dřík katetru svinutý.

MAXIMÁLNÍ POČET RENOVACÍ

Renovaci elektrofyziologického katetru Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami lze dle ověření provést 10krát (10 cyklů). Jedním cyklem se rozumí postup čištění a sterilizace.

SKLADOVÁNÍ

Uchovejte v suchu.
Chraňte před slunečním zářením.

UCHOVÁVÁNÍ A PŘEPRAVA

1. Vyjměte použitý sheath katetru a zlikvidujte jej. Viz pokyny k demontáži výše.
2. Použitou rukojeť s vodicím drátem otřete kusem látky, která nepouští vlákna, navlhčené ve vodě z kohoutku, a zbavte se tak znečišťujících látek a zabraňte zaschnutí tělních tekutin.
3. Umístěte vyčištěnou rukojeť s vodicím drátem do sterilizačního síta Khelix A-T02 (či podobného) a zajistěte. Umístěte na síto víko a uzamkněte.
4. Síto vložte do uzavřené přepravní nádoby či do uzavřeného přepravního vozíku, aby během přepravy nedošlo ke kontaminaci.

LIKVIDACE

Zlikvidujte nástroj podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katetr nepoužívejte, dokud si dobře neprostudujete tento návod.
- S katetrem musí být nakládáno opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Zavádění a umístění katetru by mělo být prováděno pod kontrolou skiaskopie.
- 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.
- Sheath katetru je jednorázový. Sheath 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 délce způsobit akutní poškození zdraví pacienta a zvýšené riziko dopadu na somatické buňky i genetický materiál. Přijměte vhodná opatření k minimalizaci expozice.
- Vzhledem k expozici rentgenovému záření a souvisejícím rizikům postupujte opatrně při použití u těhotných žen.
- Postupujte opatrně při zavádění a vytahování katetru a manipulaci s ním, aby nedošlo k poranění srdeční tkáně či poškození katetru s uvolněním jeho komponent.
- Elektrody katetrů, konektory katetru a kabelu a neutrální elektroda nesmějí být v kontaktu s jinými vodivými součástmi a se zemí.
- Pokud se některá z katetrových elektrod Khelix dostane do kontaktu s ablačním katetrem, nespouštějte v něm proud, aby nedošlo ke vzniku příškvarů na elektrodách.
- Katetr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Pokud je katetr připojen ke zdroji napětí, rukojeť a konektory kabelu nenamáčejte do kapalin, 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 společností CathRx.
- Produkt je společnosti 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.

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

Společnost CathRx nenese ze záruky, zákona, smlouvy, nedbalosti, na základě právních předpisů či z jiného titulu žádnou odpovědnost za jakoukoli ztrátu, škodu (včetně zvláštní, náhodné a následné škody) či újmu (včetně úmrtí), která vznikla přímo či nepřímo v důsledku či ve spojitosti s danými produkty nebo která vznikla v důsledku manipulace, držení, používání nebo nesprávného používání produktu, a veškerou odpovědnost na sebe přebírá kupující produktu. Celková odpovědnost společnosti CathRx vyplývající mimo jiné z porušení záruky či podmínek, kterou nelze ze zákona upravit či vyloučit, je omezena na výměnu produktu společnosti CathRx nebo na vrácení kupní ceny produktu, dle uvážení společnosti CathRx. Možnosti nápravy uvedené v této omezené záruce představují jediné možnosti nápravy, které jsou komukoli dostupné. Užíváním produktu dáváte najevo svůj souhlas s podmínkami této omezené záruky.

KHELIX STYRBARE ELEKTROFYSIOLOGISKE KATETER MED GENANVENDELSESFUNKTIONALITET

- 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.
- Håndtaget/styretråden kan genanvendes vha. de oparbejdningsinstruktioner, der er angivet nedenfor.
- Kateterkappen er kun til engangsbrug. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering af kappen er ikke tilladt.
- Brug enheden inden "bruges inden"-datoen, som står på pakkeetiketten.

Disse instruktioner gælder for følgende produkter:

Tabel 1: Produktnavne	
Produktnavn	Produktreferencenummer (REF)
Styrbart elektrofysiologisk kateter med genanvendelsesfunktionalitet	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Genanvendeligt håndtag/styretråd*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Kateterkappe enkelt brug	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* Genanvendelige håndtag / styretråde angives som det styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet eller håndtaget / styretråden i denne IFU.

Sterilisering: Dette produkt og dets emballage er steriliseret med ethylenoxidgas (EO). Selvom produktet er behandlet i overensstemmelse med alle gældende love og regler vedrørende EO-eksponering, kræver 'Forslag 65', som er et vælgerinitiativ i staten Californien, følgende meddelelse:
Advarsel: Dette produkt og dets emballage er steriliseret med ethylenoxid. Emballagen kan udsætte dig for ethylenoxid, som er et kemikalie, som staten Californien mener forårsager kræft, fødselsdefekter eller anden reproduktionsskade.

ENHEDSBESKRIVELSE

Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet er designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Den består af et håndtag **(A)** og kateterskaft **(B) [Billede 1].**

Kateterskaftet indeholder en række platin-iridiumelektroder til stimulering og optagelse samt en intern guidewire**.**

Håndtaget er forsynet med en kontrolknap **(C) [Billede 1]**. Skub kontrolknappen væk fra håndtaget for at bøje kateterkappens distale spids via guidewiren. For at rette spidsen ud, skal du føre knappen retur til neutral position. Enheden leveres steril og fuldt monteret til brug. Efter brug kan den adskilles i:
1. Kateterkappe **(D) [Billede 2]** og
2. Kateterhåndtag **(E)** / guidewire **(F) [Billede 2]**.

Håndtaget/guidewiren kan genbruges efter rengøring/sterilisering. Kappen er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug. Begge komponenter fås også separat.

Kateterkappe engangsbrug
Fås i en række forskellige elektrodekonfigurationer. Beregnet til at blive samlet med et sterilt håndtag/en steril guidewire mhp. dannelsen af et styrbart elektrofysiologisk kateter.

Genanvendeligt håndtag/styretråd
Fås med hhv. 10- eller 20-polet elektrisk stik (til brug med kateterkapper som i **Tabel 2**) og med forskellige guidewire-kurvetyper. Beregnet til at blive samlet med en steril kateterkappe til dannelse af et styrbart elektrofysiologisk kateter.

Tabel 2: Stiktyper		
Håndtag/ guidewire	REF præfiks	Kateterkappe
10- polet stik	MS1	4–10 elektroder
20- polet stik	MS2	12–20 elektroder

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

Khelix styrbare, elektrofysiologisk kateter med genanvendelsesfunktionalitet er beregnet til at blive brugt sammen med følgende tilbehør:

Tabel 3: Tilbehør til Khelix styrbare, elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet
Khelix diagnostisk forlængerledning
Khelix steriliseringsbakke (Ref: A-T02)

Tilbehøret fås og sælges separat af CathRx Ltd

INDIKATIONER

Khelix styrbare elektrofysiologiske katetre med genbrugsfunktionalitet er beregnet til elektrisk optagelse eller stimulering af endokardiale strukturer. Håndtaget/guidewiren kan genbruges efter rengøring/sterilisering og ny samling med en ny kateterkappe.

TILSIGTET BRUGER

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

KONTRAINDIKATIONER

- Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til Radiofrekvensablation (RFA).
- Transeptalmetoden kontraindiceres ved patienter med venstre atriefrombus, myxom eller en intraarteriel klap eller kanal.
- Brugen af dette kateter er muligvis ikke egnet til brug hos patienter med ventilproteser.
- Elektrofysiologiske procedurer kontraindiceres til 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 mht. kardiale kateteriseringsprocedurer, herunder hjertetamponade, lungeemboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde og død.

Følgende yderligere komplikationer, som er forbundet med hjertekateterisering, forefindes også i litteraturen: vaskulær blødning, lokalt hæmatom, trombose, AV-fistel, pseudoaneurysme, tromboembolisme, vasovagalreaktion, hjerteperforation, luftemboli, arytmi, 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.
3. Der følger et aftageligt emballagemærke med, som kan sættes på patientens journal.

Sådan startes proceduren

1. Fjern det nye kateter fra den sterile emballage, eller saml det steriliserede, nye genanvendelige håndtag eller den steriliserede, nye genanvendelige styretråd og den nye kateterkappe i henhold til monteringsinstruktionerne, der er beskrevet nedenfor, ved hjælp af en aseptisk teknik. Sæt enhederne 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. Når du tester styremekanismen, skal du sørge for at kateteret er rettet ud og lige, ikke oprullet **[Billede 3]**.
5. Tilslut forlængerledningen. Hold på kontrolknappen for at forhindre at kateterskaftet bøjer [**Billede 4**]. Juster markeringen (hævet rille) på kabelstikket **(G)** med markeringerne på håndtaget og sæt stikket i.

   ⚠ Kateteret må kun bruges med Khelix diagnostiske forlængerledning.
6. Sørg for, at kateteret ikke er bøjet før det føres ind i vaskulaturen eller i en indføringsenhed.

Under proceduren

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

Sådan afsluttes proceduren

1. Ret kateteret ud ved at føre kontrolknappen til neutral position.
2. Fjern kateteret fra patienten.
3. Tag fat i afbøjningsknappen for at forhindre, at kateterskaftet bøjes. Fjern forlængerledningen fra håndtaget ved at tage fat i forlængerledningens stik ved pilene og træk det udad **[Billede 5]**.
4. Hvis håndtag/guidewire-enheden IKKE skal genbruges, kasseres hele kateterenheden i henhold til standardmæssig hospitalsprocedure for biologisk kontamineret materiale.

AFMONTERINGSINSTRUKTIONER

1. Sørg for, at kateteret ikke er bøjet, men helt lige, og fjern forlængerledningen før afmonteringen **[Billede 3]**.
2. Tag fat om kontrolknappen, for at undgå at kateteret bøjer. Grebet om kontrolknappen sikrer, at guidewiren ikke bøjes, når kappen fjernes.

   ⚠ Hvis guidewiren bøjes, når kappen fjernes, kan det gøre det svært at fjerne kappen og eventuelt beskadige guidewiren.

3. Lad den anden hånd klemme om den blå krave **[Billede 6]** og træk kappen væk fra håndtaget, indtil kappens stik **(H)** er frit **[Billede 7]**.
4. Træk guidewiren forsigtigt ud af kappen, og sørg for, at kappen forbliver helt lige. Når kappen er trukket tilbage, kan guidewiren samles i en stor løkke.
5. Når den er helt fjernet fra guidewire-enheden, kasseres hele kappen i henhold til standardmæssig hospitalsprocedure for biologisk kontamineret materiale.
6. Skub afbøjningsknappen fremad, og tør alle tilgængelige overflader på håndtaget/styretråden af med en fnugfri klud, der er fugtet med postevand. Træk afbøjningsknappen tilbage til neutral position.
7. Rul styretråden sammen i en enkelt, stor løkke og læg håndtaget/styretråden i Khelix steriliseringsbakke A-T02 (eller lignende) **[Billede 8]**.
8. Rengør, steriliser og transporter det genanvendelige håndtag/styretråden i henhold til instruktionerne nedenfor.

OPARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

⚠ Det er kun håndtags-/styretrådsenheden, der kan oparbejdes ved at følge de nedenstående instruktioner, forudsat at begrænsningerne for oparbejdningen, der er angivet nedenfor, ikke overskrides.

Manuel rengøringsmetode

1. Forbered ENZOL® Enzymatisk rengøringsopløsning (eller lignende) i en beholder ved at fortynde 60 ml ENZOL® Enzymatisk rengøringsmiddel i 3,785 l postevand ved en temperatur på 20-25 °C.
   ⚠ Brug handsker under klargøring af opløsning og rengøringsprocedurer.
2. Skyl enheden under rindende vand fra hanen (20-25 °C) i 30 sekunder.
3. Læg enheden i blød i rengøringsmiddelopløsningen i 5 minutter.
4. Fjern enheden fra rengøringsmiddelopløsningen, og læg den på en ren CSR-klud (steriliseret).
5. Brug en ikke-slibende nylonbørste, som er mættet med rengøringsmiddelopløsning, og børst forsigtigt alle enhedens overflader i 2 minutter, inklusive overfladearealet, mens afbøjningsknappen er skubbet fremad.
6. Skyl enheden i postevand (20-25 °C) i 30 sekunder.
7. Nedsænk enheden i RO/DI-vand 3 separate gange på 10 sekunder hver, hvor der bruges nyt RO/DI-vand hver gang.
8. Tør enheden af ved hjælp af en fnugfri klud, inkl. overfladearealet, mens kontrolknappen er skubbet fremad.
9. Læg enheden på en ren CSR-klud (steriliseret) og lad den tørre, indtil den er synligt fri for fugt.
10. Når enheden er tørret af, skal den tjekkes visuelt for tegn på resterende smuds. Hvis der forekommer synligt smuds, skal det fjernes og børstes af med en blød svamp/klud eller blød børste og/eller gentagelse af automatiske cyklusser før steriliseringen.

Automatisk rengøringsmetode

1. Læg håndtaget/styretråden i Khelix steriliseringsbakke A-T02 (eller lignende) **[Billede 8].** Sæt håndtaget/styretråden fast i støttebeslagene, og sørg for, at styretråden ikke knækker. Håndtagets/styretrådens enheder er begrænset til en pr. bakke.
2. Sørg for, at det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd sidder korrekt i støttebeslagene og ikke beskadiger enheden.
3. Sæt bakkens låg på, og lås bakken.
4. Anbring bakken med håndtaget/styretråden i en medicinsk normeret opvasker (fx Steris AMSCO-modeller eller Belimeds WD-modeller).
5. Start den automatiserede rengøring ved hjælp af de validerede vaskeparametre nedenfor:

Tabel 4: Validerede, automatiske rengøringsparametre

Vask 1	Rengøringsmiddeltype	Neutralt enzymatisk rengøringsmiddel
	Vandkvalitet	Postevand
	Volumen (dosispumpe)	1,87 g/l (¼ oz pr. gallon)
	Temperatur	45 °C postevand (sætpunkt)
	Minimumstid	4 minutter
Vask 2	Rengøringsmiddeltype	Neutralt enzymatisk rengøringsmiddel
	Vandkvalitet	Postevand
	Volumen (dosispumpe)	1,87 g/l (¼ oz pr. gallon)
	Temperatur	60 °C postevand (sætpunkt)
	Minimumstid	3 minutter
Skyl	Vandkvalitet	Postevand
	Temperatur	60 °C postevand (sætpunkt)
	Minimumstid	1 minut
Tørretid	Temperatur	115 °C (sætpunkt)
	Minimumstid	14 minutter

6. Når den automatiske rengøring er afsluttet, skal du tage håndtaget / styretråden ud af bakken, mens du bærer handsker.
7. Tør enheden af med en fnugfri klud. Sæt den på en ren CSR-klud (steriliseret) og lad den tørre, indtil den er synligt fri for fugt.

8. Når enheden er tørret af, skal den tjekkes visuelt for tegn på resterende smuds. Hvis der forekommer synligt smuds, skal det fjernes vha. manuel rengøring og børstes af med en blød svamp/klud eller blød børste og/eller gentagelse af automatiske cyklusser, før enheden sendes til sterilisering.

⚠ Manglende rengøring af enheden kan medføre utilstrækkelig sterilisering.

Inspektion og vedligeholdelse

1. Tjek håndtaget / styretråden visuelt for eventuelle skader.
2. Test alle kateterets funktioner. Når du tester afbøjningsmekanismen, skal du sikre dig, at kateteret er lige og ikke viklet sammen **[Billede 3]**.
3. Hvis håndtaget / styretråden ikke er beskadiget eller knækket, kan du fortsætte med at bruge håndtaget / styretråden og fortsætte med sterilisering.
4. Bortskaf eventuelt beskadiget håndtag / styretråd i henhold til bortskaffelsesinstruktionerne nedenfor.

Dampsterilisering

Bemærk: spring trin 1 til 3 nedenfor over, hvis det genanvendelige håndtag/styretråden allerede er placeret i bakken under den automatiske vaskecyklus.

1. Læg det rengjorte håndtag/styretråden i Khelix steriliseringsbakke A-T02 (eller lignende) **[Billede 8].** Sæt håndtaget/styretråden fast i støttebeslagene, og sørg for, at styretråden ikke knækker. Håndtagets/styretrådens enheder er begrænset til en pr. bakke.
2. Sørg for, at det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd sidder korrekt i støttebeslagene og ikke beskadiger enheden.
3. Sæt bakkens låg på, og lås bakken.
4. Pak bakken ind i to (2) lag 1-lags polypropylenindpakning (fx Halyard Health H600 - 510(k) K082554 eller lignende) ved hjælp af sekventielle konvolut-foldningsteknikker
5. Placer den indpakkede bakke i sterilisatoren og steriliser den ved hjælp af de validerede vaskeparametre nedenfor:

Tabel 5: Validerede dampsteriliseringsparametre	
Sterilisatortype	Prævakuum
Forbehandlingsimpulser	4
Temperatur	132 °C
Fuld cyklustid	4 minutter
Tørretid	30 minutter
Enhedskonfiguration	Bakke, som er fyldt med et genanvendeligt håndtag og pakket i to (2) lag 1-lags polypropylenindpakning (Halyard Health H600 - 510 (k) K082554) ved hjælp af sekventielle konvolut-foldningsteknikker
Belastningskonfiguration	En bakke på 10 kg, som er fyldt med diverse materiale af rustfrit stål, som er placeret over bakken med det genanvendelige håndtag i sterilisatoren.

6. Fjern den steriliserede, indpakkede bakke fra sterilisatoren og opbevar den i henhold til opbevaringsinstruktionerne nedenfor.

⚠ De angivne oparbejdningsinstruktioner er valideret af CathRx Ltd. Det forbliver brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningen af enheden udføres af uddannet personale, der bruger passende udstyr og materialer. Validering og rutinemæssig overvågning af processen kan være nødvendig for at sikre, at de ønskede resultater opnås.

MONTERINGSINSTRUKTIONER

⚠ Den komplette enhedsprocedure skal udføres aseptisk. Ingen del af den sterile kappe eller sterilt håndtag/guidewiressamling må røre noget objekt uden for det sterile område.

1. Match håndtaget / styretråden til den krævede kateterkappe (se **Tabel 2**). Afbøjningsknappen **[Billede 9]** angiver kurvetypen **(JEG)** og stikket **(J)** på håndtaget / styretråden.
2. Før samlingen skal man forberede en passende steril, flad overflade (fx sterilt afdækket bord) i det sterile område til kappen og håndtaget/guidewiren.
3. Samles umiddelbart inden brug.
4. Fjern håndtaget / styretråden fra den sterile emballage eller den steriliserede indpakkede bakke ved hjælp af almindelig, aseptisk teknik.
5. Kontroller, at guidewiren er helt lige og kke bøjet, og sørg for, at den fastholdes i denne position under hele samleprocessen.

   ⚠ Sørg altid for, at kontrolknappen er i neutral stilling (kappe ikke bøjet) under samling og adskillelse, for at undgå skader på guidewiren.
6. Placér håndtaget/guidewiren på den flade, sterile overflade, mens guidewiren er rullet i en stor løkke **[Billede 10]**.
7. Fjern en ny kappe fra den sterile emballage, og læg den lige på den flade, sterile overflade.

8. Hold håndtaget og den distale ende af guidewire i den ene hånd med pegefingeren og tommelfingeren ca. 2 cm fra guidewirens spids **[Billede 11]**.
9. Hold kappens elektriske stik med den anden hånd. Sæt guidewiren i det midterste hul på stikket og rul forsigtigt guidewiren ud, så den let glider helt ind i kappen **[Billede 12]**.
10. Sæt kappens elektriske stik ind i håndtagets distale ende og drej forsigtigt, indtil det er helt inde og klikkes helt på plads **[Billede 13]**.
11. Kontroller, at kateterskaftet let kan bøjes og rettes ud. Sørg for, at kateterskaftet ikke rulles sammen, når denne kontrol udføres.

OPARBEJDNINGSBEGRÆNSNINGER

Oparbejdning af Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet er valideret til 10 cykler. En cyklus inkluderer rengørings- og steriliseringsprocesser.

OPBEVARING

Holdes tør.
Holdes væk fra sollys.

OPBEVARING OG TRANSPORT

1. Fjern den brugte kateterkappe og bortskaf den. Læs de afmonteringsinstruktionerne, der er beskrevet ovenfor.
2. Tør det brugte håndtag/den brugte styretråd af med en fnugfri klud, som er fugtet med postevand, for at fastholde smuds og forhindre kropsvæsker i at tørre.
3. Læg det brugte håndtag/den brugte styretråd i Khelix steriliseringsbakke A-T02 (eller lignende). Sæt bakkens låg på, og lås bakken.
4. Placer bakken i en lukket transportkasse eller en lukket kasse for at forhindre krydskontaminering under transport.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf enheden i henhold til den standardmæssige hospitalsprocedure for biologisk forurenet 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 hjerteskade, 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.
- Kateterkappen er kun til engangsbrug. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering af kappen er ikke tilladt. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på enheden. Det kan fx løsne små komponenter som spidsen eller ringelektroden, så man ikke kan registrere signalerne i hjertet. Risiko for krydskontaminering og dårlig kateterhåndtering.
- Man bør overveje brug af anti-koaguleringsmidler til procedurer i venstre side, for at reducere risikoen for trombi og slagtilfælde.
- Kardiale kateteriseringsprocedurer medfører risiko for signifikant røntgeneksponering. Eksponering for røntgenstråler kan medføre akut strålingsskade samt øget risiko for somatisk og genetisk påvirkning af både patienter og elektrofysiologipersonale på grund af røntgenstråleintensiteten og varigheden af den fluoreskopiske billeddannelse. Der bør træffes foranstaltninger mhp. at minimere røntgeneksponeringen.
- Pga. risikoen for røntgeneksponering og de dermed forbundne risici, skal der tages hensyn til brug af enheden på gravide kvinder.
- Man bør være yderst omhyggelig, når man indfører, manipulerer og trækker i kateteret, for at undgå hjertetraumer og mulig skade på kateteret, som kan medføre at visse kateterdele løsner sig.
- Kateterelektroderne, kateteret og forlængerledningens stik samt den dispersive elektrode må ikke berøre andre ledende dele og/eller jord.
- For at undgå soddannelse på kateterelektroderne må man ikke anvende RF-energi, når et ablationskateter er i kontakt med en eller flere af Khelix styrbare elektrofysiologiske kateterelektroder.
- Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler, som fx alkohol.
- Når kateteret er tilsluttet strøm, må man ikke 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 denne enhed og dens tilbehør, skal være defibrillationssikret, jfr. type CF, og overholde IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Kateteret, sammen med dets tilbehør, er testet for at muliggøre forbindelse med stimuleringsudstyr med en nominel strøm på 25 mA og en nominel spænding på 27V.
- Hvis kateteret får et kink/knæk, skal det bortskaffes. Udskift det med en ubeskadiget enhed.

- Alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i dit land.

GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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

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

ANDET END DET, SOM ER UDTRYKT I DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, I DET MAKSIMALE OMFANG LOVEN TILLADER DET, YDER CATHRX INGEN GARANTI(ER) I FORHOLD TIL PRODUKTET, HVERKEN 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 personskade (inklusive død), som opstår direkte eller indirekte som et resultat af eller i forbindelse med produkterne, herunder hvad det måtte opstå som følge af håndtering, besiddelse, brug eller misbrug af produktet. CathRx's fulde ansvar, inklusive for brud på garantien eller betingelser, som ikke lovligt kan ændres eller udelukkes, er, begrænses efter CathRx 'valg, til enten udskiftning af CathRx-produktet eller tilbagebetaling af produktets købspris. De midler, der er beskrevet i denne begrænsede garanti, er det eksklusive middel, der er tilgængeligt for enhver person. Produktets brug anses for at være accepten af vilkårene og betingelserne for denne begrænsede garanti.

KHELIX STYRBART ELEKTROFYSIOLOGIKATETER MED GJENBRUKSFUNKSJONALITET

- 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.
- Håndtak/ledevaier er gjenbrukbar i henhold til instruksjoner om reprosessering nedenfor.
- Kateterhylsen er kun for engangsbruk. Ikke bruk, reprosesser eller re-steriliser hylsen.
- Bruk enheten før «Bruk innen»-datoen på emballasjeetiketten.

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter:

Tabell 1: Produktnavn	
Produktnavn	Produktreferansenummer (REF)
Styrbare elektrofysiologikatetre med gjenbruksfunksjonalitet	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Gjenbrukbart håndtak/ledevaier*	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]
Kateterhylse til engangsbruk	Ref: [MS1-*-*], [MS2-*-*]

* Gjenbrukbart håndtak/ledevaier er referert til på samme måte som styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet eller håndtak/ledevaier i denne IFU-en.

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.

ENHETSBESKRIVELSE

Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet er utformet for å muliggjøre elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Det består av et håndtak **(A)** og kateteraksel **(B) [Bilde 1]**.

Kateterakselen inneholder en rekke platina-iridiumelektroder for stimulering og opptak, og en intern ledevaier.

Håndtaket har en avbøyningsknott **(C) [Bilde 1]**. Skyv avbøyningsknotten bort fra håndtaket for å avbøye den distale spissen av kateterhylsen via ledevaieren. For å rette spissen, må du vri knotten til nøytral stilling. Enheten leveres steril og fullt montert for bruk. Etter bruk kan den demonteres til:
1. Kateterhylse **(D) [Bilde 2]**, og
2. Kateterhåndtak **(E)** / ledevaier **(F) [Bilde 2]**.

Håndtaket/ledevaieren kan gjenbrukes etter rengjøring/sterilisering. Hylsen er kun for engangsbruk og må kastes etter bruk. Begge komponentene er også tilgjengelig separat.

Katetershylse engangsbruk
Tilgjengelig i en rekke forskjellige elektrodekonfigurasjoner. Ment å bli montert med et sterilt håndtak/ledevaier for å danne et styrbart elektrofysiologikateter.

Gjenbrukbart håndtak/ledevaier
Tilgjengelig med enten en 10-polet eller en 20-polet elektrisk kontakt (for bruk med kateterhylser som i **Tabell 2**), og i forskjellige ledevaierkurvetyper. Ment å bli montert med en steril kateterhylse for å danne et styrbart elektrofysiologikateter.

Tabell 2: Polkoblingstyper		
Håndtak/ Ledevaier	REF-prefiks	Kateterhylse
10-polet kontakt	MS1	4–10 elektroder
20-polet kontakt	MS2	12–20 elektroder

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

Khelix styrbare elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet er ment å brukes sammen med følgende tilbehør:

Tabell 3: Tilbehør til Khelix styrbare elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet
Khelix diagnostisk forlengelseskabel
Khelix steriliseringsbrett (ref.: A-T02)

Begge tilbehørene er tilgjengelig og selges separat av CathRx Ltd

INDIKASJONER

Khelix styrbare elektrofysiologikatetre med gjenbruksfunksjonalitet er indikert for elektrisk opptak eller stimulering av endokardiale strukturer. Håndtaket/ledevaieren kan brukes om igjen etter rengjøring/sterilisering og remontering med en ny kateterhylse.

TILTENKT BRUKER

Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet 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

- Det Khelix-styrbare elektrofysiologikateteret med gjenbruksfunksjonalitet 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 sterilt 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.
3. Det medfølger en avtakbar emballasjeetikett som kan festes på pasientjournalen til pasienten.

Start av prosedyre

1. Fjern det nye kateteret fra den sterile emballasjen, eller sett sammen det steriliserte eller nye gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren og den nye kateterhylsen i samsvar med monteringsinstruksjonene som følger nedenfor ved bruk av aseptisk teknikk. Plasser enhetene på et sterilt arbeidsområde.
2. Inspiser kateteret for skade. Ikke bruk kateteret hvis det er knekt.
3. Inspiser kateteret for skade på isolasjonen eller kontaktene. Tilkoblingskontaktene må være tørre.
4. Test alle funksjonene til kateteret. Når du tester avbøyningsmekanismen, må du sørge for at kateteret er rett, ikke viklet **[Bilde 3]**.
5. Koble til forlengelsesledningen. Grip avbøyningsknotten for å hindre kateterakselavbøyning **[Bilde 4]**. Innrett nøkkelen (hevede riller) på ledningskontakten **(G)** med kilesporene inne i kontakten til håndtaket og sett inn kontakten.

   ⚠ Kateteret må kun brukes sammen med Khelix-diagnostiske forlengelseskabel.
6. Sørg for at kateteret er ubøyd før innsetting i blodkaret eller inn i en innfører.

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. For å rette kateteret må du vri avbøyningsknotten til nøytral stilling.
2. Fjern kateteret fra pasienten.
3. Grip bøyningsknotten for å hindre kateterskaftbøyning. Koble forlengelseskabelen fra håndtaket ved å gripe polhodet til forlengelseskabelen ved pilene og trekke utover **[Bilde 5]**.
4. Hvis DU IKKE bruker håndtaket/ledevaierenheten om igjen, kast hele kateterenheten i henhold til standardprosedyre for sykehus for biologisk forurenset materiale.

DEMONTERINGSINSTRUKSJONER

1. Forsikre deg om at kateteret er helt ubøyd, rett og koblet fra forlengelseskabelen før demontering **[Bilde 3]**.
2. Grip avbøyningsknotten for å hindre kateterakselavbøyning. Ved å gripe avbøyningsknotten sørger man for at ledevaieren forblir ubøyd under hylsefjerning.

   ⚠ Avbøyning av ledevaieren ved fjerning av hylsen kan føre til vanskeligheter med å fjerne hylsen og potensiell skade på ledevaieren.

3. Med den andre hånden, klemmer du den blå kragen **[Bilde 6]** og trekker hylsen vekk fra håndtaket inntil den elektriske hylsekontakten **(H)** er klar **[Bilde 7]**.
4. Trekk ledevaieren jevnt ut av hylsen, og sørg for at hylsen forblir rett. Når hylsen trekkes tilbake, kan ledevaieren vikles i en stor sløyfe.
5. Når den er helt fjernet fra ledevaieren, kast bort hylsen i henhold til standard sykehusprosedyre for biologisk forurenset materiale.
6. Skyv bøyningsknotten fremover og tørk ned alle tilgjengelige overflater på håndtaket/ledevaieren med en klut som ikke loer fuktet med springvann. Trekk bøyningsknotten tilbake til nøytral stilling.
7. Spol ledevaieren i en enkelt stor sløyfe og sett håndtaket/ledevaieren i Khelix-steriliseringsbrettet A-T02 (eller tilsvarende) **[Bilde 8]**.
8. Rengjør, steriliser og transporter det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren i henhold til instruksjonene nedenfor.

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER

⚠ Bare håndtaket/ledevaierenheten kan reprosesseres ved å følge instruksjonene nedenfor, forutsatt at begrensningene for reprosessering som er angitt nedenfor ikke overskrides.

Manuell rengjøringsmetode

1. Preparer ENZOL® enzymatisk vaskemiddeloppløsning (eller tilsvarende) i en beholder ved å fortynne 60 ml ENZOL® enzymatisk vaskemiddel i en gallon (3785 ml) med springvann ved en temperatur på 20–25 °C.
   ⚠ Bruk hansker under oppløsningens forberedelses- og rengjøringsprosedyrer.
2. Skyll enheten under rennende vann fra springen (20–25 °C) i 30 sekunder.
3. Bløt enheten i vaskemiddelløsningen i 5 minutter.
4. Fjern enheten fra vaskemiddelløsningen og sett den på en ren CSR (sterilisering) drapering.
5. Ved hjelp av en ikke-slipende børste med nylonbust mettet med vaskemiddeloppløsning, børst forsiktig alle overflatene av enheten i 2 minutter, herunder overflatearealet når bøyningsknotten er skjøvet fremover.
6. Skyll enheten under rennende vann fra springen (20–25 °C) i 30 sekunder.
7. Senk enheten ned i RO/DI-vann ved 3 separate tidspunkter med 10 sekunders varighet, ved å bruke et nytt bad med RO/DI-vann hver gang.
8. Tørk av enheten ved hjelp av en ikke-loende klut, inkludert overflateområdet når avbøyningsknotten er blitt skjøvet fremover.
9. Plasser enheten på en ren CSR (sterilisering) drapering og la den tørke til den er synlig fri for fuktighet.
10. Etter tørking, inspiser enheten visuelt for bevis på gjenværende smuss på enheten. Hvis det er synlig smuss, må du fjerne smuss ved å børste med myk svamp/klut eller børste med myk bust og/eller gjenta manuell rengjøring før du sender den til sterilisering.

Automatisk rengjøringsmetode

1. Plasser håndtaket/ledevaieren i Khelix steriliseringsbrett A-T02 (eller lignende) **[Bilde 8].** Fest håndtaket/ledevaieren i støttebrakettene, og pass på at ledevaieren ikke knekker. Håndtak-/ledevaierenheter er begrenset til ett per brett.
2. Sjekk at det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren er riktig montert i støttebrakettene og ikke skader enheten.
3. Legg på brettlokket og lås brettet.
4. Plasser brettet med håndtaket/ledevaieren i en vaskemaskin av medisinsk kvalitet (f.eks. Steris AMSCO-modeller eller Belimed WD-modeller).
5. Start den automatiserte rengjøringen ved å bruke de validerte vaskeparameterne nedenfor:

Tabell 4: Validerte automatiserte rengjøringsparametere

Vask 1	Vaskemiddeltype	Nøytralt enzymatisk vaskemiddel
	Vannkvalitet	Springvann
	Volum (dosepumpe)	¼ oz per gallon (1,87 g/l)
	Temperatur	45 °C springvann (settpunkt)
	Minimumstid	4 minutter
Vask 2	Vaskemiddeltype	Nøytralt enzymatisk vaskemiddel
	Vannkvalitet	Springvann
	Volum (dosepumpe)	¼ oz per gallon (1,87 g/l)
	Temperatur	60 °C springvann (settpunkt)
	Minimumstid	3 minutter
Skylle	Vannkvalitet	Springvann
	Temperatur	60 °C springvann (settpunkt)
	Minimumstid	1 minutt
Tørketid	Temperatur	115 °C (settpunkt)
	Minimumstid	14 minutter

6. Når automatisert rengjøring er fullført, mens du bruker hansker, fjerner du håndtaket/ledevaieren fra brettet.
7. Tørk enheten med en klut som ikke loer. Plasser den på en ren CSR (sterilisering) drapering og la den tørke til den er synlig fri for fuktighet.
8. Etter tørking, inspiser enheten visuelt for bevis på eventuelt gjenværende smuss. Hvis det er synlig smuss, må du fjerne smuss ved manuell rengjøring og børsting med myk svamp/klut eller børste med

myk bust og/eller gjenta automatiske sykluser før du sender den til sterilisering.

⚠ Dersom enheten ikke rengjøres riktig, kan det føre til utilstrekkelig sterilisering.

Inspeksjon og vedlikehold

1. Inspiser håndtaket/ledevaieren visuelt for skade.
2. Test alle funksjonene til kateteret. Når du tester bøyemekanismen, må du sørge for at kateteret er rett, ikke viklet **[Bilde 3]**.
3. Hvis håndtaket/ledevaieren ikke er skadet eller knekt, fortsett å bruke håndtaket/ledevaieren og fortsett til sterilisering.
4. Kast eventuelt skadet håndtak/ledevaier i henhold til instruksjonene for avhending tilveiebrakt nedenfor.

Dampsterilisering

Merk: hopp over trinn 1 til 3 nedenfor hvis det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren allerede er plassert i brettet under automatisert vaskesyklus.

1. Plasser det rengjorte håndtaket/ledevaieren i Khelix steriliseringsbrett A-T02 (eller lignende) **[Bilde 8].** Fest håndtaket/ledevaieren i støttebrakettene, og pass på at ledevaieren ikke knekker. Håndtak/ledevaierenheter er begrenset til ett per brett.
2. Sjekk at det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren er riktig montert i støttebrakettene og ikke skader enheten.
3. Legg brettlokket på og lås det.
4. Pakk inn brettet i to (2) lag med 1-lags polypropyleninnpakking (f.eks. Halyard Health H600 – 510(k) K082554 eller tilsvarende) ved bruk av sekvensielle konvoluttbretteteknikker.
5. Plasser det innpakkede brettet i sterilisatoren og steriliser det ved å bruke de validerte vaskeparameterne nedenfor:

Tabell 5: Validerte dampsteriliseringsparametere	
Steriliseringstype	Forvakuum
Forkondisjoneringspulser	4
Temperatur	132 °C
Full syklustid	4 minutter
Tørketid	30 minutter
Enhetskonfigurasjon	Brett fylt med ett gjenbrukbart håndtak og innpakket i to (2) lag med 1-lags polypropylenfolie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) ved bruk av sekvensielle konvoluttbrette-teknikker
Lastekonfigurasjon	Ett brett på ca. 9 kg fylt med diverse dunnasje i rustfritt stål plassert over brettet som inneholder det gjenbrukbare håndtaket i sterilisatoren.

6. Fjern det steriliserte innpakkede brettet fra sterilisatoren og oppbevar det i henhold til lagringsinstruksjonene nedenfor.

⚠ Reprosesseringsinstruksjonene som er gitt er validert av CathRx Ltd. Det er brukerens ansvar å sikre at reprosessering av enheten blir utført av opplært personell ved hjelp av utstyret og materialene til helseenheten. Validering og rutinemessig overvåking av prosessen kan være nødvendig for å sikre at ønskede resultater oppnås.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

⚠ Den komplette monteringsprosedyren må utføres aseptisk. Ingen del av den sterile hylsen eller det sterile håndtak/ledevaier-monteringen må komme i kontakt med ethvert objekt utenfor det sterile feltet.

1. Samsvar håndtaket/ledevaieren med den ønskede kateterhylsen (se **tabell 2**). Bøyningsknotten **[Bilde 9]** indikerer kurvetypen **(I)** og polkontakten **(J)** på håndtaket/ledevaieren.
2. Før montering skal du lage en tilstrekkelig, steril, flat overflate (f.eks. sterilt drapert bord) i det sterile feltet for hylsen og håndtaket/ledevaieren.
3. Monter umiddelbart før bruk.
4. Fjern håndtaket/ledevaieren fra den sterile emballasjen eller det steriliserte innpakkede brettet ved bruk av standard aseptisk teknikk.
5. Kontroller at ledevaieren er helt ubøyd og rett, og sørg for at den opprettholdes i denne stillingen gjennom hele prosessen.

   ⚠ Forsikre deg om at avbøyningsknotten er i nøytral stilling (hylse ubøyd) under montering og demontering for å unngå skader på ledevaieren.
6. Plasser håndtaket/ledevaieren på den flate sterile overflaten, med ledevaieren spolet i en stor sløyfe **[Bilde 10]**.
7. Fjern en ny hylse fra den sterile emballasjen og legg den rett på den plane sterile overflaten.
8. Hold håndtaket og den distale enden av ledevaieren i den ene hånden med pekefingeren og tommelen ca. 2 cm fra ledevaierspissen **[Bilde 11]**.
9. Hold den elektriske hylsekontakten med den andre hånden. Sett ledevaieren inn i det midtre hullet på

kontakten og forsiktig avspole ledevaieren for å skyve den jevnt helt inn i hylsen **[Bilde 12]**.

10. Sett den elektriske hylsekontakten inn i den distale enden av håndtaket og roter forsiktig til den er helt satt inn og har klikket ordentlig på plass **[Bilde 13]**.
11. Kontroller at kateterakselen kan avbøyes og rettes ut jevnt. Kontroller at kateterakselen ikke spoles når denne kontrollen utføres.

BEGRENSNINGER OM REPROSESSERING

Reprosessering av Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet er blitt validert i 10 sykluser. En syklus består av rengjørings- og steriliseringsprosesser.

OPPBEVARING

Holdes tørr.
Holdes unna sollys.

INNESLUTTING OG TRANSPORT

1. Fjern den brukte kateterhylsen og kast den. Se demonteringsinstruksjonene som er gitt ovenfor.
2. Tørk det brukte håndtaket/ledevaieren med en lofri klut fuktet med springvann for å inneslutte forurensninger og forhindre at kroppsvæsker tørker.
3. Plasser og fest det ubrukte håndtaket/ledevaieren inne i Khelix-steriliseringsbrett A-T02 (eller tilsvarende). Legg på brettlokket og lås brettet.
4. Plasser brettet i en lukket transportbeholder eller lukket kassevogn for å forhindre kryssforurensning under transport.

AVHENDING

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å betjene kateteret før du har lest og forstått denne bruksanvisningen.
- Manipuler kateteret forsiktig for å unngå hjerteskade, perforering eller tamponade. Fremføring og plassering av kateter bør gjøres under fluoroskopisk veiledning.
- Ikke bruk overdreven kraft for å fremme eller trekke ut kateteret når det oppstår motstand.
- Kateteret bør bare brukes av klinikere som er utdannet i hjerteelektrofysiologiprosedyrer, i et full-utstyrt elektrofysiologilaboratorium.
- Kateterhylsen er kun for engangsbruk. Ikke bruk, reprosesser eller re-steriliser hylsen. Gjenbruk, reprosessering eller re-sterilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten. For eksempel vil løsgjøring av små komponenter som tupper eller ringelektrode forskyve disse og føre til at de ikke er i stand til å registrere signaler i hjertet. Risiko for kryssforurensning og dårlig kateterhåndtering.
- Bruk av anti-koagulanter bør vurderes for prosedyrer på venstre side for å redusere risikoen for trombidannelse og slag.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer viser potensialet for betydelig røntgeneksponering. Eksponering for røntgenstråler kan resultere i akutt strålingsskade, samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter hos både pasienter og det elektrofysiologiske laboratoriepersonellet, som følge av røntgenstråleintensiteten og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen. Det må foretas trinn for å minimere røntgeneksponeringen.
- I lys av potensialet for røntgeneksponering og tilhørende farer, må det utvises nøye hensyn til bruken av enheten på gravide kvinner.
- Det skal utvises hensyn når man introduserer, manipulerer og trekker ut kateteret for å unngå hjertetraumer og mulig skade på kateteret som kan resultere i frigjøring av kateterkomponenter.
- Kateterelektrodene, kateter- og forlengelsesledningskontaktene, og dispersjonselektroden bør ikke komme i kontakt med andre ledende deler og smuss.
- For å unngå karbondannelse på kateterelektrodene må det ikke påføres RF-energi når et ablasjonskateter er i kontakt med en eller flere av de Khelix-styrbare elektrofysiologikateterelektrodene.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Når du er koblet til strømkilde, må du ikke senke kateterhåndtaket eller noen ledningskontakt ned i væske, da den elektriske ytelsen kan bli påvirket.
- Kateteret er MR-usikkert. Ikke bruk katetersystemet nær MR-utstyr, da det kan oppstå bevegelse eller oppvarming av kateteret, og bildet eller skjermen kan bli forvrengt.
- Kateteret er en type CF-påført del. Alt utstyr som brukes i forbindelse med denne enheten 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 katetret blir knekt, kast det. Bytt det ut med en uskadet enhet.
- Alvorlige hendelser relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt.

GARANTI OG 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 reprosessert på feil måte;
- Produktet har blitt brukt, lagret, rengjort, sterilisert og reprosessert i samsvar med produktmerkingen og disse bruksanvisningene; og
- Produktet brukes ikke etter datoen 'Bruk innen' merket på emballasjen.

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

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

BEDEUTUNG DER SYMBOLE | DEFINITIONS DES SYMBOLES | DEFINIZIONI DEI SIMBOLI | SYMBOOLDEFINITIES | 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. | Följande definitioner är endast för referens. Se anvisningarna ovan, produktetikett och enhetens märkningar för tillämplig användning. | Níže uvedené definice slouží pouze k referenčním účelům. Pro vhodné použití produktu prosím dodržujte pokyny uvedené výše, pokyny uvedené na obalu a označení daného zařízení. | Følgende definitioner er kun til referencemæssig brug. Tjek venligst instruktionerne ovenfor, produktmærkningen og enhedens mærker mht. den tilsigtede brug. | Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk.

℞ Only

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

EC REP

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

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

LOT

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

SN

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

REF

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 | Produktreferensnummer | Referenční číslo produktu | Produktets referencenummer | Produktreferansenummer

STERILE EO

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

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

Keep dry | Trocken halten | Conserver dans un endroit sec | Mantenere asciutto | Houd droog | Mantener seco | Mantenha seco | Håll torrt | 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 | Fuktighetsgrenser

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

ITEM

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

MD

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

MR

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 Ej | MR-säker | Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR | MR-usikker | MR-usikkert

LATEX

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

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

Non-pyrogenic | Nicht-pyrogen | Non-pyrogène | Apirogeno | Niet-pyrogeen | Apirógeno | Apirogênico | Icke-pyrogen | Nepyrogenní | Ikke-pyrogen | Pyrogenfri

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

Number of electrodes | Anzahl der Elektroden | Nombre d'electrodes | Numero di elettrodi | Aantal elektroden | Número de latiguillos | Número de eletrodos | 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 | Elektrodavståndskonfiguration | 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 dříku | Skaftlængde | Skaftlengde

Deflection control | Beugungskontrolle | Contrôle de deviation | Controllo della deflessione | Deflectiecontrole | Control de deflexion | Controle de deflexão | Böjningskontroll | Ovládání hrotu | Bøjningskontrol | Avbøyningskontroll

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 stiftkontaktdon | Typy pinového konektoru | Stiktyper | Polkoblingstype

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

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

P

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

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

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

Reusable Handle/Guidewire Cleaning and Sterilisation Tracking Form

User Details	
Institution/Hospital	
Department	

Product Details	
REF	
SN	

Tracking Details											
Reprocessing \ Reuse Cycle #		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cleaning	Date										
	Initials										
Sterilisation	Date										
	Initials										