

# Loop Electrophysiology Catheter

Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter | Cathéter Électrophysiologique En Boucle | Catetere Ad Anello Per Elettrofisiologia | Elektrofysiologiekatheter Met Lus | Catéter de Electrofisiología En Bucle | Cateter de Eletrofisiologia Em Alça | Elektrofysiologikateter Med Slinga | Elektrofyziológiký Katetr Se Smyčkou | Elektrofysiologisk Kateter Med Løkke | Elektrofysiologikateter Med Sløyfe | Hurkos Elektrofiziologicai Katéter | Примков электрофизиологичен катетър | Καθετήρας πλεκτροφυσιολογίας με βρόχο | Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav silmuskateeter | Spiralni elektrofiziološki kateter | Cilpveida elektrofizioloģijas katetrs | Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy | Cateter electrofisiologic cu buclă | Elektrofiziološki kateter z zanko | 環圈電生理導管 |

## Instructions for use

Gebrauchsanweisung | Conseils d'utilisation | Istruzioni d'uso | Gebruiksaanwijzingen | Instrucciones de uso | Instruções de uso | Bruksanvisning | Návod k použití | Brugsanvisning | Bruksanvisning | Használati utasítás | Ръководство за употреба | Οδηγίες χρήσης | Kasutusjuhend | Käyttöohje | Priručník za uporabu | Lietošanas instrukcija | Instrukcja obsługi | Instrucțiuni de utilizare | Navodila za uporabo | 使用説明書 |



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



Advena Ltd  
Tower Business Centre  
2<sup>nd</sup> Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013  
Malta



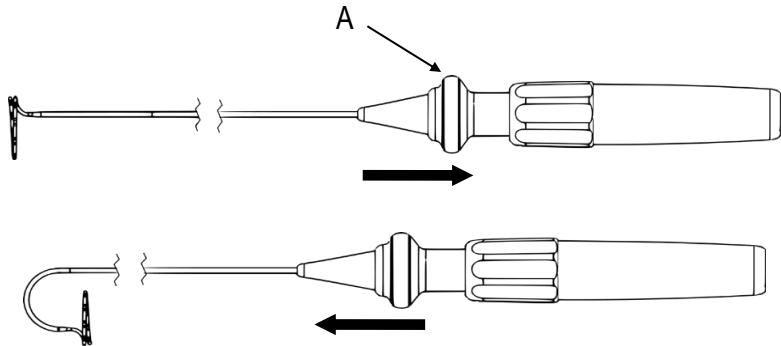
[www.cathrx.com](http://www.cathrx.com)

### CONTENTS

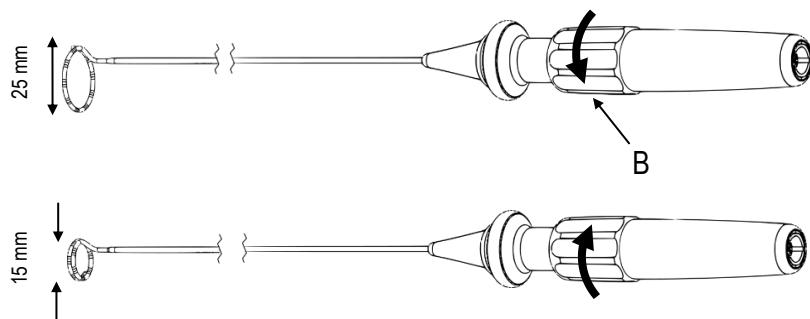
Images	2	Magyar (Hungarian)	31
English	5	Български (Bulgarian)	34
Deutsch (German)	7	Ελληνικά (Greek)	37
Français (French)	10	Eesti Keel (Estonian)	40
Italiano (Italian)	13	Suomi (Finnish)	43
Nederlands (Dutch)	16	Hrvatski (Croatian)	45
Español (Spanish)	19	Latviešu (Latvian)	47
Português (Portuguese)	21	Polski (Polish)	49
Svenska (Swedish)	23	Română (Romanian)	52
Čeština (Czech)	25	Slovenščina (Slovene)	54
Dansk (Danish)	27	繁體中文 (Traditional Chinese)	56
Norsk (Norwegian)	29	Symbol Definition	59

IMAGES

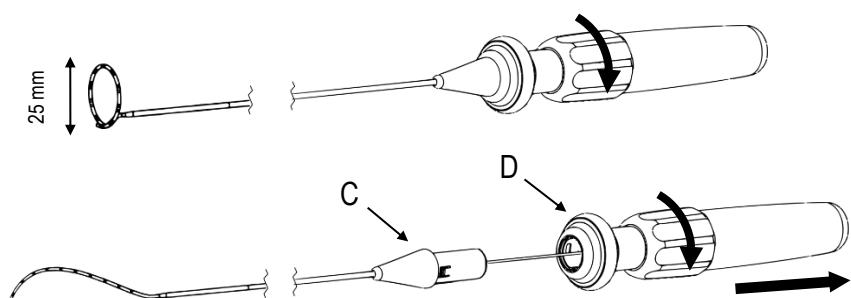
1.



2.

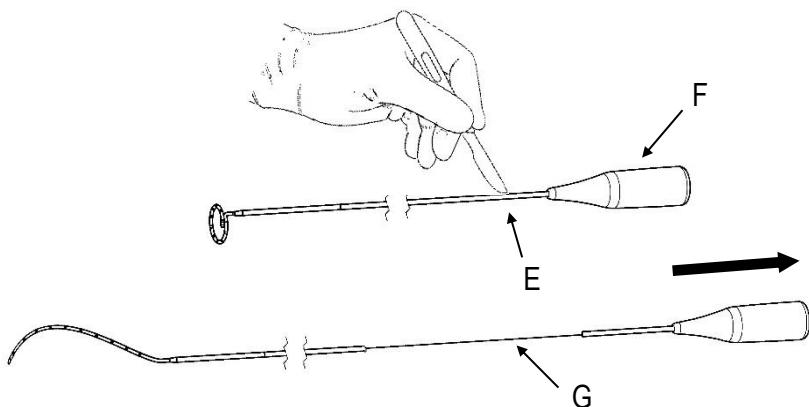


3.

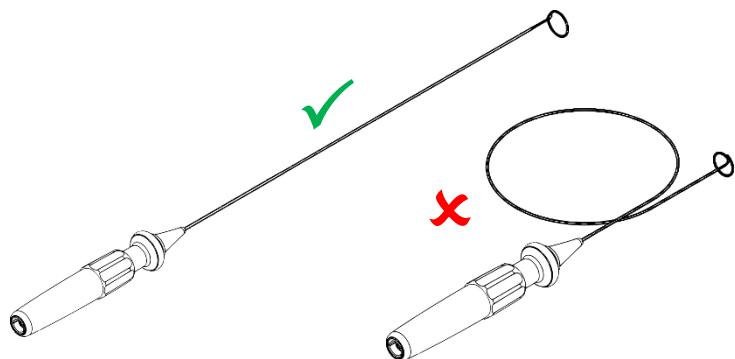


IMAGES

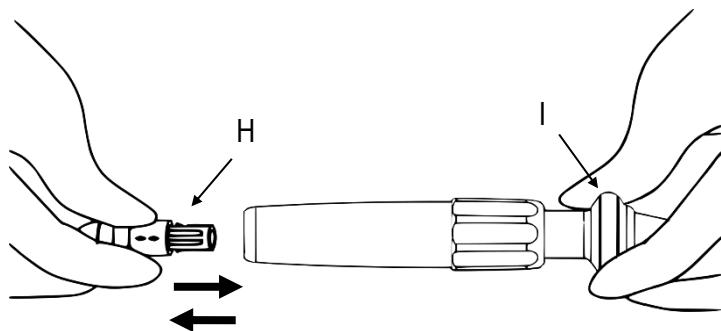
4.



5.

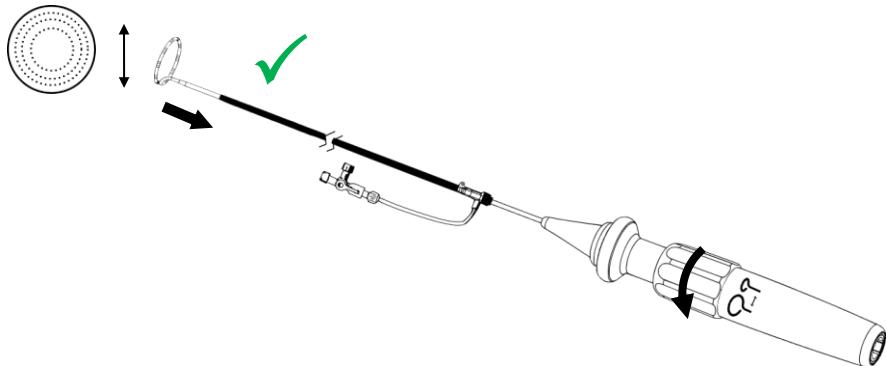


6.

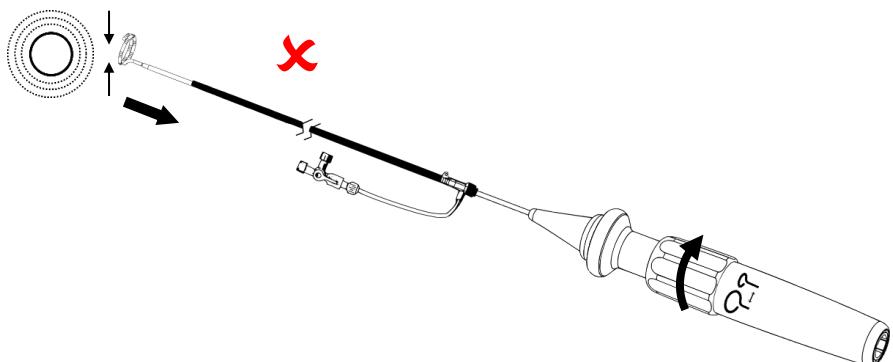


7.

25 mm



15 mm



## KHELIX LOOP ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER

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

These instructions apply to the following products:

Table 1: Product Names	
Product Name	Product Reference Number (REF)
Fixed Loop Steerable Electrophysiology Catheter	Ref: [SC1.*.*], [SC2.*.*]
Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter	Ref: [SC1.*.*], [SC2.*.*]
Loop Fixed Electrophysiology Catheter	Ref: [SCF.*.*]

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

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

### DEVICE DESCRIPTION

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

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

### Tip Deflection

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

### Loop Diameter Adjustment

On the variable loop models the diameter of the loop can be adjusted by rotating the loop adjustment rotator sleeve (B) located on the handle as shown in [Image 2]. Rotating the sleeve anti-clockwise (with distal tip facing away) increases the diameter of the loop. Rotating the sleeve clockwise reduces the diameter of the loop.



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

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

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

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

This accessory is available and sold separately by CathRx Ltd.

### Loop Release Methods

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



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

### Fixed and Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter

To reduce the stiffness in the distal loop:

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

Only deploy the loop release mechanism when the catheter is in the neutral position, i.e. un-deflected. If used otherwise, damage to the mechanism will result in the catheter failing to deflect or to change loop size.

### Loop Fixed Electrophysiology Catheter

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

### INDICATIONS

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

### INTENDED USER

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

### CONTRAINDICATIONS

- The catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus, myxoma, or an inter-atrial patch or baffle.
- The use of this catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves.
- Electrophysiology procedures are contraindicated for patients with unstable cardiac conditions, e.g. acute myocardial infarction, unstable angina, hemodynamic instability.
- There is a relative contraindication for cardiac catheterisation procedures in patients with active systemic infection.

### ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterisation procedures, including cardiac tamponade, pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke and death.

The following additional complications associated with cardiac catheterisation have also been reported in the literature: vascular bleeding, local haematoma, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reaction, cardiac perforation, air embolism, arrhythmia, valvular damage, pneumothorax and haemothorax.

### DIRECTIONS FOR USE

#### At point of use

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

#### Start of Procedure

1. Remove new catheter from its sterile packaging using aseptic technique. Place device on a sterile working area.
2. Inspect the catheter for any damages. Do not use the catheter if kinked.
3. Inspect the catheter for damage to the insulation or connectors. The connector contacts must be dry.
4. Test all functions of the catheter. When testing the deflection and loop diameter adjustment mechanisms, ensure the catheter is held straight rather than coiled as shown in [Image 5].

5. Connect the extension cable by inserting the distal end of the cable into the socket located at the proximal end of the catheter handle. Prior to connection, ensure the key (raised ridges) on the cable connector are aligned with the key slots inside the connector socket of the catheter handle (**H**). To prevent catheter shaft deflection during connection, grip the catheter deflection knob (**I**) during cable insertion: [Image 6].



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

6. Ensure the catheter is un-deflected and the loop is fully open (maximum diameter) prior to insertion into the vasculature or into an introducer.

#### During Procedure

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

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



For Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter, when not in regions intended for mapping, manipulate the catheter with the loop in the fully expanded position to further reduce the risk of entrapping cardiac structures.



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

#### End of Procedure

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



For Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter, to avoid entrapment of the loop on cardiac structures or the distal end of the introducer and consequential potential damage to anatomical structures, do not attempt to pull the catheter, or withdraw it into the introducer sheath, with the loop in a contracted position. The loop should be in the fully expanded position (loop adjustment rotator turned fully anti clockwise) to minimise tension on the loop structure. Refer to [Image 7].

2. Remove the catheter from patient.
3. Disconnect extension cable from catheter by gripping the extension cable pin head where the arrows are printed on the pin head and pull outwards. To prevent catheter shaft deflection during disconnection, grip the catheter deflection knob during disconnection.
4. Dispose the catheter according to standard hospital procedure for biologically contaminated material.

#### STORAGE

Keep dry.  
Keep away from sunlight.

#### DISPOSAL

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

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- The catheter should only be used by clinicians trained in cardiac electrophysiology procedures, in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- The catheter is for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise the devices. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. For example, detachment of small components like tip, ring electrode dislodged, unable to sense signals in heart. Risk of cross contamination and poor catheter handling.
- Use of anti-coagulants should be considered for left-side procedures to reduce risk of thrombi formation and stroke.
- Cardiac catheterisation procedures present the potential for significant X-ray exposure. Exposure to X-rays can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects in both patients and electrophysiology laboratory staff, due to the X-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Steps should be taken to minimise X-ray exposure.
- In view of the potential for X-ray exposure and the associated risks, careful consideration must be given for the use of the device in pregnant women.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the catheter in the left ventricle or valvular apparatus. The catheter is not recommended for use in the ventricles. To reduce the risk of entrapping cardiac structures in the mapping-electrode portion of the catheter, torque (or rotate) the catheter shaft in a clockwise motion only.
- The catheter should not be used in the ventricles because of the potential risk of entrapment in ventricular anatomic structures or in the valvular apparatus.
- Care should be taken when introducing, manipulating and withdrawing the catheter to avoid cardiac trauma and possible damage to the catheter which may result in detachment of catheter components.
- The catheter electrodes, the catheter and extension cable connectors, and the dispersive electrode, should not contact other conductive parts and earth.
- To avoid char formation on the catheter electrodes, do not apply RF energy when an ablation catheter is in contact with one or more of catheter electrodes.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not immerse the catheter handle or any cable connector in fluid as electrical performance could be affected.
- The catheter is MR unsafe. Do not use the catheter system near MRI equipment, as movement or heating of the catheter may occur, and the image or display may become distorted.
- The catheter is a type CF applied part. Any equipment used in connection with this device and its accessories must be defibrillation-proof type CF and meet IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.
- The catheter, together with its accessories, has been tested to allow connection with stimulation equipment with a rated current of 25mA, and a rated voltage of 27V.
- If the catheter becomes kinked, dispose of it. Replace with an undamaged device.
- Serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.

#### WARRANTY AND DISCLAIMER

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

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

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

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

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

## KHELIX SCHLEIFEN-ELEKTROPHYSIOLOGIE-KATHETER

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

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte:

Produktname	Produkt-Referenznummer (REF)
Steuerbarer Elektrophysiologie-Katheter mit fester Schleife	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elektrophysiologie-Katheter mit variabler Schleife lenkbar	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Schleifenfixierter Elektrophysiologie-Katheter	Ref: [SCF-*.*]

**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 Währerinitiative des Staates Kalifornien, den folgenden Hinweis:

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

### GERÄTEBESCHREIBUNG

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

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

### Spitzenabwicklung

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

### Anpassung des Schleifendurchmessers

Bei den variablen Schleifenmodellen kann der Durchmesser durch das Rotieren des Schleifenanpassungs-Rotationsarms (B) angepasst werden, befindlich am Griff wie dargestellt in (**Abbildung 2**). Das Rotieren des Arms gegen den Uhrzeigersinn (mit distaler Spitze weggelöst) erhöht den Durchmesser der Schleife. Das Rotieren im Uhrzeigersinn verringert den Durchmesser der Schleife.

 Der Schleifendurchmesser sollte nur dann vergrößert werden, wenn sich die Schleife vollkommen in der Herzkammer befindet. Der Khelix Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter ist über das Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel (separat erhältlich) mit elektrophysiologischen Standardaufzeichnungsgeräten wie EKG-, Überwachungsgeräten, impedanzbasierten Navigationsgeräten und Herzstimulationsgeräten verbunden.

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

Zubehör für Khelix-Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter
Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel

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

### Schleifenlösungs-Methoden

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

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

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

### Steuerbarer Elektrophysiologie-Katheter mit fester und variabler Schleife

Zur Reduzierung von Steifheit innerhalb der Distalschleife:

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

Wenden Sie den schleifenentlassungsmechanismus nur an, wenn der Katheter sich in der neutralen Position befindet, z. B. ungebogen. Anders benutzt, entstehen Schäden am System, die zur Folge haben, dass der Katheter sich nicht mehr ausrichten lässt oder die Schleifengröße sich nicht mehr verändern lässt.

### Fester Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter

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

### INDIKATIONEN

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

### BESTIMMTER BENUTZER

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

### KONTRAINDIKATIONEN

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

### UNWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es wurden eine Reihe von ernsthaften negativen Reaktionen bei kardialen Katheterisierungsprozessen dokumentiert, wie Herztamponade, pulmonaler Embole, 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, vasavagale Reaktion, kardiale Perforation, Luftembolie, Arrhythmie, Herzklappenschaden, Pneumothorax und Hämorthorax.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Am Einsatzort

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

### Beginn des Verfahrens

- Entfernen Sie den neuen Katheter aus seiner sterilen Verpackung unter Verwendung einer aseptischen Technik. Gerät auf einen sterilen Arbeitsbereich stellen.
- Überprüfen Sie den Katheter auf eventuelle Schäden. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er geknickt ist.
- Prüfen Sie den Katheter auf Schäden an der Isolierung oder den Konnektoren. Die Kontakte des Steckverbinders müssen trocken sein.
- Testen Sie alle Funktionen des Katheters. Während sie die Durchbiegungs- und die Schleifenrührmessanpassungsmechanismen testen, stellen Sie sicher, dass der Katheter gerade gehalten wird, anstatt zusammengerollt wie in [Abbildung 5] gezeigt.
- Verbinden Sie das Verlängerungskabel, indem sie das distale Ende des Kabels in die am proximalen Ende des Kathetergriffs gelegenen Buchsen stecken. Vor der Verbindung stellen Sie sicher, dass die Taste (erhöhte Rippen) am Kabelstecker mit den Key-Slots innerhalb der Anschlussbuchse des Kathetergriffs (H) verbunden sind. Zur Vermeidung eines Ablenkens des Katheterschafts während der Verbindung, halten sie den Katheter-Umlenkungsknopf (I) während der Kableinführung [Abbildung 6].



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

- Stellen Sie sicher, dass der Katheter ungebogen und die Schleife völlig geöffnet ist, (maximaler Durchmesser) vor der Einführung ins Gefäßsystem oder einer Einführschleuse.

### Während des Verfahrens



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

- Der vaskuläre Zugang wird mit mindestens 8 french Hämostase-Einführschleusen zur Aufnahme des Katheters geschaffen.
- Bringen Sie den Katheter durch die vaskuläre Zugangsseite in die gewünschte intrakardiale Position, durch Nutzung von fluoroskopischer und EKG-Führung.



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



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

### Ende des Verfahrens

- Vor der Entfernung des Schleifenkatheters, begradigen sie den Katheter, indem Sie den Biegungsknopf in die neutrale Position bringen. Wählen Sie die größtmögliche Schleifengröße beim variablen Schleifenanpassungsrotator, indem sie den Schleifenanpassungsrotator komplett im Uhrzeigersinn drehen.  
Bei steuerbaren Elektrophysiologie-Kathetern mit variabler Schlaufe darf der Katheter, um ein Einklemmen der Schlaufe an kardialen Strukturen oder am distalen Ende der Einführhilfe und eine mögliche Beschädigung anatomischer Strukturen zu vermeiden, nicht versucht werden, den Katheter mit der Schlaufe in einer kontrahierten Position zu ziehen oder in die Einführhilfe-Hülle zurückzuziehen. Die Schlaufe sollte sich in der voll ausgefahrenen Position befinden (Schlaufenstellungsrotator vollständig gegen den Uhrzeigersinn gedreht), um die Spannung auf die Schlaufenstruktur zu minimieren. [Abbildung 7].
- Entfernen Sie den Katheter vom Patienten.
- Trennen Sie das Verlängerungskabel vom Katheter, indem sie am Nadelkopf des Verlängerungskabels greifen, wo die Pfeile auf dem Nadelkopf aufgedruckt sind, und ziehen Sie nach außen. Um eine Verschiebung des Katheterschafts während der Trennung zu verhindern, halten sie den Katheter-Verschiebungsknopf während der Trennung gedrückt.

- Entsorgen Sie den Katheter nach dem Standard-Krankenhausverfahren für biologisch kontaminiertes Material.

## LAGERUNG

Trocken halten.

Von Sonnenlicht fernhalten.

## 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 vorzuschlieben oder zurückzuziehen, wenn ein Widerstand auftritt.
- Der Katheter sollte ausschließlich von in kardialen Physiologienprozeduren ausgebildeten Kliniken in einem vollausgestatteten, elektrophysiologischen Labor benutzt werden.
- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Keine Wiederverwendung, Neubearbeitung oder Resterilisierung durchführen. Die Wiederverwendung, die Wiederaufbearbeitung oder die Resterilisation könnten die strukturelle Intaktheit der Geräte gefährden und/oder zu Geräteausfällen führen. Zum Beispiel löst sich die Ablösung kleiner Komponenten wie Spitze und Ringelektrode und kann keine Signale im Herzen wahrnehmen. Risiko der Kreuzkontamination und der schlechten Handhabung des Katheters.
- Der Gebrauch von Antikoagulanzen sollte für linkssitzige Prozeduren angedacht sein, um das Risiko von Thrombosebildung 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 abgewogen werden.
- Der rückläufige Ansatz ist kontraindiziert wegen des Risikos der Verfangung des Katheters in der linken Herzkammer oder klappenförmigen Apparatur. Der Katheter wird nicht zur Benutzung in den Kammern empfohlen. Um das Risiko eines Verfangens kardialer Strukturen im Aufzeichnungselektroden-Teil zu verringern, drehen (oder rotieren) Sie den Katheterschaft ausschließlich im Uhrzeigersinn.
- Der Katheter sollte nicht in den Kammern benutzt werden, wegen des Risikos der Verfangung in den ventrikulären Strukturen oder des Herzapparatus'.
- Besondere Vorsicht sollte geboten sein bei der Einführung, Beeinflussung und dem Herausziehen des Katheters, um ein kardiales Trauma und mögliche Schäden am Katheter zu vermeiden, welche möglicherweise zur Ablösung von Katheterkomponenten führen können.
- Die Elektroden des Katheters, der Katheter und die Verlängerungskabelanschlüsse, und die dispersive Elektrode sollten keine anderen leitfähigen Teile oder den Boden berühren.
- Um das Entehen von Sengen an den fixierten Khelix Elektrophysiologie-Katheterelektroden zu vermeiden, verwenden Sie keine HF-Energie, so lange ein Ablationskatheter in Berührung mit einer oder mehrerer der Katheterelektroden steht.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aus.
- Tauchen Sie weder den Katheter, den Griff oder irgendeines der Kabel in eine Flüssigkeit, da dadurch die elektrische Leistung beeinflusst werden könnte.
- Der Katheter ist nicht geschützt vor MR. Benutzen Sie das Kathetersystem nicht in der Nähe von MRT-Equipment, da Bewegungen oder Erhitzung des Katheters auftreten können, welche die Anzeige oder das Display verzerrten könnten.
- Der Katheter ist ein Anwendungsteil des Typs CE. Jegliches in Verbindung mit dem Katheter und dessen Zubehör benutzte Gerät muss vom Defibrillierungs geschützten Typ CF sein, und den IEC 60601-1 und IEC 60601-1 entsprechen.
- Der Katheter wurde mitsamt seines Zubehörs für die Genehmigung zum Anschluss an Stimulationssequenzen mit einer geschätzten Stromstärke von 25mA und einer geschätzten Spannung von 27V getestet.
- Wenn der Katheter geknickt wird, entsorgen Sie ihn. Ersatz durch ein unbeschädigtes Gerät.

## **DEUTSCH (GERMAN)**

---

- 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 Mängels 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.

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

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

## CATHÉTER ÉLECTROPHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE KHELIX

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

Ces instructions s'appliquent aux produits suivants:

Tableau 1: Noms du produit

Nom du produit	Numéro de référence du produit (REF)
Cathéter électrophysiologique orientable en boucle fixe	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Cathéter électrophysiologique orientable en boucle variable	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Cathéter électrophysiologique fixe en boucle	Ref: [SCF-*.*]

**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'Etat de Californie, requiert la notice suivante:

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

### DESCRIPTION DE L'APPAREIL

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

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

### Déviation de la pointe

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

### Réglage du diamètre de la boucle

Sur les modèles à boucle variable, le diamètre de la boucle peut être réglé en tournant le manchon rotateur de réglage de la boucle (B) situé sur la poignée tel qu'ilustré dans [Image 2]. En tournant le manchon dans le sens anti-horaire (avec l'embout distal éloigné) le diamètre de la boucle augmente. Inversement, lorsque le manchon est tourné dans le sens horaire, le diamètre de la boucle diminue.

 Le diamètre de la boucle doit seulement être augmenté lorsque la boucle se trouve dans la cavité cardiaque.

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

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

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

Cet accessoire est disponible et vendu séparément par CathRx Ltd.

### Méthodes de dégagement de la boucle

Dans tous les types de modèle, la gaine du cathéter comprend un stylet dans la gaine du cathéter. Dans le cas où la boucle distale est emmêlée dans les structures cardiaques, le stylet intérieur peut être retiré de la

gaine extérieure du cathéter, ce qui réduit la rigidité de la boucle distale et la force requise pour libérer la boucle.



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

### Cathéter électrophysiologique orientable en boucle fixe et variable

Pour réduire la rigidité de la boucle distale:

1. Redresser le cathéter en tirant sur le bouton de déviation pour mettre dans sa position la plus proximale.
2. Sur le cathéter à boucle variable seulement, sélectionner la taille de boucle la plus grande en tournant complètement le rotateur de boucle variable dans le sens anti-horaire.
3. Saisir fermement le collier bleu (C) d'une main tout en maintenant le bouton de déviation et la poignée du cathéter (D) avec l'autre main. Relâcher lentement la poignée jusqu'à ce qu'elle se détache du collier bleu [Image 3]. Cette action permet de retirer le stylet intérieur de la gaine extérieure du cathéter, ce qui réduit la rigidité de la boucle distale sa capacité et diminue sa forme circulaire.
4. Déployer uniquement le mécanisme de libération de la boucle lorsque le cathéter est en position neutre, c.-à-d. non déviée. Si il est utilisé autrement, le mécanisme sera endommagé et le cathéter ne pourra dévier ou changer la taille de la boucle.

### Cathéter électrophysiologique fixe en boucle

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

### INDICATIONS

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

### UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter électrophysiologique en boucle Khelix est utilisé par des cardiologues interventionnels dans le cadre d'études électrophysiologiques (EP) menées pour déterminer la cause d'un rythme cardiaque anormal, situer l'origine d'un rythme cardiaque anormal, décider du meilleur traitement à prescrire pour un rythme cardiaque anormal, et/ou pour vérifier l'efficacité de la thérapie d'ablation.

### CONTRE-INDICATIONS

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

### EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

### CONSEILS D'UTILISATION

#### Au point d'utilisation

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

## FRANÇAIS (FRENCH)

### Début de la procédure

- Retirer le cathéter neuf de son emballage stérile à l'aide de la technique aseptique. Placer l'appareil sur une zone de travail stérile.
- Vérifier que le cathéter n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le cathéter s'il est déformé.
- Inspecter le cathéter pour vérifier l'absence de dommages sur l'isolation ou les connecteurs. Les contacts du connecteur doivent être secs.
- Tester toutes les fonctions du cathéter. Lors du test des mécanismes de réglage de la déviation et du diamètre de la boucle, veiller à bien tenir le cathéter droit et non pas enroulé comme illustré dans [Image 5].
- Connecter le câble d'extension en insérant l'extrémité distale du câble d'extension dans la prise située sur l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. Avant la connexion, vérifier que les arêtes en relief sur le connecteur du câble sont alignées sur les fentes à l'intérieur de la prise du connecteur de la poignée du cathéter (H). Pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la connexion, tenir le bouton de déviation du cathéter (I) lors de l'insertion du câble [Image 6].



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

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

### Pendant la procédure



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

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



En ce qui concerne le cathéter électrophysiologique orientable en boucle variable, lors d'une procédure dans des régions qui ne sont pas destinées à la cartographie, manipuler le cathéter avec la boucle en position complètement étendue pour réduire le risque d'emprisonner les structures cardiaques.



En ce qui concerne le cathéter électrophysiologique orientable en boucle variable, la boucle doit être en position complètement élargie sauf si elle se trouve complètement dans la cavité cardiaque sinon des dommages du cathéter risquent de se produire.

### Fin de la procédure

- Avant de retirer les cathéters à boucle, redresser le cathéter en tirant sur le bouton de déviation pour le mettre en position neutre. Sur le cathéter à boucle variable, sélectionner la taille de boucle la plus grande en tournant le rotateur de réglage de la boucle complètement dans le sens anti-horaire.  
En ce qui concerne le cathéter électrophysiologique orientable en boucle variable; pour éviter un emprisonnement de la boucle sur les structures cardiaques ou l'extrémité distale de l'introducteur et des dommages possibles consécutifs des structures anatomiques, ne pas tenter de tirer sur le cathéter ou de le retirer dans la gaine de l'introducteur, avec la boucle en position contractée. La boucle doit être en position complètement élargie (rotateur de réglage de boucle tourné complètement dans le sens anti-horaire) pour réduire la tension sur la structure de la boucle [Image 7].
- Retirer le cathéter du patient.
- Déconnecter le câble d'extension du cathéter en saisissant la douille du câble d'extension marquée par des flèches et tirez vers l'extérieur. Pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la déconnexion, maintenir le bouton de déviation du cathéter durant la déconnexion.
- Mettre au rebut le cathéter en conformité avec la procédure standard en hôpital pour les matériaux contaminés biologiquement.

### STOCKAGE

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

### ÉLIMINATION

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

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser le cathéter avant d'avoir lu entièrement et d'avoir compris ces instructions d'utilisation.

- Manipuler le cathéter avec précaution pour éviter des dommages, une perforation ou une tamponnade cardiaque. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent être effectués sous guidance fluoroscopique.
- Ne pas exercer une force excessive pour avancer ou retirer le cathéter, en cas de résistance.
- Le cathéter doit seulement être utilisé par des médecins formés aux procédures d'électrophysiologie cardiaque, dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Le cathéter est à usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou resteriller les appareils. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité de la structure des appareils et/ou entraîner un dysfonctionnement. Par exemple, si de petits composants, comme des embouts ou des électrodes à anneau se détachent, ils peuvent se disloquer et ne plus pouvoir envoyer des signaux au cœur. Risque de contamination croisée et de mauvaise manipulation du cathéter.
- L'utilisation d'anti-coagulants doit être considérée pour les procédures sur le côté gauche pour réduire le risque de formation de thromboses et d'accident cérébrovasculaire.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition importante aux rayons X. L'exposition aux rayons X peut entraîner des lésions par irradiation aiguë, ainsi qu'un risque aggravé des effets somatiques et génétiques à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire d'électrophysiologie, à cause de l'intensité des rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. Des mesures doivent être prises pour minimiser l'exposition aux rayons X.
- Compte tenu du risque d'exposition aux rayons X et des risques associés, il faut utiliser l'appareil avec prudence avec les femmes enceintes.
- L'approche par voie rétrograde est contre-indiquée à cause du risque d'emprisonner le cathéter dans le ventricule gauche ou l'appareil valvulaire. L'utilisation du cathéter n'est pas recommandée dans les ventricules. Pour réduire le risque d'emprisonner les structures cardiaques dans la partie des électrodes de cartographie du cathéter, tourner la tige du cathéter dans le sens horaire seulement.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé dans les ventricules à cause du risque potentiel d'emprisonnement dans les structures anatomiques ventriculaires ou dans l'appareil valvulaire.
- Il faut faire particulièrement attention lors de l'introduction, de la manipulation et du retrait du cathéter pour éviter un traumatisme cardiaque et des dommages éventuels du cathéter qui peuvent s'ensuivre en détachant les composants du cathéter.
- Les électrodes du cathéter, le cathéter et les connecteurs du câble d'extension et l'électrode dispersive ne doivent pas entrer en contact avec les autres pièces conductrices et la masse.
- Pour éviter la formation de charbon sur les électrodes du cathéter électrophysiologique fixe Khelix, ne pas appliquer d'énergie RF lorsqu'un cathéter d'ablation est en contact avec une ou plusieurs électrodes du cathéter.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas immerger la poignée du cathéter ou l'un des connecteurs du câble dans le liquide car cela peut affecter la performance électrique.
- Le cathéter est incompatible avec la résonance magnétique. Ne pas utiliser le système de cathéter près d'un équipement IRM, car le mouvement ou l'échauffement du cathéter peut se produire ou l'affichage peut être déformé.
- Le cathéter est une pièce de type CF. Tout équipement utilisé en connexion avec le cathéter et ses accessoires doit être de type CF anti-défibrillation et être conforme aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.
- Le cathéter ainsi que ses accessoires ont été testés pour permettre une connexion avec un équipement de stimulation d'un courant nominal de 25mA et d'une tension nominale de 27V.
- Si le cathéter est tordu, le mettre au rebut. Le remplacer avec un appareil non endommagé.
- Les incidents graves liés à l'appareil doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

### GARANTIE ET RENONCIATION DE RESPONSABILITÉ

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

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

- Le produit a été emballé et étiqueté par CathRx ;
- Le produit est retourné à CathRx aux fins d'évaluation dans les 30 jours suivant l'identification du défaut par l'acheteur d'origine ;
- Le produit n'a pas été réparé, modifié, altéré, mal utilisé ou 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

## **FRANÇAIS (FRENCH)**

---

- Le produit n'a pas été utilisé après la date de péremption marquée sur l'emballage.

SAUF EN CAS D'INDICATION EXPLICITE MENTIONNÉE DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE, DANS LA LIMITÉ 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 SECURITÉ, CARACTÈRE MARCHAND, ADEQUATION À UNE UTILISATION SPÉCIFIQUE OU TOUTE GARANTIE QUE LE PRODUIT EST EXEMPT DE DÉFAUT. DANS LA LIMITÉ 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 l'être légalement modifiées ou exclues, est limitée, à l'option de CathRx, au remplacement du produit CathRx ou au remboursement du prix d'achat du produit. Les recours énoncés dans cette garantie limitée sont les seuls recours opposables, quelle que soit la personne. L'utilisation du produit vaut acceptation des conditions de cette garantie limitée.

## CATETERE AD ANELLO PER ELETTROFISIOLOGIA KHELIX

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

Le presenti istruzioni sono valide per i seguenti prodotti:

Tabella 1: Nome del prodotto	Numeri di riferimento del prodotto (RIF)
Catetere orientabile ad anello fisso per elettrofisiologia	Ref: [SC1-*-*], [SC2-*-*]
Catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia	Ref: [SC1-*-*], [SC2-*-*]
Catetere ad anello fisso per elettrofisiologia	Ref: [SCF-*-*]

**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:

Avertenza: Il presente prodotto e il suo imballaggio sono stati sterilizzati con ossido di etilene. L'imballaggio vi può esporre all'ossido di etilene, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro o di difetti congeniti o di altri danni a livello riproduttivo.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

**Anello fisso:** La forma della curva della punta del catetere sui dispositivi è fissa e non può essere deflessa. Il diametro dell'anello è fisso e non può essere modificato.

**Orientabile ad anello fisso:** La punta del catetere sui dispositivi può essere deflessa in una direzione. Il diametro dell'anello è fisso e non può essere modificato.

**Orientabile ad anello variabile:** La punta del catetere sui dispositivi può essere deflessa in una direzione. Il diametro dell'anello può essere modificato.

### Deflessione della punta

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

### Modifica del diametro dell'anello

Nei modelli ad anello variabile, il diametro dell'anello può essere modificato ruotando il manico di rotazione (B) posizionato sull'impugnatura, come mostrato in [Figura 2]. Ruotando il manico in senso anti-orario (con la punta distale verso l'esterno) aumenta il diametro dell'anello. Ruotando il manico in senso orario il diametro dell'anello si riduce.

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

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

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

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

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

### Metodi di rilascio dell'anello

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

I metodi di rilascio dell'anello, riportati nel seguito, possono essere usati una singola volta. Dopo averlo svincolato dalla struttura cardiaca, il catetere deve essere rimosso dal paziente e smaltito.

### Catetere orientabile ad anello fisso e variabile per elettrofisiologia

Per ridurre la rigidità nell'anello distale:

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

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

### Catetere ad anello fisso per elettrofisiologia

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

### INDICAZIONI

Il catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix è indicato per la registrazione o la stimolazione elettrica delle strutture endocardiche. In particolare, il catetere viene utilizzato per ottenere e registrare gli elettrogrammi dalla regione atriale del cuore.

### UTILIZZATORI PREVISTI

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

### CONTROINDICAZIONI

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

### EFFETTI INDESIDERATI

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

In letteratura, sono state riportate anche le seguenti complicanze aggiuntive correlate alla cateterizzazione cardiaca: sanguinamento vascolare, ematoma locale, trombosi, fistola AV, pseudo-aneurisma, tromboembolia, reazione vasovagale, perforazione cardiaca, embolia gassosa, arritmia, 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 usarlo il catetere. Non ri-sterilizzarlo.

- Sulla confezione, c'è una etichetta rimovibile che può essere apposta sulla cartella clinica del paziente.

#### Inizio della procedura

- Rimuovere il nuovo catetere dalla sua confezione sterile, usando tecniche aseptiche. Porre il dispositivo in un'area di lavoro sterile.
- Ispezionare il catetere per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare il catetere nel caso in cui sia piegato.
- Ispezionare il catetere per verificare che non abbia subito danni all'isolamento o ai connettori. I contatti del connettore devono rimanere asciutti.
- Provare tutte le funzioni del catetere. Quando si provano i meccanismi di deflessione e di modifica del diametro dell'anello, assicurarsi che il catetere rimanga diritto e non sia avvolto, come mostrato in **[Figura 5]**.
- Connettere la prolunga inserendo l'estremità distale della prolunga stessa nella presa situata all'estremità prossimale dell'impugnatura del catetere. Prima di effettuare il collegamento, assicurarsi che la chiave (in rilievo) sul connettore del cavo sia allineata con gli alleggiamenti della chiave posti all'interno della presa dell'impugnatura del catetere (**H**). Per evitare la deflessione del condotto del catetere durante il collegamento, tenere stretta la manopola per la deflessione del catetere (**I**) durante l'inserimento del cavo **[Figura 6]**.

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

- Assicurarsi che il catetere non sia deflesso e che l'anello sia completamente aperto (diametro massimo) prima dell'inserimento nel sistema vascolare o in un introduttore.

#### Durante la procedura

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

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

 Con il catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia, quando ci si trova in regioni di cui non si vuole ottenere la mappatura, manipolare il catetere con l'anello nella posizione di totale espansione per ridurre ulteriormente il rischio di intrappolamento nelle strutture cardiache.

 Con il catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia, l'anello deve essere tenuto nella posizione di totale espansione eccetto che quando ci trova interamente all'interno della camera cardiaca o quando si possano verificare danni al catetere.

#### Fine della procedura

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

 Con il catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia, per evitare l'intrappolamento dell'anello nelle strutture cardiache o dell'estremità distale dell'introduttore e l'eventuale conseguente danneggiamento delle strutture anatomiche, non tentare di tirare il catetere, né ritirarlo all'interno della guaina dell'introduttore, con l'anello in posizione contratta. L'anello deve essere nella posizione di completa espansione (rotatore di regolazione dell'anello girato completamente in senso anti-orario) per rendere minima la tensione sulla struttura dell'anello stesso **[Figura 7]**.

- Rimuovere il catetere dal paziente.
- Scollegare la prolunga dal catetere stringendo il connettore della prolunga dove sono stampate le frecce è tirare verso l'esterno. Per evitare la deflessione dell'asse del catetere durante la disconnessione, tenere ben stretta la manopola di deflessione del catetere.
- Smaltire il catetere in base alle procedure ospedaliere standard previste per i materiali biologicamente contaminati.

#### CONSERVAZIONE

Mantenere asciutto.  
Tenere lontano dalla luce del sole.

#### SMALTIMENTO

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

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non utilizzare il catetere prima di aver completamente letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- È necessario manipolare con molta attenzione il catetere, in modo da evitare danni cardiaci, perforazioni o tamponamenti cardiaci. L'avanzamento e il posizionamento del catetere devono essere effettuati sotto guida fluoroscopica.
- Se si incontra resistenza, non usare una forza eccessiva né per far avanzare né per ritirare il catetere.
- Il catetere deve essere utilizzato unicamente da medici esperti nelle procedure di elettrofisiologia cardiaca, in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Il catetere è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare né ri-sterilizzare i dispositivi. Il riutilizzo, la rigenerazione o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o causare il guasto del dispositivo. Per esempio, il distacco di piccoli componenti come la punta, l'elettrodo dell'anello provoca dislocazioni e rende impossibile sentire i segnali del cuore. Rischio di contaminazione incrociata e di manipolazione non corretta del catetere.
- È necessario considerare l'uso degli anti-coagulanti per le procedure nel lato sinistro per ridurre il rischio di trombi e di ictus.
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca presentano la possibilità di esposizioni significative ai raggi X. L'esposizione ai raggi X può provocare lesioni acute e un rischio accresciuto di effetti somatici e genetici sia per i pazienti che per lo staff del laboratorio di elettrofisiologia, a causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico. Occorre ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X.
- Tenendo conto della potenziale esposizione ai raggi X e dei rischi associati a ciò, occorre prestare grande attenzione all'uso del dispositivo nelle donne in stato di gravidanza.
- L'approssimato retrogrado è controindicato a causa del rischio di intrappolamento del catetere nel ventricolo sinistro e nell'apparato valvolare. Si consiglia di non utilizzare il catetere nei ventricoli. Per ridurre il rischio di intrappolamento delle strutture cardiache nella parte di catetere deputata alla mappatura-elettrodi, posizionare il catetere torcendo (o ruotando) il suo asse solamente in direzione oraria.
- Il catetere non deve essere utilizzato nei ventricoli a causa del potenziale rischio di intrappolamento nelle strutture anatomiche ventricolari o nell'apparato valvolare.
- Si deve prestare attenzione mentre si introduce, si manipola e si toglie il catetere per evitare traumi cardiaci e possibili danni al catetere che possano causare il distacco dei componenti del catetere stesso.
- Gli elettrodi del catetere, i connettori del catetere e della prolunga, e l'elettrodo dispersivo, non devono entrare in contatto con altre parti conduttrive né con la messa a terra.
- Per evitare la formazione di uno strato carbonioso sugli elettrodi del catetere, non applicare energia a RF quando un catetere di ablazione si trova a contatto con uno o più elettrodi del catetere.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcol.
- Non immergere l'impugnatura del catetere né alcun connettore del cavo in fluidi, in quanto si può compromettere l'efficienza elettrica.
- Il catetere non è compatibile con la risonanza magnetica. Non usare il sistema del catetere vicino ad apparecchiature RM, in quanto possono verificarsi movimenti o riscaldamento del catetere e le immagini o la loro visualizzazione possono risultare distorte.
- Il catetere è una parte applicata di tipo CF. Tutte le apparecchiature utilizzate unitamente al catetere e ai suoi accessori devono essere di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore, e devono essere conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- Il catetere, insieme ai suoi accessori, è stato testato per permettere la connessione con le apparecchiature di stimolazione, con una corrente nominale di 25mA, e una tensione nominale di 27V.
- Nel caso in cui il catetere si dovesse piegare, eliminarlo. Sostituirlo con un dispositivo non danneggiato.
- Gli incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.

#### GARANZIA ED ESCLUSIONI

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

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

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

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

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

## KHELIX-ELEKTROFYSIOLOGIEKATHETER MET LUS

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

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende producten:

Tabel 1: Productnamen	
Productnaam	Referentienummer van het product (REF)
Gefixeerde stuurbare elektrofysiologiekatheter met lus	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Variabele stuurbare elektrofysiologiekatheter met lus	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Gefixeerde elektrofysiologiekatheter met lus	Ref: [SCF-*.*]

**Sterilisatie:** Dit product en de verpakking ervan, zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidesgas (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 keizers 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 vruchtbaarheidssproblemen kan veroorzaken.

### BESCHRIJVING INSTRUMENT

De Khelix elektrofysiologiekatheter met lus is ontworpen om het hart elektrofysiologisch in beeld te brengen. Het bestaat uit een handgrip en een schade met een lus die een reeks platinum-iridium elektroden bevat voor stimulatie en registratie. Het instrument is verkrijgbaar in een aantal verschillende elektrodeconfiguraties, curvotypes en lusdiameters en de volgende modellentypes:

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

### Puntdeflectie

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

### Aanpassing lusdiameter

Op de modellen met variabele lus kan de lusdiameter worden aangepast door de mof van de rotator voor lusaanpassing (B) te draaien. Deze bevindt zich op de handgrip, zoals wordt getoond in **Afbeelding 2**.

Door de mof linksom te draaien (waarbij de distale punt is afgekeerd), wordt de lusdiameter vergroot. Door de mof rechtsom te draaien, wordt de lusdiameter verkleind.

 De lusdiameter mag alleen worden vergroot als de lus zich helemaal in de hartkamer bevindt.

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

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

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

Dit accessoire is verkrijbaar en wordt afzonderlijk verkocht door CathRx Ltd.

### Vrijgavemethoden voor de lus

In alle modellentypes is de katherschade gevormd met een stijlletje binnen een katherschade. In geval de distale lus verward raakt binnen de cardiale structuren, kan de interne stijlletje uit de externe katherschade

worden getrokken. Dit verminderd de stijfheid in de distale lus en de kracht die nodig is om de lus te bevrijden.

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

### Gefixeerde en variabele stuurbare elektrofysiologiekatheter met lus

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

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

Zet het vrijgavemechanisme van de lus alleen in als de katheter in neutraalstand is, d.w.z onverborgen. Wanneer op een andere manier gebruikt, zal schade aan het mechanisme ertoe leiden dat de katheter niet kan afbuigen of het lusformaat niet kan worden aangepast.

### Gefixeerde elektrofysiologiekatheter met lus

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

### INDICATIES

De Khelix elektrofysiologiekatheter met lus is bedoeld voor de elektrische registratie of stimulatie van endocardiale structuren. Deze katheter wordt vooral gebruikt om elektrogrammen te verkrijgen en te registreren vanuit het atriale gebied van het hart.

### BOOGDE GEbruiker

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

### CONTRA-INDICATIES

- Het is niet aangetoond dat de katheter veilig en effectief is voor ablatie met radiofrequente (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.
- Elektrofisiologische procedures zijn gecontraïndiceerd voor patiënten met onstabiele hartcondities, bijv. acut myocardinfarct, onstabiele angina, hemodynamische instabiliteit.
- Er is een relatieve contra-indicatie voor cardiale katherisatieprocedures bij patiënten met een actieve systemische infectie.

### ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Voor cardiale katherisatieprocedures 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 katherisatie: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistulen, pseudoaneurysma, trombo-embolie, vasovagale reactie, harelperforatie, luchtembolie, arritmie, beschadigde hartklep, pneumothorax en hemotorax.

### GEbruiksaanwijzingen

#### Op plaats van gebruik

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

# NEDERLANDS (DUTCH)

## Start van procedure

- Verwijder de nieuwe katheter uit de steriele verpakking door de aseptische techniek te gebruiken. Plaats het instrument op een steriel werkgebied.
- Inspecteer de katheter op schade. Gebruik de katheter niet wanneer deze is geknikt.
- Inspecteer de katheter op schade aan de isolatie of connectoren. De contacten van de connector moeten droog zijn.
- Test alle functies van de katheter. Zorg bij het testen van het deflectie- en aanpassingsmechanisme van de lusdiameter, dat de katheter recht en niet oppgerold is, zoals wordt getoond in **[Afbeelding 5]**.
- Sluit de verlengkabel aan door het distale uiteinde van de kabel in de holte te voeren die zich bij het proximale uiteinde van de handgreep van de katheter bevindt. Zorg voor de aansluiting dat de toets (verhoogde ribbels) op de kabelconnector zijn uitgelijnd met de toetsleuven in de connectorholte van de handgreep van de katheter (**H**). Om afbuiging van de katheterschede te vermijden tijdens het aansluiten, moet de deflectieknop (**I**) van de katheter worden vastgehouden tijdens het invoeren van de kabel **[Afbeelding 6]**.



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

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

## Gedurende de procedure



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

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



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



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

## Einde van de procedure

- Bug de katheter recht door de deflectieknop naar de neutraalstand te trekken, alvorens de katheters met afbuigbare en variabele lus te verwijderen. Selecteer, alleen op de katheter het lus, het grootste lusformaat, door de rotator voor lusaanpassing geheel linksom te draaien.  
Bij de variabele stuurbare elektrofysiologiekatheter met lus, mag de lus niet in cardiale structuren of het distale uiteinde van de introducer verstrikt raken, probeer niet aan de katheter te trekken of het in de introducerschede terug te trekken, met de lus in een samenge trokken positie. De lus moet in volledig samengetrokken positie (rotator voor lusaanpassing volledig linksom gedraaid) om de spanning op de lusstructuur te minimaliseren. **[Afbeelding 7]**.
- Verwijder de katheter van de patiënt.
- Koppel de verlengkabel los van de katheter door de pijnkop van de verlengkabel vast te houden waar de pijlen op de pijnkop gedrukt staan en trekt hem uitwaarts. Om deflectie van de katheterschede te vermijden tijdens het loskoppelen, moet de deflectieknoop van de katheter worden vastgehouden tijdens het loskoppelen.
- Gooi de katheter volgens de standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch besmet afval weg.

## OPSLAG

Houd droog.

Houd uit het zonlicht.

## AFVOER

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

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Probeer de katheter niet te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzingen volledig hebt gelezen en begrepen.
- Om schade, perforatie of tamponade aan het hart te vermijden, moet de katheter met voorzichtigheid worden gemanipuleerd. De katheter moet onder fluoroscopische geleidingstechnieken worden vooruitgeschoven en geplaatst.

- Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te schuiven en terug te trekken als weerstand wordt ondervonden.
- De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in cardiale elektrofysiologische procedures en in een geheel uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie.
- De katheter is alleen voor eenmalig gebruik. De instrumenten mag u niet hergebruiken, herverwerken en opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerken of nieuwe sterilisatie kan de structurele integriteit van de instrumenten aanlaaten en/ of kan leiden tot storing bij het instrument. Bijvoorbeeld, loslaten 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 hartkatherisatie 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.
- Gezin het potentieel voor blootstelling aan röntgenstralen en de daaraan gerelateerde risico's moet het gebruik van het instrument bij zwangere vrouwen nauwkeurig worden overwogen.
- De benadering achteruit is gecontraindiceerd omdat er risico bestaat dat de kather in de linkerventrikel of het kleppenstelsel verstrikt raakt. De katheter is niet aanbevolen voor gebruik in de ventrikels. Draai (of roteer) de katheterschede alleen rechtsom, om het risico te verminderen op verstrikte cardiale structuren. In het deel van de elektroden voor beeldvorming van de katheter.
- De katheter mag niet in de ventrikels worden gebruikt, vanwege het potentiële risico op verstriking in de ventriculair anatomische structuren of in het kleppenstelsel.
- Het introduceren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet voorzichtig worden uitgevoerd om harttrauma en mogelijke schade aan de katheter te vermijden. Dit kan namelijk resulteren in ontkoppling 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 grafiformatie op de katheterlektroden te vermijden, mag geen RF-energie worden toegepast wanneer een ablatiatkatheter in contact komt met een of meer elektroden van de katheter.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Dompel de handgreep van de katheter of een kabelconnector niet onder in vloeistof waarneer aangesloten op een voedingsbron. De elektrische prestaties kunnen hierdoor beïnvloed raken.
- De katheter is onveilig voor MRI-gebruik. Gebruik het katherstelsysteem 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 EC 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 ongedeelbaar is op het gebied van materiaal en/of vakmanschap, CathRx naar eigen keuze het CathRx-product zal vervangen of de aankoopsprijs 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 gereturneerd;
- 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;

het product is niet gebruikt na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat.

ANDERS ZOALS UITDRUKKELIJK UITTEEN IS GEZET IN DEZE BEPERKTE GARANTIE, TOT DE MAXIMAAL LIIMIT DIE DOOR DE WETGEVING IS TOEGESTAAN, BIET CATHRX GEEN GARANTIE BETREFFENDE HET

## NEDERLANDS (DUTCH)

PRODUCT, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING VAN ENIGE GARANTIE VAN VEILIGHEID, VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOELEINDE OF DAT HET PRODUCT VRJ 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) of letsel (inclusief dood), dat direct of indirect voortkomt van of in verband staat met de producten, inclusief ontstaat als resultaat van hantering, het bezit, gebruik of misbruik van het product. De volledige aansprakelijkheid van CathRx, inclusief voor een inbreuk op garantie of voorwaarde die niet wettig kan worden gewijzigd of uitgesloten, is naar keuze van CathRx beperkt tot de vervanging van het CathRx-product of de vergoeding van de aankoopprijs van het product. De remedies die in deze beperkte garantie worden uiteengezet, zijn de exclusieve remedies die voor iedereen beschikbaar zijn. Het gebruik van het product wordt beschouwd als acceptatie van de voorwaarden van deze beperkte garantie.

**CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA KHELIX EN BUCLE**

- Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa.
- ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno.
- No debe usarse si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Estas instrucciones se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: Nombres del producto	
Nombre del producto	Número de referencia (REF) del producto
Catéter de electrofisiología en bucle fijo orientable	Ref: [SC1.*-*], [SC2.*-*]
Catéter de electrofisiología en bucle fijo orientable	Ref: [SC1.*-*], [SC2.*-*]
Catéter de electrofisiología en bucle fijo	Ref: [SCF.*-*]

**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 expolir el óxido de etileno, un producto químico conocido en el estado de California como causantes de cáncer o de defectos congénitos u otros daños reproductivos.

**DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO**

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

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

**Deflexión de la punta**

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

**Ajuste de diámetro del bucle**

En los modelos de bucle variable, el diámetro del bucle puede ajustarse girando la vaina de ajuste del bucle (B) situada en el mango, como se muestra en la [Imagen 2].

El diámetro del bucle aumenta si gira la vaina en sentido contrario a las agujas del reloj (con la punta distal hacia fuera). Si gira la vaina en el sentido de las agujas del reloj, el diámetro del bucle disminuye.

El diámetro del bucle solo debe aumentarse cuando el bucle esté totalmente dentro de la cámara cardíaca.

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

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

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

CathRx Ltd. comercializa y vende este accesorio por separado.

**Métodos de liberación del bucle**

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

Los métodos de liberación del bucle proporcionados a continuación están destinados para un despliegue único

solamente. Una vez soltado de la estructura cardíaca, se debe extraer el catéter del cuerpo del paciente y desecharse.

**Catéter de electrofisiología en bucle fijo y variable orientable**

Para reducir la rigidez del bucle distal:

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

Despliegue el mecanismo de liberación del bucle solo cuando el catéter está en la posición neutra, es decir, no deflexionado. Si se utiliza de otro modo, se podría dañar el mecanismo y no podría deflexionarse el catéter ni cambiar el tamaño del bucle.

**Catéter de electrofisiología en bucle fijo**

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

**INDICACIONES**

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

**USUARIO PREVISTO**

Los cardiólogos intervencionistas utilizan catéter de electrofisiología en bucle Khelix en estudios de electrofisiología (EP) para determinar la causa de un ritmo cardíaco anormal, para localizar el sitio de origen de un ritmo cardíaco anormal, para decidir el mejor tratamiento para un ritmo cardíaco anormal y/o para comprobar la eficacia de la terapia de ablación.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**REACCIONES ADVERSAS**

Se han demostrado varias reacciones adversas graves en procedimientos de cateterismo cardíaco, como son el taponamiento cardíaco, la embolia pulmonar, el infarto de miocardio, el accidente cerebrovascular y la muerte.

También se han descrito en la literatura las siguientes complicaciones adicionales asociados con cateterismos cardíacos: sangrado vascular, hematomas locales, trombosis, fistula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacción vasovagal, perforación cardíaca, embolia gaseosa, arritmias, daño valvular, neumotórax y hemotórax.

**INSTRUCCIONES DE USO****En el punto de uso**

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

**Inicio del procedimiento**

- Extraiga el catéter nuevo de su envase estéril utilizando una técnica aseptica. Coloque el dispositivo en un campo de trabajo estéril.
- Inspeccione el catéter para determinar si presenta algún daño. No use el catéter si está acodado.
- Inspeccione el catéter y el cable en busca de daños del aislamiento o los conectores. Los contactos del conector deben estar secos.
- Pruebe todas las funciones del catéter. Cuando compruebe la deflexión y los mecanismos de ajuste del diámetro del bucle, asegúrese de que el catéter se mantiene recto y no enrollado, como se muestra en la [Imagen 5].

## ESPAÑOL (SPANISH)

- Conecte el cable alargador insertando el extremo distal de este en la zona situada en el extremo proximal del catéter. Antes de la conexión, asegúrese de que la llave (crestas elevadas) del conector macho del cable están alineadas con las ranuras de la llave en el interior del conector hembra del mango del catéter (**H**). Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la conexión, agarre el mango de deflexión del catéter (**I**) durante la inserción del cable. [Imagen 6].



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

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

### Durante el procedimiento



Para reducir el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas, posicione el catéter girando (o rotando) el cuerpo en el sentido de las agujas del reloj solamente.

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

Con respecto al catéter de electrofisiología en bucle orientable, cuando no se encuentre en las regiones objetivo del mapeo, manipule el catéter con el bucle en la posición totalmente expandida para reducir aún más el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas.

En el caso del catéter de electrofisiología en bucle variable orientable, el bucle debe estar en la posición totalmente expandida, a menos que esté totalmente dentro de la cámara cardíaca, o pueden producirse daños en el catéter.

### Final del procedimiento

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

En el caso del catéter de electrofisiología en bucle variable orientable, para evitar el atrapamiento del bucle en estructuras cardíacas o en el extremo distal del introductor y los consiguientes daños potenciales a las estructuras anatómicas, no intente tirar del catéter o retirarlo dentro de la vaina introductora, con el bucle en una posición contraria. El bucle debe estar en la posición totalmente expandido (mango rotador de ajuste del bucle girado completamente en el sentido contrario a las agujas del reloj) para minimizar la tensión sobre la estructura del bucle. [Imagen 7].

- Extraiga el catéter del paciente.
- Desconecte el cable alargador del catéter sujetando la cabeza del conector de cable alargador donde están impresas las flechas en la cabeza del conector y tire hacia fuera. Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la desconexión, agarre el mango de deflexión del catéter durante la misma.
- Deseche el catéter según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

## CONSERVACIÓN

Mantener seco.

Manténgase alejado de la luz solar.

## ELIMINACIÓN

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No intente hacer funcionar el catéter antes de leer y comprender completamente estas instrucciones de uso.
- La manipulación del catéter debe ser cuidadosa para evitar daños, perforación o taponamiento del corazón. El avance y la colocación de catéter debe hacerse bajo orientación fluoroscópica.
- No use una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- El catéter debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en procedimientos de Electrofisiología cardíaca, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- El catéter es de un solo uso. No reutilice, reprocese o resterilice los dispositivos. Si los 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.
- El abordaje retrógrado está contraindicado por el riesgo de atrapamiento del catéter en el ventrículo izquierdo o el aparato valvular. No se recomienda usar el catéter en los ventrículos. Para reducir el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas de la porción del electrodo de mapeo del catéter, gire (o rote) este en el sentido de las agujas del reloj solamente.
- El catéter no debe utilizarse en los ventrículos debido al riesgo de atrapamiento en estructuras anatómicas ventricular o en el aparato valvular.
- Se debe tener cuidado al introducir, manipular y retirar el catéter para evitar traumatismos cardíacos y el posible daño al catéter, que puede desembocar en el desprendimiento de sus componentes.
- Los electrodos de la catéter, el catéter y conectores del cable alargador, así como el electrodo dispersor, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras y con tierra.
- Para evitar quemaduras en los electrodos del catéter, no se debe aplicar energía de RF cuando un catéter de ablación esté en contacto con uno o más de los electrodos del catéter.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No sumerja el mango del catéter o un conector del cable en líquidos, ya que el rendimiento eléctrico podría verse afectado.
- El catéter no es seguro en la RM. No debe utilizarse el sistema de catéter cerca de equipos de RM, ya que el catéter puede moverse o calentarse y la imagen o la pantalla pueden distorsionarse.
- El catéter es un componente aplicado de tipo CF. Cualquier material utilizado en relación con el catéter y sus accesorios debe ser de tipo CF a prueba de desfibrilación y cumplir con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-12.
- 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 daño por el comprador original.
- El producto no ha sido reparado, alterado, modificado, manejado erróneamente o reprocessado incorrectamente;
- El producto ha sido utilizado, almacenado, limpiado, esterilizado y reprocessado 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 OTORGARA NINGUNA GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, NINGUNA GARANTÍA DE SEGURIDAD, COMERCIALIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE QUE EL PRODUCTO ESTARÁ LIBRE DE DEFECTOS O AVERIAS. EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX EXCLUYE TODAS ESAS GARANTÍAS.

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

## CATETER DE ELETRÓFISIOLOGIA EM ALÇA KHELIX

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

Estas instruções se aplicam aos seguintes produtos:

Tabela 1: Nomes dos produtos	
Nome do produto	Número de referência do produto (REF)
Cateter de eletrofisiologia direcionável em alça fixo	Ref: [SC1.*.*], [SC2-*.*]
Cateter de eletrofisiologia direcionável em alça variável	Ref: [SC1.*.*], [SC2-*.*]
Cateter de eletrofisiologia fixo em alça	Ref: [SCF-*.*]

**Esterilização:** Este produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno (OE). Embora o produto seja processado em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis em relação à exposição ao OE, a Proposição 65, uma iniciativa popular do Estado da Califórnia, exige o seguinte aviso:

**Aviso:** Este produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. A embalagem pode expor você ao óxido de etileno, um produto químico conhecido no Estado da Califórnia por causar câncer ou defeitos de nascimento ou outros danos reprodutivos.

### Descrição do dispositivo

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

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

### Flexão da ponta

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

### Ajuste do diâmetro da alça

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

Girar a lupa no sentido anti-horário (com a ponta distal voltada para fora) aumenta o diâmetro da alça. Girar a lupa no sentido horário reduz o diâmetro da alça.

 O diâmetro da alça deve ser aumentado somente quando a alça está totalmente dentro da câmara do coração.

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

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

Tabela 2: Acessório para cateter de eletrofisiologia em alça Khelix
Cabo de extensão de diagnóstico Khelix Este acessório está disponível e é vendido separadamente pela CathRx Ltd.

### Métodos de liberação da alça

Em todos os tipos de modelo, a bainha do cateter é composta por uma sonda dentro da bainha do cateter. Caso a alça distal fique emaranhada nas estruturas cardíacas, a sonda interna poderá ser retirada da bainha externa do cateter, reduzindo a rigidez na alça distal e a força necessária para liberar a alça.



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

### Cateter de eletrofisiologia direcionável em alça fixo e variável

Para reduzir a rigidez na alça distal:

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

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

### Cateter de eletrofisiologia fixo em alça

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

### Indicações

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

### Usuário pretendido

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

### Contraindicações

- O cateter não demonstrou ser seguro e eficaz para a ablação por radiofrequência (RF).
- A abordagem transeptal é contraindicada em pacientes com trombo atrial esquerdo, mixoma ou patch ou baffle intratrial.
- 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, hematomas locais, trombose, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolismo, reação vasovagal, perfuração cardíaca, embolia gástrica, arritmia, dano vascular, pneumotórax e hemotorax.

### Instruções de uso

#### No ponto de uso

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

#### Início do procedimento

1. Retire o novo cateter da embalagem estéril usando uma técnica asséptica. Coloque o dispositivo sobre uma área de trabalho estéril.
2. Insprie o cateter em relação a danos. Não utilize o cateter se ele estiver dobrado.

## PORTEGUESE (PORTUGUESE)

3. Inspecione o cateter em relação a danos no isolamento ou nos conectores. Os contactos do conector devem estar secos.
4. Teste todas as funções do cateter. Ao testar os mecanismos de ajuste do diâmetro da alça e deflexão, certifique-se que o cateter esteja reto em vez de enrolado, como exibido na [Imagen 5].
5. Conecte o cabo de extensão inserindo a extremidade distal do cabo no soquete localizado na extremidade proximal da manopla do cateter. Antes da conexão, certifique-se que a chave (elevações) no conector do cabo esteja alinhada às aberturas de chave dentro do suquete do conector da manopla do cateter (**H**). Para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a conexão, segure o botão de deflexão do cateter (**I**) durante a inserção do cabo [Imagen 6].

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

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

### Durante o procedimento

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

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

Para o cateter de eletrofisiologia direcionável em alça variável, quando não estiver em regiões destinadas ao mapeamento, manipule o cateter com a alça na posição totalmente expandida para reduzir ainda mais o risco de aprisionamento de estruturas cardíacas.

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

### Final do procedimento

1. Antes de remover os cateteres em alça variável e deflectível, endireite o cateter puxando o botão de deflexão para a posição neutra. No cateter em alça variável, selecione o maior tamanho de alça girando completamente o rotador de ajuste de alça no sentido anti-horário. Para o cateter de eletrofisiologia direcionável em alça variável, para evitar o aprisionamento da alça nas estruturas cardíacas ou na extremidade distal do introdutor e consequente dano potencial às estruturas anatômicas, não tente puxar o cateter nem retirá-lo na bainha introdutora com a alça em posição de contração. A alça deve estar na posição totalmente expandida (o rotador de ajuste da alça é girado totalmente no sentido anti-horário) para minimizar a tensão na estrutura da alça [Imagen 7].

2. Retire cateter do paciente.
3. Desconecte o cabo de extensão do cateter segurando a cabeça do pino do cabo de extensão, onde as setas estão impressas, e puxe para fora. Para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a desconexão, segure o botão de deflexão do cateter durante a desconexão.
4. Descarte o cateter de acordo com o procedimento hospitalar padrão para materiais biologicamente contaminados.

### ARMAZENAMENTO

Mantenha seco.

Mantenha longe da luz solar.

### 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 tampãoamento. O avanço e a colocação do cateter devem ser feitos sob orientação fluoroscópica.
- Não use força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando houver resistência.
- O cateter deve ser usado apenas por médicos treinados em procedimentos de eletrofisiologia cardíaca e em um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
- O cateter é de uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize os dispositivos. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural dos dispositivos e/ou levar à falha do dispositivo. Por exemplo, a desconexão de pequenos componentes, como eletrodos de anel e ponta, desloca e torna o dispositivo incapaz de detectar sinais no coração. Risco de contaminação cruzada é manuseio inadequado do cateter.
- O uso de anticoagulantes deve ser considerado para procedimentos do lado esquerdo para reduzir o risco de formação de trombos e de acidente vascular cerebral.

- Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam o potencial de exposição significativa a raios X. A exposição aos raios X pode resultar em lesões agudas por radiação, bem como em aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos em pacientes e na equipe de laboratórios de eletrofisiologia, devido à intensidade e à duração do feixe de raios X da geração de imagens fluoroscópicas. Devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar a exposição aos raios X.
- Levando em conta o potencial de exposição aos raios X e os riscos associados, deve-se ter consideração cuidadosa quanto à utilização do dispositivo em mulheres grávidas.
- A abordagem retrógrada é contraindicada devido ao risco de aprisionamento do cateter no ventrículo esquerdo ou no aparelho valvular. O cateter não é recomendado para uso nos ventrículos. Para reduzir o risco de aprisionamento de estruturas cardíacas na porção de mapeamento-eletrodo do cateter, aperfei (ou gire) o eixo do cateter somente no sentido horário.
- O cateter não deve ser usado nos ventrículos devido ao risco potencial de aprisionamento nas estruturas anatômicas ventriculares ou no aparelho valvular.
- Deve-se ter cuidado ao introduzir, manipular e retirar o cateter para evitar traumas cardíacos e possíveis danos ao cateter, o que pode resultar na separação dos componentes do cateter.
- Os eletrodos do cateter, os conectores do cabo de extensão e o eletrodo dispersivo não devem entrar em contato com outras peças condutoras e de aterramento.
- Para evitar formação de carbonização nos eletrodos do cateter, não aplique energia de RF quando um cateter de ablação estiver em contato com um ou mais eletrodos do cateter.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, como álcool.
- Não mergulhe a manopla do cateter ou qualquer conector de cabo em líquidos, pois o desempenho elétrico pode ser afetado.
- O cateter não é seguro para uso com RM. Não use o sistema de cateter próximo a equipamentos de ressonância magnética (RM), pois pode ocorrer movimento ou aquecimento do cateter, o que causaria distorção da imagem ou tela.
- O cateter é uma peça aplicada do tipo CF. Qualquer equipamento utilizado junto com o cateter e seus acessórios deve ser do tipo CF, à prova de desinfiliação, e atender as 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, até 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 ELEKTROFYSIOLOGIKATERETER MED SLINGA

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

Dessa anvisningar gäller för följande produkter:

Tabell 1: Produktnamn	Produktreturerensnummer (REF)
Elefktrofysioligokatereter med styrbar fast slinga	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elefktrofysioligokatereter med styrbar variabel slinga	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elefktrofysioligokatereter med fast slinga	Ref: [SCF-*.*]

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

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

### BESKRIVNING AV ENHETEN

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

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

### Böjning av spetsen

På de böhjärt- och variabla slingmodellerna kan den distala spetsen böjas i en riktning genom att trycka på avböjningsratten (A). Spetsen rätas upp igen om man återställer ratten till ursprungligen läge [fig. 1].

### Justering av slingans diameter

På de variabla slingmodellerna kan slingans diameter justeras genom att rotera slingusteringen rotationshylsa (B) som är placerad på handtaget som visas i [fig. 2].

Genom att rotera hylsan moturs (med den bortre spetsen vänd utåt) ökas slingans diameter. Vid rotering av hylsan medurs reduceras slingans diameter.

 Slingans diameter bör endast göras större när slingan är helt inuti hjärtkammaren.

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

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

Tabell 2: Tillbehör för Khelix elektrofysioligokatereter med slinga

Khelix diagnostiska förlängningskabel

Detta tillbehör finns tillgängligt och säljs separat av CathRx Ltd.

### Metoder för lösgöring av slingan

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

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

### Elektrofysioligokatereter med styrbar fast eller variabel slinga

För att minska styrheten i den distala slingan:

- Räta på katatern genom att återställas avböjningsratten till sitt mest proximala läge.
- Enbart för variabel kateterslingan, välj den största slingan storlek genom att vrida den variabla slingrotorn moturs helt och hållt.
- Ta ett fast tag i den blå kragen (C) med ena handen medan katetertehandtagets avböjningsratt (D) hålls med den andra. Dra långsamt tillbaka handtaget tills det lossnar från den blå kragen [fig. 3]. Denna åtgärd drar ut den inre sonden från den ytterre katetertehylsan, vilket minskar styrheten i den distala slingan och minimerar dess förmåga att upprätthålla sin cirkulära form.

Använd endast slingans lösgöringsmekanism när katatern är i neutralläge, d.v.s. inte böjd. I annat fall kan skador på mekanismen leda till att katatern inte kan böjas eller inte kan ändra slingans storlek.

### Elektrofysioligokatereter med fast slinga

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

### INDIKATIONER

Khelix elektrofysioligokatereter med slinga indiceras för elektrisk inspeling och stimulering av endokardiala strukturer. I synnerhet används katatern för att erhålla och registrera elektrogram från hjärtats förmakregion.

### AVSEDD ANVÄNDARE

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

### KONTRAINDIKATIONER

- Katatern har inte testats för att vara säker och effektiv för radiofrekvent (RF) ablation.
- Transseptalt tillvägagångssätt kontraindiceras på patienter med blodprop i vänster formak, myxom eller en interatrial patch eller baffel.
- Denna katatern är inte lämpad för användning på patienter med klapffroterer.
- Elektrofisiologiska förfaranden är kontraindicerade för patienter med instabila hjärtförfallanden, t.ex. akut hjärtinfarkt, instabil angina eller hemodynamisk instabilitet.
- Det finns en relativ kontraindikation för hjärt-kateteriseringeförfaranden på patienter med aktiv systemisk infektion.

### BIVERKNINGAR

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

Följande ytterligare komplikationer associerade med hjärt-kateterisering har också rapporterats i litteraturen: vaskular blödning, lokal hematom, blodprop, AF-fistel, pseudo-arteriok, blodpropssjukdomar, vasovagal reaktion, hjärtperforation, luftemboli, hjärttrombubringning, klapffskada, luft i lungsäcken och blödning i lungsäcken.

### BRUKSANVISNING

#### Vid användningspunkten

- Kontrollera katatern och förpackningen innan du öppnar dem. Innehållet i förpackningen är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.
- Om paketet är öppnat eller skadat, eller om paketet öppnades och katatern inte användes, använd inte katatern. Försök inte återsterilisera.
- En åtgärd för förpackningsetikett tillhandahålls och kan fastas på patientens journal.

#### Vid förfarandets start

- Ta ut katatern från den sterila förpackningen med användande av aseptisk teknik. Placerar enheten på ett sterilt arbetsområde.
- Inspektera katatern för eventuella skador. Använd inte om katatern är knäckt.

3. Kontrollera katetern för skador på isoleringen eller kontaktödön. Kontaktödön kontakter måste vara torra.
4. Testa alla kateterns funktioner. Vid testning av avböjnings- och slingdiamenters justerings-mekanismer, se till att kataterna hålls rät, snarare än upprullad vilket visas i **[fig. 5]**.
5. Anslut förlängningskabeln genom att införa förlängningskabelns distala ände i uttaget som ligger vid kateterns proximala ände. Före anslutningen, se till att kabelanslutningens nyckel (upphöjda åsar) är anpassad till hycelkortagen iuti anslutningskontaktdonet på kateterns handtag (**H**). För att förhindra att kateteraxeln böjs under anslutningen, greppa tag i kateterbojningsratten (**I**) under kabelanslutningen **[fig. 6]**.



Katatern fär endast användas med Khelix diagnostiska förlängningskabel.

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

#### **Under förfarandet**

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

1. Vaskularåt åtkomst skapas med en hemostas-införingsmantel av minst storlek French 8 för att ge plats åt katatern.
2. För in katetern genom den vaskulära åtkomst-platsen till önskat intrakardialt läge med hjälp av fluoroskopisk och EKG-vägledning.

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

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

#### **Vid förfarandets slut**

1. Räta ut katetern genom att återställa avböjningsratten till neutralläget innan du avlägsnar de böjbara och variabla slingkataterna. För den variabla slingkataterna, välj den största slingstorleken genom att rotera slingans inställningsratt helt och hället moturs.

För en elektrofisiologikateter med styrbar variabel slinga, för att undvika att slingan fastnar i hjärtstruktureerna eller den distala änden av införingsnålen med påföljande potentiella anatomiska strukturkador, försök inte att dra i katetern eller dra in den i införingsmanteln med slingan i hopdraget läge. Slingan ska vara i fullt utsträckt läge (slingans inställningsvredje vrindet helt moturs) för att minimera spänningen på slingstrukturen **[fig. 6]**.

2. Ta bort katetern från patienten.
3. Koppla bort förlängningskabeln från katetern genom att greppa förlängningskabelns stiftthuvud där pilar syns tryckta på stiftthuvudet och drå ut. För att förhindra att kateteraxeln böjs vid urkopplingen, greppa tag i kateterns avböjningsratt under urkopplingen.
4. Åbytta katetern enligt sedvanligt sjukhusförande för biologiskt förorenat material.

#### **LAGRING**

Håll torrt.  
Håll borta från solljus.

#### **AVYTRING**

Avytra enheten enligt sedvanligt sjukhusförande 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 hjärtatxonad. Kateterframflyttnings och placering skal 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 hjärttelefysiolgisatorian, i ett fullt utrustat elektrofisiologilaboratorium.
- Katetern är endast avsedd för engångs bruk. Enheterna får inte återanvändas, ombarbetas eller återsteriliseras. Återanvändning, omarbete eller återsterilisering kan avverja enhetarnas strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten. När små komponenter som t.ex. spets, ringelektrod lossnar och signaler i hjärtat inte kan känna av. Risk för kortsamtinimering och dålig kateterhantering.
- Användning av blodfortunningsmedel bör övervägas vid vänster sidoföraranden för att minska risken för blodpropbsbildning och slaganfall.
- Hjärtkateteriseringeföraranden uppvisar potential för signifikant röntgenexponering. Röntgenexponering kan orsaka akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter både på patienter och personal vid elektro-fysiologiska laboratorier på grund av röntgenstråle-intensiteten och fluoroskopens varaktighet. Åtgärder bör vidtas för att minimera röntgenexponering.
- Med tanke på risken för röntgenexponering och därmed sammankopplade risker, måste man noggrant överväga användningen av enheten på gravida kvinnor.
- Retrograd tillvägagångssätt är kontraindicerat på grund av risken för att katetern fastnar i vänster formak eller klapfanordningen. Det är inte rekommenderat att använda katetern i hjärt-kamrarna. För att minska risken att hjärtstrukturer ska fastna i kateterns kartläggningselektrod, vrid (eller rotera) kateteraxeln endast medurs.
- Katetern bör inte användas i hjärtkamrarna på grund av den potentiella risken för att fastna i anatomiaka kammarstrukturer eller i klapf-anordningen.
- Varsamhet bör iakttagas när man för in, manipulerar och drar ur katetern för att undvika hjärtträuma och eventuell skada på katetern som kan orsaka att kateterkomponenter lossnar.
- Kateterlektroderna, kateter- och förlängnings-kabelanslutningarna och dispersionselektroden får inte komma i kontakt med andra ledande delar och jord.
- Använd inte RF-när i en ablationskateter är i kontakt med en eller flera av kateterelektroderna för att undvika bildande av isoleringsmassa på elektroden.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Doppa inte kateterhandtaget eller någon kabelanslutning i vätska, eftersom elektriska prestandor kan påverkas.
- Katetern är ej MR-säker. Använd inte katetersystemet nära MRI-utrustning eftersom förflytning eller uppvärming av katetern kan inträffa och bilden eller bilsäcken kan bli förvända.
- Katetern är av typ CF-applicerad del. All utrustning som används i anslutning till katetern och dess tillbehör måste vara defibrilleringssaker ICF samt uppfylla IEC 60601-1 och IEC 60601-2.
- Katetern med tillbehör har testats för att möjliggöra anslutning till stimulerings-utrustning med en märkström på 25 mA och en märkspänning på 27 V.
- Om katetern blir bräckt, kassera den. Byt ut mot en oskadad enhet.
- Allvarliga händelser relaterade till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

#### **GARANTI OCH 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 återbetaläcka inkoppspriset för den defekta eller felaktiga produkten.

Denna begränsade garanti gäller endast om följande villkor är uppfyllda:

- Produkten förpackades och marknades 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, steriliseras och bearbetats i enlighet med produktmärkningen och dessa bruksanvisningar; och
- Produkten inte används efter hållbarhetsdatumen som är märkt på förpackningen.

ANNAT ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI, I DEN UTSTRACKNING DET ÄR TILLÅTT ENLIGT LAG, GÄR CathRx INGA GARANTIER I FÖRHÄLLANDE TILL PRODUKTEN, UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFORSTÄDDA, INKLUSIVE MEN INTÉ BEGRÄNSAT TILL GARANTIER FÖR SÄKERHET, SÄLJBARTHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISS SYFTE ELLER ATT PRODUKTEN KOMMER ATT VARA FRI FRÅN DEFEKTER ELLER FEL. TILL DET MAKSIMALA OMFATTANDET SOM LAGEN TILLÄTER UTESLUTER CathRx ALLA SÄDANA GARANTIER.

CathRx påtar sig inget ansvar och köparen av produkten påtar sig allt ansvar, varje sig det är baserat på garanti, skadestånd, kontrakt, värdslöshet, enligt lag eller på annat sätt, för någon form av förlust eller skada (inklusive speciel), tillfallig eller föjd) 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 fula ansvar, inklusive för brott mot garanti eller villkor som inte kan andras eller uteslutas på lagligt sätt, begränsas, efter CathRx:s eget val, till antingen utbyte av CathRx-produkten eller återbetalning av produktens inkoppspris. Åtgärderna som anges i denna begränsade garanti är det exklusiva botemedlet som är tillgängligt för alla personer. Användandet av produkten anses innebära acceptans av villkoren i denna begränsade garanti.

## ELEKTROFYZIOLOGICKÝ KATETR KHELIX SE SMYCKOU

- Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékárem nebo na předpis lékaře.
- STERILNÍ. Sterilizován etylenoxidem.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Katetr je jednorázový. Výrobky nepoužívejte opakováně, nerenovalujte, nesterilizujte.
- Výrobek použijte před datem expirace vyznačeným na obalu.

Uvedené pokyny platí pro následující výrobky:

Tabulka 1: Názvy produktu	Referenční číslo produktu (REF)
Riditelný elektrofyziológický katetr s fixní smyčkou	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Riditelný elektrofyziológický katetr s nastavitelnou smyčkou	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elektrofyziológický katetr s fixní smyčkou	Ref: [SCF-*.*]

**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 vyzádováno učestnici následujícího prohlášení:

Upozornění: Tento výrobek a jeho obal byly sterilizovány ethylenoxidem. Uživatel obalu může být vystaven ethylenoxidu, chemické látky zapsané ve stát Kalifornie na sezonu latéck způsobujících rakovinu, poškození plodu nebo jiné reprodukční poškození.

### POPIS VÝROBKU

Elektrofyziológický katetr Khelix se smyčkou je určen k usnadnění elektrofyziológického mapování srdece. Skládá se z rukojeti a díru (s distální smyčkou), kterou obsahuje platinovo-irídiové elektrody, zajišťující stimulaci a záznam. Katetr nabízíme s řadou různých kombinací elektrod s různými typy zakřivení a průměry smyček. Dostupné typy modelů:

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

### Vychýlení hrotu

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

### Nastavení průměru smyčky

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

Otačením objímky doleva (s distálním hrotom na druhé straně) smyčku zvětšíte. Otačením objímky doprava smyčku zmenšíte.

 Smyčku lze zvětšit pouze tehdy, když je celá v srdeční komoře. Elektrofyziológický katetr Khelix se smyčkou komunikuje se standardním elektrofyziológickým záznamovým zařízením (například EKG monitorem), impendančními navigačními systémy a stimulačními přístroji, a to přes diagnosticky prodlužovací kabel Katetr (hutno zakoupit samostatně).

Elektrofyziológický katetr Khelix se smyčkou je určen k použití v kombinaci s následujícím příslušenstvím:

Tabulka 2: Příslušenství pro elektrofyziológický katetr Khelix se smyčkou
Diagnosticky prodlužovací kabel Khelix

Toto příslušenství nabízí a samostatně prodává společnost CathRx Ltd.

### Uvolnění zaseknuté smyčky

Ve všech typech modelů obšíváhe sheath také mandrén. Pokud dojde k zachycení distální smyčky v srdeční tkáni, mandrén lze z sheathu vytáhnout, takže je smyčka pružnější a její uvolnění vyvžaduje tolik sily.

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

### Riditelný elektrofyziológický katetr s nastavitelnou a fixní smyčkou

Pokud je nutné snížit tuhost distální smyčky:

1. Narovnáte hrot vrácením deflekčního knoflíku do co nejvíce proximální polohy.
2. Pokud máte katetr s variabilní smyčkou, zvolte její maximální velikost otačením ovládací objímky doleva na doraz.

3. Jednou rukou pevně uchopte modrou objímkou (C), druhou držte deflekční knoflík na rukojeti katetu (D). Pomáhaj táhnutím rukou zpět, dokud se neuvolní z modré objímky [obrázek 3]. Tim ze sheathu vytáhněte vnitřní mandrén a zvýšte pružnost smyčky, takže nebude tolik setrvávat v kruhovém tváru.

Uvolnění smyčky provádějte pouze tehdy, pokud je hrot katetu v neutrální poloze, tedy nevyvrtaný. V opačném případě dojde k poškození mechanismu a nebude možné hrot ohnut nebo změnit velikost smyčky.

### Elektrofyziológický katetr s fixní smyčkou

Pokud je nutné snížit tuhost distální smyčky, rozřízněte veníček modré sheath katetu (E) po obvodu skáletem, a to proximálně od modré objímky (F). Sheath je nutno rozříznout kolem doloka, aby se obnažil vnitřní kovy mandrén (G). Postupujte podle obr. [obrázek 4]. Něřezajte mandrén – je velmi tvrdý a skáletem je jené prezentovat. Jakmile prorozíte sheath kolem doloka, mandrén lze vytáhnout; jednou rukou uchopte sheath, druhou stáhněte modrou objímkou.

### INDIKACE

Elektrofyziológický katetr Khelix se smyčkou je indikován k záznamu elektrických impulzů srdečného stimulace endokardu. Slouží zejména k pořízení záznamu elektrické aktivity z oblasti srdeční sině.

### KOMU JE VÝROBEK URČEN

Elektrofyziológický katetr Khelix se smyčkou je určen intervenciálním kardiologům provádějícím elektrofyziológické (EF) vystěrování za účelem zjištění příčiny srdeční arytmie, nalezení ložiska zdržky srdeční arytmie, rozhodnutí o nevhodnosti i lečbě srdeční arytmie a/nebo kontroly účinnosti ablacie.

### KONTRAINDIKACE

- Bezpečnost a účinnost použití katetu při radiofrekvenční ablaci nebyla ověřena.
- Transseptální cesta je kontraindikována u pacientů s trombem nebo myokarem v levé sině, nebo meziširovým uzávěrem či záplatou.
- Použití tohoto katetu nemusí být vhodné u pacientů s chlopennými náhradami.
- Elektrofyziológické výkony jsou kontraindikovány u pacientů s nestabilními srdečními potížemi, například akutním infarktem myokardu, nestabilní anginou pectoris či hemodynamickou nestabilitou.
- Relativní kontraindikací kateterezace srdeče je akutní systémová infekce.

### MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při srdeční kateterezaci byla zaznamenána řada vážných komplikací: plci, embolie, infarkt myokardu, mozková cévní příhoda, tamponáda srdeče a úmrtí.

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

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### V místě použití

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

#### Zahájení výkonu

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

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

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

## Během výkonu

-  Abyste nedošlo k zachycení srdeční tkáně, při finálním zavádění katetu jím otáčejte pouze doprava.
1. Cévní vstup vyborte pomocí hemostatického zaváděče - sheathu minimální velikosti 8 French pro daný katetru.
  2. Katetru zavедte cévním vstupem do zvoleného místa v srdci pod kontrolou pomocí skiaskopie a EKG.

V případě použití řiditelného elektrofyziológického katetru s nastaviteľnou smyčkou může mimo oblast určené k mapování při manipulaci s katetrem smyčka plně roztáhena, aby nedošlo k zachycení srdečních struktur.

 Při použití řiditelného elektrofyziológického katetru s nastaviteľnou smyčkou: pokud není celá smyčka v srdeční komoře, musí být plně roztáhena, jinak může dojít k poškození katetru.

## Ukončení výkonu

1. Před odstraněním katetrů s řiditelným hrotom a variabilní smyčkou hrot narovnejte vrácením deflektérního knoflíku do neutrální polohy. Pokud máte katetu s variabilní smyčkou, roztáhněte ji na maximálnum otvořených objímků doleňa na doraz.

 Abyste nedošlo při použití řiditelného elektrofyziológického katetru s nastaviteľnou smyčkou k zachycení smyčky v srdeční tkáni nebo na distálním konci zaváděče a následnému poškození anatomických struktur, za katetr netahejte ani jej nezatahujte do sheathu zaváděče, pokud je smyčka stažena. Smyčka musí být plně roztáhena (ovládací objímka otocena doleňa na doraz), aby byl tah na ni minimální [obrázek 7].

2. Vytahněte katet z těla pacienta.
3. Odpojte produkovací kabel k katetru: uchopte konektorovou hlavici v místě špejk a odpojte tahem ven. Během opravování sevřete deflektérní knoflík katetru, aby nedošlo k proruční dříku.
4. Zlikvidujte podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

## SKLADOVÁNÍ

Uchovejte v suchu.  
Chraňte před slunečním zářením.

## LIKVIDACE

Zlikvidujte nástroj podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katet nepoužívejte, dokud si dobré neprostudujete tento návod.
- S katetrem musí být nakládáno opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdeční. Zavádění a umístění katetru by mělo být prováděno pod kontrolou skiaskopie.
- Nárazilí nebo na odpór, nezasouvajte ani nevysouvezte katetru přílišnou silou.
- Katet smí používat pouze lékař zaškoleny v elektrofyziológických výkonech na srdeční, a to v plně vybavené elektrofyziológické laboratoři.
- Katet je jednorázový. Vzhledem k tomu, že katet nepoužívejte opakováne, nerovenujte, nesterilizujte. Opakováne použití, renovace nebo sterilizace může ohrozit strukturu prostředku nebo vést k jeho selhání. Například srdce může dojít k odpojení malých komponentů, jako je hrot, což může vychytit elektrodu a znemožnit identifikaci srdečních signálů. Riziko křížové kontaminační a špatně manipulace s katetrem.
- Při levostanných výkonech zvažte aplikaci antikoagulantů, aby nedošlo ke vzniku trombů a mozkové círné příhode.
- Při katetraci 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 expoziční.
- Vzhledem k expozici rentgenovému záření a souvisejícím rizikům postupujte opatrně při použití u těhotných žen.
- Retrogradní cesta je kontroindikována kvůli riziku zachycení katetru v levé komoře nebo v chlopni. Katetreni není vhodny k zavedení do srdečních komor. Abyste nedošlo k zachycení srdeční tkáně do mapovací části katetru, otáčejte katetrem pouze doprava.
- Katet nepoužívejte v srdečních komorách - mohlo by dojít k zachycení ve tkani komory nebo chlopni.
- 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 katetru, konektory katetru a kabelu a neutrální elektroda nesmí byt v kontaktu s jinými vodivými součástmi a se zemí.
- Pokud se některá z katetrových elektrod dostane do kontaktu s ablacičním katetrem, nespouštějte v něm proud, aby nedošlo ke vzniku příšvarů na elektrodech.
- Katet nevy stavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.

- Rukojet katetru a konektory kabelu nenamáčejte do kapalin, mohlo to mit negativní vliv na elektrickou funkčnost.
- Katet nelze skenovat na magnetické rezonanci. Katetražní systém nepoužívejte v blízkosti MR skeneru - může dojít k pohybu či ohřevu katetru a následné deformaci obrazu.
- Katet je aplikován díly 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 katetu včetně příslušenství byla ověřena v kombinaci se stimulačním přístrojem o jmenovitém proudu 25 mA a napětí 27 V.
- Pokud dojde k zalamení katetu, zlikvidujte jej a vyměňte za nový.
- Vážné nehořoucích souvisících s použitím produktu je rutně oznámit výrobci a příslušnému orgánu dané země.

## ZÁRUKA A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

Tato omezená záruka platí pouze v případě dodržení následujících podmínek:

- Produkt byl zabaljen a opatřen štítkem společnosti CathRx.
- Produkt je společnosti CathRx poškozený k posouzení do 30 dní od zjištění vad v či poškození původním kupujícím.
- Produkt nebyl opravován, pozměňován, upravován, nesprávně používán ani nevhodně renovován.
- Produkt byl používán, skladován, čistěn, 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 TĚTO OMEZENÉ ZÁRУКЕ VÝSLOVNĚ STANOVENO JINAK, NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST CATHRX V SOUVISlostI s TÍMTO PRODUKTEM ZÁDNE ZÁRУKY, VÝSLOVNĚ ANI PREDPOKLADANÉ, A TO VČETNĚ JAKÉVKOLI ZÁRУK BEZPEČNOSTI, PRODEJNOSI, VHODNOSTI K DANÉMU UČELU NEBO BEZVADNOSTI PRODUKTU, A TO V MAXIMÁLNIM ROZSÁHU POVOLENEM ZAKONEM. SPOLEČNOST CATHRX TÍMTO VYLUČUJE VESKERÉ TAKOVÉ ZÁRУKY V ROZSAHU POVOLENEM ZAKONEM.

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 úmrty), 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 vyplývá mimo jiné z porušení záruky či podmínek, kterou nelze ze zákona upratit či vyloučit. Je omezena na výměnu produktu společnosti CathRx nebo na vrácení kupní ceny produktu, dle uvádění 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 ELEKTROFYSIOLOGISK KATETER MED LØKKE**

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

Denne instruktioner gælder for følgende produkter:

Tabel 1: Produktnavne	Produktreferencenummer (REF)
Khelix styrbart elektrofysiologisk kateter med løkke	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Variabel styrbart elektrofysiologisk kateter med løkke	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Fast elektrofysiologisk kateter med løkke	Ref: [SCF-*.*]

**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 udsettes dig for ethylenoxid, som er et kemikalie, som staten Californien mener forårsager kraft, fødselsdefekter eller anden reproduktionsskade.

**ENHEDSBESKRIVELSE**

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

**Fast løkke:** Kateterspidsens kurveform på disse enheder er fast og kan ikke bøjes. Løkkediametren er fast og kan ikke justeres.

**Fast, styrbar løkke:** Kateterspidsen på disse indretninger kan bøjes i en retning. Løkkediametren er fast og kan ikke justeres.

**Variabel, styrbar løkke:** Kateterspidsen på disse indretninger kan bøjes i en retning. Løkkediametren kan justeres.

**Spidsens bøjning**

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

**Justering af løkkediameter**

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

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

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

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

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

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

Dette tilbehør fås og sælges separat af CathRx Ltd.

**Metoder til frigørelse af løkken**

Kateterkappen på alle modellerne består af en kanyle i en kateterkappe. Hvis den distale løkke vinkles ind i hjertestructurerne, kan den indre kanyle trækkes tilbage fra den ydre kateterkappe, hvilket reducerer stivheden i den distale løkke samt den kraft, der kræves for at frigøre løkken.

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

**Fast styrbart elektrofysiologisk kateter med variabel løkke**

Sådan reduceres stivheden i den distale løkke:

1. Ret kateteret ud ved at trække kontrolknappen tilbage til dens mest proximale position.
2. Gælder kun kateter med variabel løkke; vælg den største løkkestørrelse ved at dreje løkkens rotator helt mod uret.
3. Hold godt fast i den blå krave (C) med den ene hånd, mens du holder på kateterhåndtægts kontrolnap (D) med den anden. Træk langsomt håndtaget tilbage, til det løsner sig fra den blå krave [Billede 3]. Denne handling trækker den indre kanyle ud af den ydre kateterkappe, hvilket reducerer stivheden i den distale løkke og minimerer dens evne til at fastholde dens cirkulære form.

Benyt kun løkkefrigørmekanismen, når kateteret er i en neutral stilling, dvs. ikke bøjet. Hvis den anvendes på anden måde, vil skader på mekanismen medføre, at kateteret ikke bøjes eller ændrer løkkestørrelsen.

**Fast elektrofysiologisk kateter med løkke**

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

**INDIKATIONER**

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

**TILSIGET BRUGER**

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

**KONTRAINDIKATIONER**

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

**BIVIRKNINGER**

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

Følgende yderligere komplikationer, som er forbundet med hjertekatereterisering, forekommer også i litteratur: vaskular blødning, lokałt hamatom, trombose, AV-fistel, pseudaneurysme, tromboembolisme, vasovagalreaktion, hjerteperforation, luftemboli, arytm, valvular skade, pneumothorax og hämorax.

**BRUGSANVISNING****Pa brugs punktet**

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

**Sådan startes proceduren**

1. Fjern det nye kateter fra den sterile emballage ved hjælp af en aseptisk teknik. Placer enheden på et steril arbejdsområde.
2. Undersøg kateteret for eventuelle skader. Brug ikke kateteret, hvis det er knækket eller har en knæk.
3. Undersøg kateteret for skader på isolering eller stik. Stikkens kontakter skal være tørre.
4. Test alle kateterets funktioner. Når du kontrollerer justeringsmekanismerne til bøjning og løkkediameter, skal du sørge for, at kateteret holdes lige i stedet for summerrullet, som vist på [Billede 5].
5. Tilslut forlængerledningen ved at indsætte den distale ende af den i stikket, som er placeret ved den proximale ende af

kateterhåndtaget. Før tilslutningen, skal du sørge for, at markeringen (hævede ribber) på ledningens stik matcher markeringerne i stikket på kateterhåndtaget (HF). For at hindrøre, at kateterskæft bøjes under tilslutningen, skal du holde fast på kateterets kontrolknap (I), når ledningen tilslutes [Billede 6].

 Kateteret må kun bruges med Khelix diagnostiske forlængerledning.

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

## Under proceduren

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

- Den vaskulære adgang skabes med mindst 8 French hæmostase-introducerende kæpper, der rummer kateteret.
- Før kateteret gennem det vaskulære adgangssted til den ønskede, intrakardiale position ved brug af fluoroskop og EKG-styring.

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

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

## Sådan afsluttes proceduren

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

Mht. det styrbare, elektrofysiologiske kateter med variabel løkke, - når man vil undgå, at løkken sidder fast i hjertets strukturer eller den distale ende af indføringen og deraf følgende potentielle skader på de anatomiske strukturer, må man ikke forsøge at trække i kateteret eller trække det ind i indføringskæppen med løkken i en sammentrukket position. Løkken skal være i fuldt udvidet position (løkkens justeringsrotator er drejet helt mod uret) for at minimere spændingerne på løkkestrukturen [Billede 7].

- Fjern kateteret fra patienten.
- Fjern forlængerledningen fra kateteret ved at tage fat om forlængerledningens stik, der hvor pilene ses på det og træk det udad. For at hindrøre, at kateterskæft bøjes, mens det fjernes, skal man holde fast i kateterets kontrolknap imens.
- Bortskaf kateteret i henhold til den standardmæssige hospitalsprocedure for biologisk forurenede materiale.

## OPBEVARING

Holdes tør.

Holdes væk fra sollys.

## BORTSKAFFELSE

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

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at betjene kateteret, før du har læst og forstået denne brugsanvisning fuldstændigt.
- Der skal bruges omhyggelig katetermanipulation for at undgå hjerteskade, perforering eller tamponade. Kateterets fremføring og placering bør ske under fluoroskopisk vejledning.
- Brug ikke overdrivet kraft til at fremføre eller trække kateteret ud, når det opstår modstand.
- Kateteret bør kun anvendes af klinikere, der er uddannet i elektrofysiologiprocedurer i et fuldt udstyret elektrofysiologilaboratorium.
- Kateteret er kun til engangsbrug. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering af kæppen er ikke tilladt. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på enheden. Det kan fx løse små komponenter som spidsen eller ringelektroden, så man ikke kan registrere signalene i hjertet. Risiko for krydskontaminerings og dårlig kateterhåndtering.
- Man bør overvæge brug af anti-køaguleringsmidler til procedurer i venstre side, for at reducere risikoen for trombi og slagtilfælde.
- Kardiale kateteriseringsprocedurer medfører risiko for signifikant røntgeneksposering. Eksposering 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 røntgeneksposeringen.

- Pga. risikoen for røntgeneksposering og de dermed forbundne risici, skal der tages hensyn til brug af enheden på gravide kvinder.
- Den retrograde tilgang kontraindiceres på grund af risiko for at kateteret bøjes ind i venstre ventrikkel eller det valvulære apparat. Kateteret vilkes ind i venstre ventrikkel eller det valvulære apparat. For at reducere risikoen for, at hjertestructurer vilkes i kateterets kortlægningsselektrode, må kateterskæftet kun drejes med uret.
- Kateteret bør ikke bruges i ventriklene pga. den potentielle risiko for indfangning i de ventrikulære, anatomiske strukturer eller i det valvulære apparat.
- Man bør være yderst omhyggelig, når man indfører, manipulerer og trækker i kateteret, for at undgå hjertetraumer og mulige skader på kateteret, som kan medføre, at dele af kateteret løsner sig.
- Kateteret, kateter og forlængerledningens stik samt den dispersive elektrode må ikke berøre andre ledende dele og/eller jord.
- For at undgå soddannelse på kateterelektroderne må man ikke anvende RF-energi, når et ablationskateter er i kontakt med en eller flere kateterelektroder.
- Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler, som fx alkohol.
- Undgå at ned sænke kateterhåndtaget eller noget stik i væske, da den elektriske ydelse kan påvirkes heraf.
- Kateteret er MR-usikker. Brug ikke katetersystemet nær MRI-udstyr, da dette kan medføre bevægelse eller opvarmning af kateteret, hvoredt billeddet eller visningerne kan forvrænges.
- Kateteret er en CF-forsyнет komponent. Alt udstyr, der anvendes i forbindelse med dette kateter og dets tilbehør, skal være defibrillationssikret, jfr. type CF, og overholde IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Kateteret, samt dets tilbehør, er testet for at muliggøre forbindelse med stimuleringsudstyr med en nominel strøm på 25 mA og en nominel spænding på 27V.
- Hvis kateteret får et kink/knak, skal det bortskaffes. Udsift 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 mangelfuld 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, modifieret, fejlbehandlet eller oparbejdet forkert;
- Produktet er blevet brugt, opbevaret, rengjort, steriliseret og oparbejdet i overensstemmelse med produktmærknlingen og denne brugsanvisning, og
- Produktet bruges ikke efter sidste anvendelsesdato, som står på emballagen.

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

CathRx påtager sig intet ansvar, og køberen af produktet påtager sig ethvert ansvar, uanset om dette er baseret på garantি, 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, inklusiv for brud på garantien eller betingelser, som ikke lovligt kan ændres eller udelukkes, er, begrænset 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 accepteret af vilkårene og betingelserne for denne begrænsede garanti.

## KHELIX ELEKTROFYSIOLOGIKATERETER MED SLØYFE

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

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter:

Tabel 1: Produktnavn	
Produktnavn	Produktreferansenummer (REF)
Styrbart elektrofysiologikatereter med fiksert sløyfe	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Styrbart elektrofysiologikatereter med variabel sløyfe	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elektrofysiologikatereter med fiksert sløyfe	Ref: [SCF-*.*]

**Sterilisering:** Dette produktet og emballasjen er sterilisert med etylenoksidgass (EO). Selv om produktet er behandlet i samsvar med alle gildende lover og forskrifter knyttet til EO-eksposering, krever Proposition 65, et velgerifinitativ fra staten California, følgende varsel: ADVARSEL: Dette produktet og emballasjen er sterilisert med etylenoksid. Emballasjen kan utsette deg for etylenoksid, et kjemikaljeklient for staten California for å forårsake kreft eller fødselsskader eller annen reproduksjonsskade.

### ENHETSBEKSRIKELSE

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

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| Fastsatt sløyfe:         | Kurveformen på kateterspissen på disse enhetene er fast og kan ikke avbygges.<br>Sløyfediametere er fast og kan ikke justeres. |
| Fastsatt styrbar sløyfe: | Kateterspissen på disse enhetene kan avbygges i en retning. Sløyfediametere er fast og kan ikke justeres.                      |
| Variabel styrbar sløyfe: | Kateterspissen på disse enhetene kan avbygges i en retning. Sløyfediametere kan justeres.                                      |

### Spissavbøyning

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

### Justering av sløyfediametere

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

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

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

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

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

Tabel 2: Tilbehør til Khelix elektrofysiologikatereter med sløyfe
Khelix diagnostisk forlengelseskabel

Dette tilbehøret er tilgjengelig og selges separat av CathRx Ltd.

### Metoder for å frigjøre sløyfen

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

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

### Styrbart elektrofysiologikatereter med fiksert og variabel sløyfe

For å redusere stivheten i den distale sløyfen:

- For å rette kateteret må du vri avbøyningsknappen tilbake til sin mest prisomslagende stilling.
- På det variable sløyfekateteret, velg bare den største sløyfestrelsen ved fullstendig å rotere den variable sløyferotatoren mot urviseren.
- Ta tak i den blå kragen (C) med den ene hånden mens du holder kateterhåndtakavbøyningsknappen (D) med den andre. Trekk langsomt håndtaket tilbake til det løsner fra den blå kragen [Bilde 3]. Denne handlingen trekker inn den indre stylusen og reduserer kateterhylsen, redusere stivheten i den distale sløyfen og minimerer dens evne til å opprettholde sin sirkulære form.

Bare utlos sløyfeutløsningsmekanismen når kateteret er i en nøytral stilling, dvs. ubøyd. Hvis du bruker på annet vis vil skader på mekanismen resultere i at kateteret ikke avbøyer seg eller endrer sløyfestrelsen.

### Elektrofysiologikatereter med fiksert sløyfe

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

### INDIKASJONER

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

### TILTNENKT BRUKER

Khelix elektrofysiologikatereter med sløyfe brukes av intervensjonelle kardiologer i elektrofisiologiske studier (EP-studier) for å bestemme årsaken til en unormal hjertertyme, for å lokalisere opprinnelsessestedet for en unormal hjertertyme, for å bestemme den beste behandlingen for en unormal hjertertyme, og/eller for å sjekke effektiviteten av ablasjonstherapi.

### KONTRAINDIKASJONER

- Kateteret har ikke vist seg å være trygt og effektivt for radiofrekvensablaasjon (RF-ablaasjon).
- Den transiente tilnærmingen er kontraindikert hos pasienter med venstre atrial trombe, myoksom eller en interatrial patch eller baffle.
- Bruken av dette kateteret er kanskje ikke egnet for bruk på pasienter med proteseventiler.
- Elektrofisiologiske prosedyrer er kontraindikert for pasienter med ustabile hjertesykdommer, for eksempel akutt hjerteinfarkt, ustabil angina, hemodynamisk instabilitet.
- Det er en relativ kontraindikasjon for hjertekatereteriseringss prosedyrer hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon.

### BIVIRKNINGER

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

Følgende tilleggskomplikasjoner assosiert med hjertekatereterisering er også rapportert i litteraturen: vaskular blodning lokalt hematom, trombø, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagal reaksjon, hjerteperforengning, luftemboli, arytmia, valvulær skade, pneumothorax og hemotoraks.

### BRUKSANVISNING

#### Ved bruk

- Inspiser kateteret og emballasjen før du åpner den. Innholdet i emballasjen er sterilt med mindre emballasjen er åpent eller skadet, eller hvis emballasjen ble åpent og kateteret er ubrukt, må du ikke bruke kateteret. Ikke forsøk å sterilisere det om igjen.
- Det medfølger en avtakbar emballasjeetikett som kan festes på pasientjournalen til pasienten.

#### Start av prosedyre

- Fjern det nye kateteret fra den sterile emballasjen ved bruk av aseptisk teknikk. Plasser enheten på et steril arbeidsområde.
- Inspiser kateteret for skade. Ikke bruk kateteret hvis det er knekt.
- Inspiser kateteret for skade på isolasjonen eller kontaktene. Tilkoblingskontaklene må være tørre.
- Test alle funksjonene til kateteret. Når du tester avbøynings- og sløyfediameterejusteringsmekanismene, må du sørge for at kateteret holdes rett, og ikke vinklet som vist i [Bilde 5].

5. Koble til forlengelsesledningen ved å sette den distale enden av ledningen inn i kontakten som befinner seg ved den proximale enden av kateterhåndtaket. Før tilkobling, kontroller at nakkelen (hevede riller) på ledningskontakten er justert med kilesprerene inne i tilkoblingskontakten på Kateterhåndtaket (H). For å hindre kateterakselbøyning under tilkobling, grip kateteravbøyningsknotten (I) under ledningsinnsettingen [Bilde 6].



Kateteret må kun brukes sammen med Khelix diagnostiske forlengelseskabler.

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

#### **Under prosedyren**



Før for å redusere risikoen for inneslutning av hjertestrukturer, posisjoner kateteret ved å døtre (eller rotere) akkselen kun med urviseren.

- Det opprettes tilgang til blodkar med en minimum 8 French hemostaselinnføringshylse for å romme kateteret.
- Før kateteret gjennom stedet med tilgang til blodkar til ønsket intrakardial stilling ved bruk av fluoroskopisk veiledning og EKG-veiledding.



Før styrbart elektrofysiologiskateter med variabel sløyfe, når det ikke er i regioner som er ment for kartlegging, kan man manipulere kateteret med sløyfen i full utvidet stilling for å redusere risikoen for å fange hjertestrukturerne ytterligere.



Før styrbart elektrofysiologiskateter med variabel sløyfe må sløyfen være i full utvidet stilling med mindre den er helt inn i hjertekammeret eller det kan oppstå skade på kateteret.

#### **Sluttet av prosedyren**

- Før du fjerner de avbøyelige og variable sløyfekatetrene, rett kateteret ved å trekke avbøyningsknotten til nøytral stilling. På det variable sløyfekateteret, velg bare den største sløyfestørrelsen ved fullstendig å rotere sløyfejusteringsrotatoren mot urviseren. Før styrbart elektrofysiologiskateter med variabel sløyfe, for å unngå at sløyfen fanges på hjertestrukturer eller den distale enden av innføreren og potensiell folgeskade på anatomiske strukturer, må du ikke forsøke å dra i kateteret eller trekke det tilbake inn i innføringshylsen, med sløyfen i sammentrukket stilling. Sløyfen skal være i full utvidet stilling (sløyfejusteringsrotatoren helt drevet mot urviseren) for å minimere spenningen på sløyfestrukturen [Bilde 7].
- Fjern kateteret fra pasienten.
- Koble forlengelsesledningen fra kateteret ved å gripe tapphodet til forlengelsesledningen hvor pilene er trykt på tapphodet og trekk utover. For å hindre kateterakselbøyning under frakobling, grip kateteravbøyningsknotten ved frakobling.
- Fjern kateteret i henhold til standard sykehussprosedyre for biologisk forurenset materiale.

#### **OPPBEPARING**

Holdes tørr.  
Holdes inne sollys.

#### **AHVENDING**

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

#### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- Ikke prøv å bælte 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 overdriven kraft for å fremme eller trekke ut kateteret når det oppstår motstand.
- Kateteret bør bare brukes av klinikere som er utdannet i hjerte-elektrofysiologiprocedurer, i et full-utstyr elektrofysiologilaboratorium.
- Kateteret må kun engangsbruk. Ikke bruk, reprosessering eller re-sterilisering enhetene. Gjenbruk, reprosessering eller re-sterilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten. For eksempel vil løsiggjoring 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 virderes for prosedyrer på venstre side for å redusere risikoen for tromboidbannelse og slag.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer viser potensiella for betydelig røntgeneksponering. Eksposering 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 trim for minst mulige røntgeneksponeringen.

- I lys av potensielle for røntgeneksponering og tilhørende farer, må det utvises nøyaktig hensyn til bruken av enheten på gravide kvinner.
- Den bakoverrettede tilnærmingen er kontraindusert på grunn av risiko for innfangning av kateteret i den venstre ventrikelen eller det valvulære apparatet. Kateteret anbefales ikke til bruk i ventriklene. For å redusere risikoen for inneslutning av hjertestrukturer i kartleggingselektrodedelen av kateteret, døtre (eller rotere) kateterakselen kun med urviseren.
- Kateteret bør ikke brukes i ventriklene på grunn av den potensielle risikoen for innfangning i ventrikulære anatomiske strukturer eller i det valvulære apparatet.
- Det skal utvises hensyn når man introduserer, manipulerer og trekker ut kateteret for å unngå hjertetraumer og mulig skade på kateteret som kan resultere i frigjøring av kateterkomponenter.
- Kateterelektrodene, kateter- og forlengelsesledningskontakten, og dispersjonslektrodene bør ikke komme i kontakt med andre ledende deler og smuss.
- Før å unngå karbondannelse på kateterelektrodene, må det ikke påføres RF-energi når et ablasjonskateter er i kontakt med en eller flere av kateterelektrodene.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke senk kateterhåndtaket eller noen ledningskontakt ned i væske, da det kan påvirke den elektriske ytelsen.
- Kateteret er MR-utsiktlig. Ikke bruk katetersystemet nær MR-utstyr, da det kan oppstå bevegelige eller oppvarming av kateteret, og bildet eller skjermen kan bli forvrent.
- Kateteret er en type CF-påført del. Alt utstyr som brukes i forbindelse med kateteret og dets tilbehør, må være defibrillasjonsgodkjent type CF og oppfylle IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Kateteret, sammen med dets tilbehør, er testet for å tillate tilkobling med stimuleringssutstyr med en nominell strøm på 25mA, og en nominell spennin på 27V.
- Hvis kateteret blir knekt, kast det. Bytt det ut med en uskadet enhet.
- Alvorlige hendelser relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt.

#### **GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE**

CathRx garanterer at hvis det fastslås at et produkt har feil eller mangler i materialer og/eller utførelse på kjøpstidspunktet, vil CathRx, etter eget valg, tilby et CathRx-erstatningsprodukt eller tilbakebetalte 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 etter følt måte;
- Produktet har blitt bruk, lagret, rengjort, sterilisert og reprosessert i samsvar med produksjoner og disse bruksanvisningene; og
- Produktet brukes ikke etter datoene 'Bruk innen' merket på emballasjen.

BORTSETT FRA DET SOM ER UTTRYKKELIG FREMSETT I DENNE BEGRENSEDE GARANTINET, TIL MÅKSIMALT OMFANG TILLATT AV LOVEN, GIR CATHRX INGEN GARANTI I FORHOLD TIL PRODUKTET, UTTRYKKELIG ELLER IMPLISERT, INKLUDERT UTEN BEGRÆNSNING OG GARANTI FOR SIKKERHET, SALGBARHET, EGNETHET FOR ET SÆRLIG FORMÅL ELLER AT PRODUKTET VIL VÆRE DEFELLER FEILFRITT. TIL MÅKSIMALT 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, besittelte, bruk eller misbruk av produktet. CathRxs hele ansvar inkludert for brudd på garantien eller tilstanden som ikke lovlige kan modifiseres eller utelukkes, er, etter CathRxs 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.



## A beavatkozás megkezdése

1. A szemelők technikával vegye ki az új katétert a steril csomagolásból. Helyezze az eszközöt steril munkaterületre.
2. Visszágörbít a katétert, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha a katéter megcsavarodott, ne használja fel.
3. Visszágörbít a katétert, hogy nincs-e sérülés a szigetelésben vagy a csatlakozásokon. A csatlakozások érintkezőinek száraznak kell lenniük.
4. Tesztelje a katéter minden funkcióját. Amikor a hajlító és a hurokkiegészítő-kilagult mechanizmusokat teszteli, ügyeljen arra, hogy a katéter ne feltérkever, hanem egységesen tartsa, ahogyan az [5. kép] mutatja.
5. Csatlakoztassá a hosszabbító kábelt, a kábel disztrális végét bedugva a katétermarkolat proximális végén lévő aljzatba. A csatlakoztatás előtt gyöződjön meg arról, hogy a kábelcsatlakozáson lévő kulcs (a kiemelkedő bordón) a katétermarkolat csatlakozásiában lévő kulcsnéláshoz (H) illeszkedjen. Annak érdekében, hogy megakadályozza a katéterszár elhajlását a csatlakoztatás során, fogja meg a katéter hajlítógombját (I) a kábel bedugásakor [6. kép].

 A katétert kizárolag Khelix diagnosztikai hosszabbító kábellel szabad használni.

6. Gyöződjön meg arról, hogy a katéter nincs elhajlítva, valamint a húrok teljesen nyitva van-e (maximális átmérőre), mielőtt az érrendszerbe vagy egy bevezető eszközbe dughna.

## A beavatkozás közben

 Csökkenődő a szivstruktúrák befogásának kockázatát, a katétert úgy helyezze be, hogy a szárat kizárolag az óramutató járásával megegyezően nyomja (vagy forgassa).

1. Az érhez való hozzáférésre legalább 8 French-es hemosztatikus bevezető hüvelyel kell létrehozni a katéter bejuttatásához.
2. Az érhez való hozzáférési helyen keresztül tolja be a katétert a kívánt intrakardialis pozícióba, fluoroszkópos vagy EKG-irányítással.

 Az irányítható változtatható húrok elektrofiziológiai katéter nem a felterkepezni kívánt régiókban van. A katéter teljesen kiterjesztett pozíciójú hurokkal kezelje, hogy tovább csökkense a szivstruktúrák befogásának kockázata.

 Az irányítható változtatható húrok elektrofiziológiai katéter esetében a huroknak teljesen kiterjesztett pozícióból kell lennie, hogy csak nincs teljes egészsében a szívkarrrán belül, különben megsérülhet a katéter.

## A beavatkozás befejezése

1. A hurokos katéterek eltávolítása előtt egyenesítse ki a katétert, a hajlítógombot semleges pozícióba húzza. A változtatható húrkatéteren válassza ki a legmagyobb hurokmérőt, a hurokkiegészítő forgatót teljesen elfordítva az óramutató járásával ellentétesen.

 Az irányítható változtatható húrok elektrofiziológiai katéter esetében kerülje el, hogy a hurok elakadjan a szivstruktúrákban vagy a bevezető eszköz disztrális végében és ebből következő esetleges sérülés érje az anatómiai struktúrákat, ne próbálja meg a katétert húni, illetve a bevezető hüvelybe visszahújni, amikor a hurok összehúzott pozícióból van. A huroknak teljesen kiterjesztett pozícióból kell lennie (az óramutató járásával ellentétesen teljesen elforgattva hurokkiegészítő forgatóval), hogy minimális legyen a hurokszerkezetre ható feszülés [7. kép].

2. Távolítsa el a katétert a betegből.
3. Válassza le a katéterről a hosszabbító kábelt, megfogva a hosszabbító kábel tüs (pin) fejét, ahol a tüs fejre nyílik vannak nyomtatva, majd húzza kifel. Annak érdekében, hogy megakadályozza a katéterszár elhajlását a leválasztás során, fogja meg közben a katéter hajlítógombját.
4. A katétert a biológiaiag szennyezett anyagok szokásos kórházi eljárásának megfelelően ártalmatlanítssa.

## TÁROLÁS

Szárazon tartandó.  
Napszárásról védeve tartandó.

## ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközt a biológiaiag szennyezett anyagok szokásos kórházi eljárásának megfelelően ártalmatlanította.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZÉKEDÉSEK

- Ne próbálja meg a katétert az előtt használni, hogy teljes egészében elolvassan és megérteink ezt a használati utasítást.
- A katétert óvatosan kell kezelni a szívsérülés-, -perforáció, illetve -tamponál elkerülése érdekében. A katéter előretolását és elhelyezését fluoroszkópos irányítás mellett kell végezni.
- A katéter előretolását vagy kihúzását ne végezze túlzott erő kifejtéssel, ha ellenállásba ütközik.

- A katétert kizárolag a szív elektrofiziológiai beavatkozásokban járás, képzet klinikus szabad használtna, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A katétert egyszer használhatóra való. Az eszközöt ne használja fel, dolgozza fel, illetve sterilizálja újra. Az újabb felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás kár tehet az eszköz szerkezeti épiségeben és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet. Például levállítanak kisebb komponensek, mint a csúcs, elszorulhat a gyűrűelektroda, ami lehetetlenne teszi a kardialis jelek érzékelését. Keresztfertőzés és rossz katéterkezelés kockázata.
- A bal oldali beavatkozások esetén megfontolandó a véravadásrólók használata a vérörgépződés és a sztrók kockázatának csökkenése érdekében.
- A szívkatéterezés beavatkozások jelentős röntgenexpozícióval járhatnak. A röntgensugár expozició akut sugarás okozta sérülést eredményezhet, valamint a szomatikus és genetikai hatások megnevezett kockázatával járhat minden a betegekre, mind az elektrofiziológiai laboratóriumi személyzetére, a fluoroszkópos káplakoltatás időtartama és a röntgensugár intenzitása miatt. Lépésekkel kell lenni a röntgenexpozió minimalizálása érdekében.
- A lehetséges röntgenexpozióra és a hozzá fűződő kockázatokra való tekintettel gondosan mérlegelní kell az eszköz használatait várandonk nöknél.
- A retrograd megközelítés ellenjavallott, mivel fennáll a kockázata, hogy a katéter megakad a bal kamrában vagy a szívbillentyűkben. A katéter használata a kamrákban nem ajánlott. A szívstruktúrák befogása kockázatának csökkenése érdekében a katéter térképezőelektroda-szakaszában, a katéterszár kizárolág az óramutató járásával megegyezően tekerje (vagy forgassa).
- A katétert nem szabad a kamrákban használni, mivel fennáll a kamrai anatómiai struktúrákban, illetve a szívbillentyűkben való megakadály lehetséges kockázata.
- A katétert óvatosan kell bevezetni, kezelni és húzni, elkerülje a szívtraumát és a katéter lehetséges sérülését, ami a katéter komponenseinek leválását okozná.
- A katéter elektrórá, a katéter és a hosszabbító kábel csatlakozásai, illetve a diszperszios elektroára nem érintkezhet más áramot vezető alkatrészekkel és a földeléssel.
- Annak elkerülése érdekében, hogy a katéter elektróráin elszeszenjen a körözékből, ne használjon RF energiát, amikor egy ablációs katéter egy vagy több katétereletkörrelával érintkezik.
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerrel, pl. alkohol hatásának.
- Ne merítse folyadékba a katétermarkolatot, illetve bármelyik kábelcsatlakozást, mivel ez hatásával lehet az elektromos teljesítményre.
- A katéter nem MR-biztos. MRI-berendezés közelében ne használja a katéterrőndezést, mivel a katéter elmozdulására vagy felmelegedésére fordulhat elő, valamint torzulhat a kép vagy a kijelzés.
- A katéter CF típusú alkalmazott eszköz. Az eszközzel és tartozékaival kapcsolatosan felhasznált bármely berendezésnek CF típusú defibrilláció-biztos berendezésnek kell lennie, és meg kell, hogy telejen az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak.
- A katétert tartozékaival együtt tesztelje arra nézve, hogy lehetővé tesz a CathRx saját berendezéshez való csatlakozást, melynek névleges áramerőssége 25 mA, névleges feszültsége pedig 27 V.
- Ha a katéter megcsavaródott, dobja ki. Cserélje sérülésmentes eszközre.
- Az eszközkapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és országa illetékes hatóságának.

## JÓTÁLLÁS ÉS FELELŐSSÉG KIZÁRÁS

A CathRx jótáll azért, hogy amennyiben megállapítja, hogy a termék anyagait és/vagy gyártását tekintve hiányos vagy hibás volt a vásárlás időpontjában. A CathRx saját döntése alapján vagy CathRx csereterméket biztosít, vagy megtéríti a hiányos vagy hibás termék vételárát.

Ez a korlátozott jótállás csak akkor érvényes, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- a termék a CathRx csomagolta és címkezte;
- a termék a hiba vagy a rendellenesség azonosításától számítva 30 napon belül visszaküldte a CathRx részére a termék eredeti megvásárlójára;
- nem került sor a termék javítására, megváltoztatására, módosítására, helytelen kezelésére, illetve nem megfelelő újból feldolgozására;
- a termék a termék címkeinek és jelen használati utasításnak megfelelően használták fel, tárolták, tisztították, sterilizálták, illetve dölgözött fel újra; valamint
- a termék nem a csomagoláson jelölt „Szavatossági idő” után használták fel.

## MAGYAR (HUNGARIAN)

---

AMILYEN MÉRTÉKBEN CSAK A JOGSZABÁLYOK MEGENGEDIK, EBBEN A KORLATOZOTT JÓTÁLLASBAN A CATHRX NEM NYÚJT SEMMILYEN MAS KIFEJEZETT VAGY VELELEMÉZETT JÓTÁLLAST A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE KORLATOZÁS NELKÜLI BÁRMELY JÓTÁLLÁST A TERMÉK BIZTONSÁGOSÁGÁRA, KIFOGÁSTALAN VOLTÁRA, ADOTT CELRA VALÓ ALKALMASAGARA, VAGYARRA VONATKOZÓAN, HOGY A TERMÉK HÁNYOSSÁG- VAGY HIBAMENTES LESZ. AMILYEN MÉRTÉKBEN CSAK A JOGSZABÁLYOK MEGENGEDIK, A CATHRX KIZAR MINDEN ILYEN JÓTÁLLÁST.

A CathRx nem vállal felelősséget, a termék vásárlója pedig vállal minden felelősséget - akár jótállás, károkozás, szerződés, hanyagsg, törvény szerint vagy más alapján - a termékek kapsán közvetlenül vagy közvetve bekövetkező bármely fajta veszteségért vagy kárért (ideértve annak speciális, véletlen vagy következményes változatát is), illetve sérülésért (ideértve a halált), ideértve azokat az eseteket is, amely a termék kezelésének, birtoklásának, használatának vagy helytelen használatának eredményeként következik be. A CathRx teljes felelőssége arra korlátozódik - ideértve a jótállás megszegését, illetve olyan törvénysesen nem módosítható vagy ki nem zárnható állapot esetét is - hogy a CathRx saját döntése alapján vagy kicséréli a CathRx termékét, vagy megtéríti a termék vételárát. A jelen korlátozott jótállásban lefektetett jogorvoslatok bármely személy számára kizárolagosan elérhető jogorvoslatok. A termék használata ezen korlátozott jótállási feltételek elfogadásának minősül.

## ПРИМКОВ ЕЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕН КАТЕТЬР KHELIX

- Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
- СТЕРИЛНО. Стерилизирано с етиленоксид.
- Да не се използва при отворена или повръдена опаковка!
- Катетърът е предназначен само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирате отново устройството.
- Използвайте изделието преди датата на „Годен до“ на етикета на опаковката.

Тези инструкции се отнасят за следните продукти:

Таблица 1: Имена на продукти	
Име на продукт	Референтен номер на продукта (REF)
Фиксиран примков управляем електрофизиологичен катетър	Реф.: [SC1-*,*], [SC2-*,*]
Променлив примков управляем електрофизиологичен катетър	Реф.: [SC1-*,*], [SC2-*,*]
Примков фиксиран електрофизиологичен катетър	Реф.: [SCF-*,*]

**Стерилизация:** Този продукт и неговата опаковка са стерилизирани с газ этилен оксид (EO). Въпреки че продуктът се обработва в съответствие с всички приложими закони и разпоредби, свързани с експозицията на EO, предложение 65, инициатива на изобретатели в щата Калифорния, е нужно следното известие:

Предупреждение: Този продукт и неговата опаковка са стерилизирани с газ этилен оксид. Опаковката може да ви изложи на этиленоксид химикал, известен под същата Калифорния, като причиняващ рак или вродени дефекти или други репродуктивни увреждания.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Примковият електрофизиологичен катетър Khelix е проектиран да улеснява електрофизиологичната мепинг на сърцето. Състои се от дъръжка и шафт с дистална промкова съдържаща набор от платино-иридииеви електроди за стимулиране и запис. Устройството се предлага в редица различни конфигурации на електрода, типове извики и диаметри на промката, както и следните типове модели:

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Фиксирана промкова:             | Формата на извижката на върха на катетъра на тези устройства е фиксирана и не може да бъде огъната. Диаметърът на промката е фиксиран и не може да се регулира. |
| Фиксирана управляема промкова:  | Върхът на катетъра на тези устройства може да бъде огънат в една посока. Диаметърът на промката е фиксиран и не може да се регулира.                            |
| Променлива управляема промкова: | Върхът на катетъра на тези устройства може да бъде огънат в една посока. Диаметърът на промката може да се регулира.  |

#### Огъване на върха

При моделите с огъваща се и променлива промка дисталният връх може да се огъне в една посока чрез натискане на копчето за огъване (A). Върхът се изправя, като дръпнете копчето за огъване [Изображение 1].

#### Регулиране на диаметъра на промката

При моделите с променлива промка диаметърът на промката може да се регулира чрез завъртане на ротационния ръкав за регулиране на промката (B), разположен на дъръжката, както е показано на [Изображение 2]. Завъртато на ръкава обратно на часовниковата стрелка (с дистален връх обратен настрани) увеличава диаметъра на промката. Завъртато на ръкава по посока на часовниковата стрелка намалява диаметъра на промката.

 Диаметърът на промката трябва да се увеличава само когато промката е напълно в сърдечната камера.

Примковият електрофизиологичен катетър Khelix използва стандартно електрофизиологично записващо оборудване, като оборудване за мониториране на ЕКГ, навигационно оборудване на базата на импеданс и оборудване за сърдечна стимулация, чрез диагностичния удължителен кабел Khelix (доставя се отделно).

Примковият електрофизиологичен катетър Khelix е предназначен за използване със следните аксесоари:

Таблица 2: Аксесоари за примков електрофизиологичен катетър Khelix

#### ДИАЛОСТИЧЕН УДЪЛЖИТЕЛЕН КАБЕЛ KHELEX

Този аксесоар се предлага и продава отделно от CathRx LTD.

### Методи за освобождаване на промката

При всички типове модели катетърният интродюсер е изграден от стилет вътре в катетърния интродюсер. В случаи, че дисталната промка бъде заплетена в сърдечните структури, вътрешният стилет може да бъде изтеглен от външния интродюсер на катетъра, намалявайки тъвърдостта на дисталната промка и силата, необходима за освобождаване на промката.

 Представените по-долу методи за освобождаване на промката са предназначени само за единично разгъщане. След отделяне от сърдечната структура, катетърът трябва да се изведи от пациента и да се изхвърли.

#### Електрофизиологичен катетър с фиксирана и променлива промка

За да намалите тъвърдостта на дисталната промка:

1. Изправете катетъра, като дръпнете копчето за огъване на най-проксималното му положение.
2. Само на катетъра с променлива промка изберете най-големия размер на промката, като завъртите напълно ротората с променлива промка обратно на часовниковата стрелка.
3. Хванете здраво синята яка (B) с една ръка, като държите с другата копчето за огъване на дръжката на катетъра (Г) бавно дръпнете назад дръжката, докато се отдели от синята яка [Изображение 3]. Това действие изтегля вътрешният стилет от външния интродюсер на катетъра, намалявайки тъвърдостта на дисталната промка, минимизрайки нейната способност да поддръжда кръговата си форма.

Разгъщайте механизма за освобождаване на промката само когато катетърът е в неутрално положение, т.е. не е огънат. Ако се използва по друг начин, повредата на механизма ще доведе до това, че катетърът няма да може да се отgne или да промени размера на промката.

#### Примков фиксиран електрофизиологичен катетър

За да намалите тъвърдостта на дисталната промка, използвайте скалпел, за да прорежете външния син интродюсер на катетъра (Д) проксимално до синята яка (Е). Интродюсерът трябва да бъде изрязан по цялата си обиколка, като се изложи вътрешният метален стилет (Х). Вижте [Изображение 4]. Яма нужда да прорязвате стилета, който е много тъвър и няма да се повреди от скалпел. След като цялата обиколка на интродюсера бъде изрязана, вътрешният стилет може да бъде изтеглен от външния интродюсер на катетъра, като хванете интродюсера в едната ръка и издърпate синята яка с другата.

### ПОКАЗАНИЯ

Примковият електрофизиологичен катетър Khelix е показан за електрически записване или стимулиране на ендокардиални структури. По-специално, катетърът се използва за получаване и записване на електрограми от предсръдната област на сърцето.

### ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Примковият електрофизиологичен катетър Khelix се използва от интервенционни кардиолози в електрофизиологични (ЕФИ) пручивания за определение на причината за аномален сърдечен ритъм, за локализиране на мястото на възникване на аномален сърдечен ритъм, за определяне на най-доброто лечение за аномален сърдечен ритъм и/или за да се провери ефективността на аблативната терапия.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е доказано, че катетърът е безопасен и ефективен за радиочестотна (RF) абляция.
- Трансептилният подход е противопоказан при пациенти с ляв предсръден тромб, миксома или междупредсръден пластир или преграда.
- Използването на този катетър може да не е подходящо за употреба при пациенти с протезни клапи.
- Електрофизиологичните процедури са противопоказани за пациенти с нестабилни сърдечни заболявания, напр. остро миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, хемодинамична нестабилност.
- Съществува относително противопоказание за процедурите за сърдечна катетеризация при пациенти с активна система инфекция.

### НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Документирани са редица сериозни нежелани реакции при процедури за сърдечна катетеризация, включително сърдечна тампонада, белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт и смърт.

Следните допълнителни усложнения, свързани със сърдечна катетеризация, също са докладвани в литература: съдово кървене, локален хематом, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагална реакция, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмия, увреждане на клапите, пневмоторакс и хемоторакс.

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

### На мястото не употреба

- Проверете катетъра и опаковката преди отваряне. Съдържанието на опаковката е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
- Ако опаковката е отворена или повредена, или ако тя е била отворена и катетърът е неизползван, не използвайте катетъра. Не се опитвайте да стерилизирате повторно.
- Предоставен е отделящ се етикет на опаковката, който може да бъде прикрепен към медицинското досие на пациента.

### Начало на процедурата

- Извадете катетъра от стерилната му опаковка, използвайки аспептична техника. Поставете изделието върху стерилина работна зона.
- Проверете катетъра за повреди. Не използвайте катетъра, ако е прегънат.
- Проверете катетъра за повреда на изолацията или съединителите. Контактите на конектора трябва да са сухи.
- Тествайте всички функции на катетъра. Когато тествате механизмите за отваряне и регулиране на диаметъра на проксимата, уверете се, че катетърът е прав, а не навит, както е показан на [Изображение 5].
- Сържете удължителя кабел към катетъра, като поставите дисталния край на кабела в гнездото, разположено в проксималния край на дръжката на катетъра. Преди сързването се уверете, че ключът (пояндигнати гребени) на кабелния конектор са поддравнени с отворите за ключове вътреш в гнездото на конектора на дръжката (3). За да предотвратите отваряне на шафта на катетъра по време на сързване, хванете копчето за отваряне на катетъра (4) по време на поставянето на кабела [Изображение 6].



Катетърът трябва се използва само с Диагностичен удължителен кабел Khelex.

- Уверете се, че катетърът не е отгънат и проксимата е напълно отворена (максимален диаметър), преди да бъде поставен във външната линия или в интродюсер.

### По време на процедурата



За да намалите риска от прихващане на сърдечните структури, позиционирайте катетъра, като завъртате (или завъртате) шафта само по посока на часовниковата стрелка.

- Съдовият достъп се създава с минимум 8 френски интродюсер за хемостаза, за да побере катетъра.
- Въведете катетъра през мястото на съдовия достъп до желаната интракардиална позиция, като използвате флуороскопско и ЕКГ насочване.



За променлив прямков управляем електрофизиологичен катетър, когато не е в области, предназначени за мепинг, манипулирайте катетъра с проксимата в напълно разширено положение, за да намалите допълнително риска от прихващане на сърдечни структури.



За променлив прямков управляем електрофизиологичен катетър, проксимата трябва да е в напълно разгънато положение, освен ако не е напълно в сърдечна камера или може да настъпи повреда на катетъра.

### Край на процедурата

- Преди да извладите прямковите катетри, изправете катетъра, като дръжките копчето за отваряне в неутрално положение. На променливия прямков катетър изберете най-голямия размер на проксимата, като завъртате напълно ротатора за регулиране на проксимата обратно на часовниковата стрелка.

За променлив прямков управляем електрофизиологичен катетър, за да се избегне прихващане на проксимата върху сърдечните структури или дисталния край на интродюсера и последващо потенциално увреждане на анатомичните структури, не се опитвайте да издърпате катетъра или да го изтеглите в интродюсера, с проксимата в прибрана позиция. Проксимата трябва да е в напълно разгънато положение (ротаторът за регулиране на проксимата е завъртан напълно обратно на часовниковата стрелка), за да се сведе до минимум напрежението върху структурата на проксимата. Вижте [Изображение 7].

- Извадете катетъра от пациента.
- Изключете удължителят кабел от катетъра, като хванете щифтовата глава на удължителя кабел (C), където стрелките

са отпечатани върху главата на щифта и издърпайте навън. За да предотвратите отваряне на шафта на катетъра по време на изключване, хванете копчето за отваряне на катетъра по време на изключване.

- Извърлете катетъра съгласно стандартната болнична процедура за биологично контамиран материал.

## СЪХРАНЕНИЕ

Пазете сух.

Да се пази от слънчева светлина.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

Извърлете устройството съгласно стандартната болнична процедура за биологично замърсен материал.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРИ

- Не се опитвайте да работите с катетъра, преди да прочете и разберете напълно това ръководство за употреба.
- С катетъра трябва да се работи внимателно, за да се избегне сърдечно увреждане, перфорация или тампонада. Напредването и поставянето на катетъра трябва да се извърши под флуороскопско насочване.
- Не използвайте прекомерна сила за изтубуване или изтегляне на катетъра, когато сърдечните съпротивления.
- Катетърът трябва да се използва само от клинични, обучени в сърдечни електрофизиологични процедури, в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- Катетърът е предназначен само за единкратна употреба. Не използвайте повторно, на обработвате повторно и не стерилизирате отново устройствата. Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране може да наруши структурната цялост на устройството и или да доведе до повреда на устройството. Например, отделянето на малки компоненти като върха, разместването на ринговия електрод, невъзможност за даване на сърдечни сигнали. Риск от кръстосано замърсяване и лошо боравене с катетъра.
- Трябва да се обмисли използването на антикоагуланти за процедури от лявата страна за намаляване на риска от образуване на тромби и сърдечен удар.
- Процедурите за катетеризация на сърцето представляват потенциал за значителна рентгенова експозиция. Излагането на рентгенови лъчи може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен рисък от соматични и генетични ефекти както при пациентите, така и при персонала на електрофизиологичната лаборатория, поради интензивността на рентгеновия лъч и продължителността на флуороскопското изобразяване. Трябва да се предприемат стъпки за минимизиране на експозицията на рентгенови лъчи.
- Предвид потенциала за излагане на рентгенови лъчи и свързаните с това рискове, трябва да се обмисли внимателно използването на устройството при бременно жени.
- Ретрографият подход е противопоказан поради рисък от заклещване на катетъра в лявата камера или клапния апарат. Катетърът не се препоръчва за използване в сърдечните камери. За да се намали рисъкът от заклещване на сърдечни структури в участъка на електрода на катетъра за мепинг, извийте (или завъртате) шафта на катетъра само с движение по посока на часовниковата стрелка.
- Катетърът не трябва да се използва в сърдечните камери поради потенциалния рисък от заклещване в камерни анатомични структури или във клапния апарат.
- Трябва да се внимава при въвеждането, манипулирането и изтеглянето на катетъра, за да се избегнат сърдечна травма и евентуално увреждане на катетъра, което може да доведе до отделяне на компонентите на катетъра.
- Електродите на катетъра, конекторите на катетъра и удължителят кабел и дисперсионният електрод не трябва да влизат в контакт с други проводящи части и земя.
- За да избегнете образуването на въглен върху електродите на катетъра, не прилагайте радиочестотна енергия, когато абляционният кърт е в контакт с един или повече от електродите на катетъра.
- Не излагайте катетъра на органични разтворители като алкохол.
- Не потаяйте дръжката на катетъра или кървто и да е кабел конектор в течност, тъй като това може да повлияе на електрическите характеристики.
- Катетърът не е безопасен за МРТ. Не използвайте системата за катетър в близост до оборудване за МРТ, тъй като може да възникне движение или нагряване на катетъра и изображението или дисплей да се изкриви.
- Катетърът е приложна част от СФ тип. Всяко оборудване, използвано във връзка с това изделие и неговите аксесоари, трябва да бъде защитено от дефибрилация СФ и да отговаря на IEC 60601-1 и IEC 60601-12.
- Катетърът, заедно с неговите аксесоари, е тестван, за да позволи връзка със стимулатори за оборудване с номинален ток 25 mA и номинално напрежение 27 V.
- Ако катетърът се отгъне го изхвърлете. Сменете с неповредено изделие.

## **БЪЛГАРСКИ (BULGARIAN)**

---

- Серииозни инциденти, свързани с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на вашата страна.

### **ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗВАНЕ ОТ ПРАВА**

CathRx гарантира, че ако установи, че даден продукт е дефектен или дефекти в материалите и/или изработката по време на покупката, CathRx по свой избор ще предостави нов продукт CathRx или ще възстанови покупната цена на дефектния или неизправен продукт.

Тази ограничена гаранция е приложима само ако следните условия са изпълнени:

- Продуктът е опакован и етикетиран от CathRx
- Продуктът е върнат на CathRx за оценка в рамките на 30 дни от установяване на дефекта или неизправността от първоначалния купувач
- Продуктът не е ремонтиран, променян, модифициран, манипулиран или преработен по неподходящ начин
- Продуктът е бил използван, съхраняван, почистван, стерилизиран и преработен в съответствие с етикета на продукта и тези инструкции за употреба; и
- Продуктът не се използва след датата „Годен до“, отбелязана върху опаковката.

ДРУГО, ОСВЕН ИЗРИЧНО ИЗЛОЖЕНОТО В ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, ДО МАКСИМАЛНАТА СТЕПЕН, РАЗРЕШЕНА ОТ ЗАКОНА, CATHRX НЕ ПРЕДОСТАВЯ ДРУГИ ГАРАНЦИИ ВЪВ ВЪРЪЗКА С ПРОДУКТА, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНОИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ВСЯКАКА ГАРАНЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ ИЛИ ЧЕ Е ПРОДУКТЪТ ЩЕ БЪДЕ БЕЗ ДЕФЕКТИ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТИ. ДО МАКСИМАЛНАТА СТЕПЕН, РАЗРЕШЕНА ПО ЗАКОН, CATHRX ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ТАКИВА ГАРАНЦИИ.

CathRx не поема никаква отговорност и купувачът на продукта поема цялата отговорност, независимо дали се основава на гаранция, деликт, договор, небрежност, по закон или по друг начин, за всякакъв вид загуба или повреда (включително специални, случаи или последваци) или нараняване (включително смърт) възникнали пряко или косвено в резултат на или във въръзка с продуктите, включително възникнали в резултат на боравене, притежание, използване или злоупотреба с продукта. Цялата отговорност на CathRx, включително за нарушение на гаранция или условия, които по закон не могат да бъдат променени или изключени, се ограничава по избор на CathRx до подмяна на продукта CathRx или възстановяване на покупната цена на продукта. Средствата за защита, посочени в тази ограничена гаранция, са изключителното средство за защита, достъпно за всяко лице. Използването на продукта се счита за приемане на условията на тази ограничена гаранция.





## ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

- Εάν συστραφεί ο καθετήρας, απορρίψτε τον. Αντικαταστήστε τη με σύσκευη που δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

### ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η CathRx εγγύαται ότι εάν ένα προϊόν ήταν ελαττωματικό ή παρουσιάσει αστοχία στα υλικά ή/και την κατασκευή του κατά τη στιγμή της αγοράς, η CathRx θα αντικαταστήσει το προϊόν της CathRx ή θα επιστρέψει τό ποσό αγοράς του ελαττωματικού προϊόντος, κατ' επιλογήν της.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο όταν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Το προϊόν ήταν συμεινασμένο και σημασμένο από την CathRx.
- Το προϊόν έπιστρέφεται στην CathRx για αξιολόγηση εντός 30 ημερών από την αναγνώριση του ελαττώματος ή της αστοχίας από τον αρχικό αγοραστή.
- Το προϊόν δεν έχει επισκευαστεί, παραμορφωθεί, τροποποιηθεί, υποστεί εσφαλμένο χειρισμό ή ακατάλληλη επανεπεξεργασία.
- Το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί, αποθηκευεται, καθριστεται, αποστειρωθει και έχει υποστεί επανεπεξεργασία σύμφωνα με την επικέντρων του προϊόντος και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά το πέρας της ημερομηνία λήξης που επισημανεται πάνω στη συσκευασία.

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΆΘΟΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ Η CATHRX ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΑΕΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΕΠΤΥΧΕΣΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΕΜΠΟΡΕΥΣΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ Ή ΣΤΟΧΙΔΙΑ, ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΆΘΟΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ, Η CATHRX ΕΞΑΙΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΕΤΟΙΟΥ ΤΥΠΟΥ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

Η CathRx δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, η οποία αναλαμβάνεται από τον αγοραστή του προϊόντος, είτε βαρίζεται σε εγνήση, αδύκτορα, συμβάση, αμέλεια, νομριθείση ή οιδιήτηση άλλο, για τυχόν απώλεια ή ζημιά οποιουδήποτε είδους (συμπεριλαμβανομένων ειδικών, τυχαίων ή παρεπόμενων) η τραυματισμού (συμπεριλαμβανομένου του θανάτου) που προκύπτει άμεσα ή έμεσα ως αποτέλεσμα των προϊόντων ή σε συχχετιστή με αυτά, συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκύπτουν από τον χειρισμό, την κατοχή, τη χρήση ή την ακατάλληλη χρήση του προϊόντος. Η πλήρης ευθύνη της CathRx, συμπεριλαμβανομένης της παραβίασης της εγγύησης ή όρου που δεν μπορεί να τροποποιηθεί ή να εξαιρεθεί νομίμως, περιορίζεται έλιτε στην αντικατόσταση του προϊόντος της CathRx είτε στην επιστροφή του ποσού της αγοράς του προϊόντος, κατ' επιλογήν της. Τα διορθωτικά μέτρα που ορίζονται στην παρούσα περιορισμένη εγγύηση είναι τα αποκλειστικά διάθεσμα διορθωτικά μέτρα για λογονθήστο. Με τη χρήση του προϊόντος θεωρείται ότι έχετε αποδεχτεί τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας περιορισμένης εγγύησης.

## ELEKTROFÜSIOLOGILISEL UURINGUL KASUTATAV TOOTESARJA KHELIX SILMUSKATEETER

- Tähelepanu! Föderaal seadus lubab seda meditsiinivahendit müüa vaid arst tellimusel.
- Meditsiinivahend on STERILINE (etüeenoksiidiga steriliseeritud).
- Arge kasutage, kui pakend on avatud või hahjustunud.
- Kateeter on mõeldud vaid üheksaks kasutuseks. Arge korduvkasutage, taastöölge ega resteriliseerge seda meditsiinivahendit.
- Meditsiinivahendit tuleb kasutada enne pakendi etiketile märgitud kasutamise lõppptahtaega.

Kasutusjõund hohkalub alljärgnevatele toodetele.

Toote nimetus	Toote tellimisnumber (REF)
Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav fiksseeritud silmusega suundreguleeritav kateeter	REF: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav kohandatava silmusega suundreguleeritav kateeter	REF: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav fiksseeritud silmusega kateeter	REF: [SCF-*.*]

**Steriliseerimine:** toode ja selle pakend on steriliseeritud etüeenoksiidiga. Kuigi toote töötlemisel on järgitud kõiki etüeenoksiidiga kokku puudutatud korralikult kohaldatavaid seaduseid ja määreuid, on California osariigi rahvalgatuse 65. esituse alusel nõutav alljärgneva teabe esitamine.

Hoiatus! Toode ja selle pakend on steriliseeritud etüeenoksiidiga. Võite pakendit käsitsis puutuda kokku etüeenoksiidiga – kemikaaliga, mis California osariigile teadaolevalt võib põhjustada vähkksavat, sünnidefekte või muud reproduktiivtervise kahjustusi.

### MEDITSIINIVAHENDI KIRJELDUS

Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter hõlbustab südamele elektrofisioloogilist kaardistamist. See koosneb käepidemest ning distaalse silmusega varrest, milles on stimuleerivate ja registreerivate plaatina-iridiumelektroodide maatriks. Saadaval on alljärgnevad meditsiinivahendi erinevate elektroodide konfiguratsioonide, kõvera tüüpide ja silmuse diameetritega mudelid.

Fiksseeritud silmusega mudel:	nende meditsiinivahendite kateetri otsa kõvera kuju on fiksseeritud ja seda ei saa muuta. Silmuse diameeter on kindlaks määratud ja seda ei saa kohandada.
Fiksseeritud silmusega suundreguleeritav mudel:	nende meditsiinivahendite kateetri otsa saab ühes suunas painutada. Silmuse diameeter on kindlaks määratud ja seda ei saa kohandada.
Kohandatava silmusega suundreguleeritav mudel:	nende meditsiinivahendite kateetri otsa saab ühes suunas painutada. Silmuse diameeter on reguleeritav.

### Otsa painutamine

Suundreguleeritavate ja kohandatava silmusega mudelite distaalset otsa saab reguleerimisnupu (A) vajutamisega ühes suunas painutada. Otsa sirgendamiseks tuleb nupp õigsagessesse asendisse tömmata (illustratsioon 1).

### Silmuse diameetri reguleerimine

Kohandatava silmusega mudelite saab silmuse diameetrit reguleerida – selleks tuleb pöörata käepidemel olevat silmuse reguleerimise põõrdühkü (B), nagu on näidatud (illustratsioon 2). Silmuse diameetrit suurendab hülsi vastupäeva põõramine (III), et distaalne ots on eemal suunatud. Hülsi päripäeva põõramine vähendab silmuse diameetrit.

Silmuse diameetrit võib suurendada vaid siis, kui silmus asub täielikult südamekambriis.

Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter ühendatakse eraldi tärinatava diagnostilisi protseduuridel kasutatava tootesarja Khelix pikenduskabali abil standardse elektrofisioloogiliste näitajate registreerimise seadmestikuga, mille näidete hulka kuuluvad elektrokardiograafiline monitooringusseade, impedantsipõhine navigeerimisseade ja südame stimulatsioonisäde.

Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter on mõeldud kasutamiseks alljärgneva lisatarvikuga.

Tabel 2. Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatava tootesarja Khelix silmuskateeteri lisatarvik
Diagnostilistel protseduuridel kasutatav tootesarja Khelix pikenduskababel

See lisatarvik on ettevõttelt CathRx Ltd eraldi saadaval.

### Silmuse vabastamismeetodid

Kõigi mudelite puhul on kateetri hülli integreeritud stileti. Kui distaalse silmuse peaks südame struktuuridesse takerduma, saab sisemise stileti välimisest kateetri hülli tagasi tömmata, mis vähendab distaalse silmuse jäljku ja silmuse vabastamiseks vajaliku jõudu.

Alpool kirjeldatud silmuse vabastamismeetodeid võib kasutada vaid korra. Pärast kateetri südame struktuuri vabastamist tuleb see patiendid eemaldada ja ärä visata. Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav fiksseeritud või kohandatava silmusega suundreguleeritav kateeter

Toimige distaalse silmuse jäikuse vähendamiseks alljärgnevalt.

- Tõmmake kateetri sirgendamiseks reguleerimisnupu tagasi selle kõige proksimaalsemme asendisse.
- Kohandatava silmusega kateetri puhul valige maksimalne silmuse suurus, põörates selleks kohandatava silmuse poördrühssi vastupäeva.
- Võtke üh käega korralikult kinni sinise muhvi (C) ja hoidke täie käega kateetri käepidele reguleerimisnupust (D). Tõmmake käepidet aeglaseid tagasi, kuni see tuleb sinise muhvi küljest lahti (illustratsioon 3). Seeläbi tömmatakse sisemine stileti välimisest kateetri hülli tagasi, mis vähendab distaalse silmuse jäikust ja minimeerib selle ringja kuju paindumust.

Silmuse vabastamismeetodil tohib kasutada vaid siis, kui kateeter on neutralasendis (st painutamata kujul). Vastasel juhul pole kateeteri painutamine või silmuse suuruse muutmine mehanismi kahjustumise töötu võimalik.

### Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav fiksseeritud silmusega kateeter

Kasutage distaalse silmuse jäikuse vähendamiseks skalpell ja lõigake välini sinise kateetri hülli (E) sinise muhvi (F) lähedusel läbi. Tõmmake tuleb piki ringjoont kogu ulatuses läbi lõigata nii, et sisemine metallist stileti (G) tuleb nähtavale. Vaadake (illustratsioon 4). Stileti pole vaja läbi lõigata, sealset on väga tugev ja skalpell ei purustaks seda. Kui olete hülki piki ringjoont kogu ulatuses läbi lõiganud, saate sisemise stileti välimisest kateetri hülli tagasi tömmata – võtke selleks ühe käega kinni hülli ja tömmake teise käega sinise muhvi tagasi.

### KASUTUSNAIDUSTUSED

Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter on mõeldud elektrofile aktiivuse registreerimiseks või endokardiaalse struktuuride stimuleerimiseks. Elukoige on kateeter ette nähtud südame atriaalse piirkonna elektrogrammid hankimiseks ja jäädvustamiseks.

### KAVANDATUD KASUTAJAD

Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter on mõeldud elektrofile aktiivuse registreerimiseks või endokardiaalse struktuuride stimuleerimiseks. Elukoige on kateeter ette nähtud südame atriaalse piirkonna elektrogrammid hankimiseks ja jäädvustamiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

- Kateetri kasutamine pole ohutu ega efektiivne radioagasedablatsiooni protseduuridel.
- Transseptalne lähenemine on vastunäidustatud patiensitel, kellel on vasaku südamekülgna tromb, müksoom või kodadephaheline toestuspalk või juhtekontuur.
- Selle kateetri kasutamine ei pruugi olla sobiv klapa protteesiiga patiensile korral.
- Elektrofisioloogilised protseduurid on vastunäidustatud patiensitel, kellel on ebastabilne südamefunktsioon (näidete hulka kuuluvad äge muokardiinfarkt, ebastabilne stenokardia ja hemodünaamiline ebastiabilius).
- Südame kateteriseerimise protseduuridele kohalduv suhteline vastunäidustus aktiivse süsteemse infektsiooni korral.

### KÖRVALNÄHUD

Dokumenteeritud on mitmesugused südame kateteriseerimise seonduvateta täiendavat tüsistustest: vaskulaarne veritus, palkne hematoom, tromboos, arteriovenoosne fistul, pseudoaneurism, trombemboolia, vasovagalaalne reaktsioon, südame perforatsioon, öhkemboolia, ärutümä, klapivigastus, pneumotooraks ja hemotooraks.

### KASUTUSUJUHISED

#### Kasutuseelised toimingud

- Kontrollige enne avamist kateetrit ja pakendit. Pakendi sisu on sterilne vaid siis, kui pakend on suljetud ja kahjustusteta.
- Arge kasutage kateetrit, kui pakend on avatud või hahjustunud või kui pakend on väljas salvestatud, kuid kateeter jääsi kasutamata. Arge proovige meditsiinivahendi resteriliseerida.
- Pakendi etikett on eemaldatav ja selle saab patiendi ravikarille kinnitada.

## Protseduuri alustamine

- Eemaldage uus kateeter aseptilist tehnikat kasutades steriilisest pakendist. Asetage meditsiinivahend steriilise tööpinnaale.
- Kontrollige kateetrit kahjustuse suhtes. Arge kasutage kateetrit, kui see on väändunud.
- Kontrollige kateetri isolatsiooni ja konnektori kahjustuse suhtes.
- Konnektori kontaktid peavad kuivad olema.
- Testige kateetri kõiki funktsioone. Jälgige painutamise ja silmuse diameetri ja reguleerimisvõime mõõtmise testimisel, et kateeter oleks siirgelt ning mitte röngasste keritud, nagu on näidatud **[illustratsioon 5]**.

- Uhendage pikenduskaabel – sisestage kaabli distaalte ots kateetri käepidele proksimaalses otas otsas vesse. Veenduge enne ühendamist, et kaabli konnektori olev fiksator (reljeefid kõrgendid) on joondatud kateetri käepidele konnektori pesa sees olevate fiksatori soontega (**H**). Hoidke kaabli sisestamisel kinni kateetri reguleerimisnupust (**I**), et vältida uhendamaisegat kateetri varre paindumist **[illustratsioon 6]**.

 Kateetrit võib kasutada üksnes koos diagnostilistel protseduuridel kasutatava töötserja **Khelix** pikenduskaabliga.

- Veenduge enne kateetri veresoondega või sisestusvahendisse sisestamisi, et kateeter ei painutatud kujul ja silmus on täielikult avatud (maksimaalne diameetriga).

## Protseduuride kohalduvad juhised

Südame struktuuridesse takerdumise riski vältimiseks pöörake kateetri paigutamisel vart üksnes päripäeva.

- Vaskulaarse ligipaăsu loomiseks saab kasutada sisestuskünni, mille suurus peab kateetri mahutamiseks olema vähemalt 8 Fr.
- Väge kateeter fluoroskoopilist ja elektrokardiograafilist jalgrõmrist kasutades vaskulaarse ligipaăsu kaudu soovitud asukohta südames.

 Kui elektrofisioloogilisel uuringul kasutatakohandatava silmusega suundreguleeritav kateeter pole kaardistamiseks kasvatud asukohas, manipuleerige kateetrit südame struktuuridesse takerdumise riski vähendamiseks täielikult laienatud asendis.

 Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatakohandatava silmusega suundreguleeritav kateeter peab olema maksimaalsel määral laienatud asendis, kui see ei ole täielikult südamekambriis. Selle juhise eiramisel võib kateeter kahjustuda.

## Protseduuri lõpetamine

- Sirgendale enne silmuskateetri eemaldamist kateeter, viies selleks reguleerimisnupu neutraalasendisse. Kohandatava silmusega kateetri pole valige maksimaalne silmuse suurus, pöörates selleks silmuse reguleerimise poördühiss vastupäeva.

 Elektrofisioloogilisel uuringul kasutatakohandatava silmusega suundreguleeritava kateetri korral arge proovige silmuse südame struktuuridesse või sisestuskünni distaalseesse otas takerdumise ja anatoomiliste struktuuride kaasuvate vigastuse vältimiseks kateetrit tõmmata ega sisestuskünni tagasi lükata siis, kui silmus on kokku tömmatus asendis. Silmus peab selle struktuuri pinguleoleku minimeerimiseks olema täielikult laienatud asendis (silmuse reguleerimise poördühiss peab olema maksimaalsel määral vastupäeva keeratud). Vaadake **[illustratsioon 7]**.

- Eemaldage kateeter püsidiest.
- Lahutage pikenduskaabel kateetrit – võtke kinni pikenduskaabli kontaktide otsaku kohast, kuhu on trükitud nooled, ja tõmmake pesast välja. Hoidke eemaldamisel kinni kateetri reguleerimisnupust, et vältida lahutamaisegat kateetri varre paindumist.
- Kõrvaldage kateeter bioloogiliselt saatunud materjalidele kohalduvate haiglas kehtivate eeskirjade kohaselt.

## HOIUNDAMINE

Hoida kūvana.  
Hoida eemal pälkesevalgusest.

## KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage meditsiinivahend bioloogiliselt saastunud materjalidele kohalduvate haiglas kehtivate eeskirjade kohaselt.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÖÜD

- Arge proovige kateetrit kasutada enne, kui olete põhjikult kasutusjuhendiga tutvunud ja selle endale selges teinud.
- Kateetri manipuleerimisel tuleb südame vigastamise, perforatsiooni või tampondaadi vältimiseks ettevaatlik olla. Kateetri edasivõimist ja paika seadmist tuleb fluoroskoopiliselt jälgida.
- Kui tunnete taktustus-, ärge rakendage kateetrit edasi viimiseks või tagasi tömbamiseks liigset jõudu.
- Kateeter on ette nähtud kasutamiseks südame elektrofisioloogilise protseduuride alase väljapoöppega klinitsistidele täisvarustusega elektrofisioloogilabiloris.

- Kateeter on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Seda meditsiinivahendit ei tohi korduvkasutada, taastöödelga ega resteriliseerida. Korduvkasutamine, taastöötamine või resteriliseerimine võib kahjustada meditsiinivahendi konstruktsiooni terviklikkust ja/või tuua kaasa meditsiinivahendiga seonduvaid töökid. Näiteks võivad väikesed komponendid nagu osa lahti tulva või röngaselektroodit nihkuda, millega kaasneks südame signaalide tuvastamise surjumine. Kohalduvad ka riistaatsumise ja kateetri kasti/seemaprobleemide oht.
- Südame vasakut poolt hõlmavate protseduuride korral tuleb trombi tekke ja arjabanduse riski vähendamiseks kaaluda antikoagulantide kasutamist.
- Südame kateeteriseerimise protseduuridega võib kaasneda märkimisväärne kokkupuuide röntgenkiirgusega. Röntgenkiirgusega kokkupuuide võib pööristada ägedat kiirgusharjust ning suurendada somaatiliste ja geneetiliste möjude riski nii patisidentide kui ka elektrofisioloogilaboratooriumi töötajatele, tingituna röntgenkiirguse intensiivsusest ja fluoroskoopilise kuvamise kestusest. Röntgenkiirgusega kokkupuite minimumeermiseks tuleb kasutada asjakohased meetmed.
- Potentsiaalselt röntgenkiirgusega kokkupuutest ja seonduvatest riskidest lähtuvat tuleb selle meditsiinivahendi kasutamist rasedatel naistel hoollikat kallauda.
- Retrogradne lähenemine on vastunäidustatud, sest kateeter võiks vasakusse vatsakesse või klapi struktuuridesse takerduda. Kateetrit pole soovitatud kasutada vatsakeses. Kateetrit vart võib pööräta üksnes päripäeva, mis atab vähendada südame struktuuride kateetri kaardistava elektroodi sektiooni takerdumise riski.
- Kateetrit ei tohi ventrikulaarsesse anatoomilisse struktuuridesse või klapi struktuuridesse takerdumise võimaliku ohu tõttu vatsakeses kasutada.
- Olge kateetri sisestamisel, manipuleerimisel ja tagasi tömbamisel ettevaatlik, et vältida traumat südamele ning kateetri võimalikku kahjustumist, millega võiks kaasneda kateetri komponente lahtitõuse.
- Kateetri elektroodid, kateetri ja pikenduskaabli konnektoriga ning disperioneeritud elektrood ei tohi püütuda kokku muude juhitivate osade ega maandusega.
- Kateetri elektroodide sõestumise vältimiseks arge edastage raadiodiodesenergiat siis, kui ablatsioonikateeter on kokkupuutes ühe või enamale kateetri elektroodiga.
- Kateeter ei tohi püütuda kokku organaalliste lahuslitingite, näiteks alkoholiga.
- Arge asetage kateetri käepidet ega üheltagi kaabli konnektorit vedelikul, sest see võiks mõjutada elektroilist funktsioonivõimet.
- Kateeter ei sobi kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas. Ärge kasutage kateetrisüsteemi magnetresonantstomograafia seadmestiku läheades, sest sellega võiks kaasneda kateetri nihkumine või kuumenemine ning kujutise või kuva moondumine.
- Kateetrit CF-tüüpi kontaktosta. Koos meditsiinivahendi ja selle lisaratavatüügi kasutataval seadmestiga peab olema defibrillatsioonikindel ja CF-tüüpi ning vastama standarditele IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2.
- Kateetrit on koos lisaratavatüüga testitud ning neid võib ühendada stimulatsiooniseadmetega, mille nimivõl on 25 mA ja nimipinge 27 V.
- Kateetri väändumise korral tuleb see ära visata. Asendage see meditsiinivahendiga, millel pole kahjustusi.
- Meditiinivahendiga seonduvast raskest intsidendist tuleb teavitada tootjat ja teie asukohariigi pädevat asutust.

## GARANTII JA LAHTIÜTLUS

Ettevõte CathRx garantieerib, et toode, millel ilmneb ostmisaegne materjalidest ja/või tootmisest tingitud defecti või väga, asendatakse ettevõtte CathRx äränägemisel ettevõtele CathRx tooteaga või tagastatakse defektidega või veaga toote ostuhind.

See piiratud garantii kehtib vaid, siis, kui läädetud on järgmised tingimusid:

- toote on pakendanud ja määritanud ettevõtte CathRx;
- toode tagastatakse hindamiseks ettevõttele CathRx 30 päeva jooksul pärast esmase ostja poolset defekti või vea avastamist;
- toodet pole nõuetekohaselt mittevastavalt remonditud, muudetud, modifitseeritud, käsitsitud ega taastöödelud;
- toodet on kasutatud, hoiundatud, puhasstatud, steriliseeritud ja taastöödelud toote etiketil ning selles kasutusjuhendis kirjeldatud kohaselt;
- toodet pole kasutatud pärast pakendile määritud kasutamise lõpühtaaega.

CATHRX EI ANNA PEALE PIIRATUD GARANTII TINGIMUSTES SÖNAELGETEL VALJA TOODUD SEADUSEGA LUBATAVAS MAKSIMAALSES ULATUSES MINGIT MUUD TOOTEGA SEONDUVAT OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, MUU HULGAS OHUTUST, TURUSTATAVUST, KONKREETSEKS KASUTUSTOSTARTERIKS SOBIVUST EGA TOOTE DEFECTITE VÕI VIGADE PUUDUMIST PUUDUTAVAT GARANTIID. CATHRX VALISTAB SEADUSEGA LUBATAVAS MAKSIMAALSES ULATUSES KOIK MUUD GARANTIID.

## EESTI KEEL (ESTONIAN)

---

CathRx ei ole vastutav otseselt või kaudselt toote kasutamise töttu või tootega seonduvalt tekkiva (muu hulgas toote käsitlemisest, omamisest, kasutamisest või väärkasutamisest tingitud) mis tahes kahju või kahjustuse (muu hulgas spetsiifilise, juhusliku või kaasava kahju) ega vigastuse (muu hulgas surmaga lõppevate juhtumite) eest, olenemata sellest, kas vastav kahju/nõue põhineb garantil, lepinguvälistel kohustustel, lepingul, hooletusel, statuudil või millegi muul, ning kogu vastutus läbib toote ostjale. Ettevõtte CathRx kogu vastutus, muu hulgas seaduslikult mitte huudetava või välistatava garantii või tingimuse rikkumisega seonduv vastutus, on piiratud ettevõtte CathRx äranagemisel kas ettevõtte CathRx toote asendamise või toote ostuhinna tagastamisega. Piiratud garantii raames sätestatud on mis tahes isiku poolt kasutatav ainus õiguskaitsevahend. Toote kasutamist peetakse piiratud garantii tingimustega nõustumiseks.

**KHELIX ELEKTROFYSIOLOGINEN SILMUKKAKATETRI**

- Huomautus: Liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- STERILI. Steriloitu etyleenioskisidilla.
- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkauksia on avattu tai vaurioitunut.
- Katetri on ainoastaan kertakäytöinen. Laitteen uudelleenkäytö, uudelleenkäsitteily ja uudelleeneristöilto on kielletty.
- Käytä laite ennen pakkaukseen merkityy viimeistä käytöppämääriä.

Nämä ohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

Taulukko 1: Tuotenumerit	Tuotteen tilausnumero (REF)
Kiinteällä silmukalla varustettu, ohjattava elektrofysiologinen katetri	Ref: [SC1.*.*], [SC2.*.*]
Säädettävällä silmukalla varustettu, ohjattava elektrofysiologinen katetri	Ref: [SC1.*.*], [SC2.*.*]
Kiinteällä silmukalla varustettu elektrofysiologinen katetri	Ref: [SCF.*.*]

**Sterilointi:** Tämä tuote ja sen pakkauks on steriloitu etyleenioskisidilla (EO). Vaikka tämä tuote on käsitellyssä on noudatettu kaikkia etyleenioskisidillä altistumista koskevia lakeja ja määräyksiä, Kalifornian osavaltion Proposition 65 -asetuksessa vaaditaan seuraava huomautus: Varoitus: Tämä tuote ja sen pakkauks on steriloitu etyleenioskisidilla. Pakkauks saattaa altistua etyleenioskisidille, jonka Kalifornian osavaltio katsoo olevan syöpää tai epämudostumaan aiheuttava tai muutoin lisääntymiskynnykkiin haitallisesti vaikuttava kemikaali.

**LAITEKUVAUS**

Khelix elektrofysiologinen silmukkakatetri on tarkoitettu helpottamaan sydämen elektrofysiologiasta kartoitusta. Se koostuu kahvasta ja varresta, jossa distaalipään silmukassa on useita stimulointia ja taittojakin tarkoitettuja platinairidiumista valmistettuja elektrodeja. Laitteesta on saatavana useita eri elektrodikokoja, kaarevuusvaloheitöitä ja silmukan halkaisijoita sekä seuraavat nullityypit:

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Kiinteä silmukka:               | Näiden laitteiden katetrin kärkeä kaareva muoto on kiinteä eläkäärke voi taivuttaa. Silmukan halkaisija on kiinteä eläkä sitä voi säättää. |
| Kiinteä silmukka, ohjattava:    | Näiden laitteiden katetrin kärkeä voi taivuttaa yhteen suuntaan. Silmukan halkaisija on kiinteä eläkä sitä voi säättää.                    |
| Säädettävä silmukka, ohjattava: | Näiden laitteiden katetrin kärkeä voi taivuttaa yhteen suuntaan. Silmukan halkaisijaa voi säättää.   |

**KÄRJEN TAIVUTTAMINEN**

Taivuttavalla ja säädettävällä silmukalla varustetuissa malleissa distaalikärkeä voi taivuttaa yhteen suuntaan työntämällä taivutusnuppi (A). Kärki suoristetaan vetämällä nuppi takaisin alkuperäiseen asentoon [kuva 1].

**Silmukan halkaisijan säätäminen**

Säädettävällä silmukalla varustetuissa malleissa silmukan halkaisijaa voi säätää kiertämällä silmukan säätoikirniemien hylsyä (B), joka sijaitsee kuvassa [kuva 2] esitystessä paikassa. Kiertämällä hylsyä vastapäivään (distaalikärki poispäin) suurennetaan silmukan halkaisijaa. Kiertämällä hylsyä myötäpäivään pienennetään silmukan halkaisijaa.

 Silmukan halkaisijaa tulisi suurettaa ainoastaan, kun silmukka on kokonaan sydänkammiossa.

Khelix elektrofysiologinen silmukkakatetri liitetään Helix diagnostisella välikaapeilla (toimitetaan erikseen) elektrofysiologiseen valotaitolointilaiteistoon, kuten EKG-valvontalaiteeseen, impedanssiopohjaiseen navigointilaiteeseen ja sydämen stimuloitulaitteeseen.

Khelix elektrofysiologinen silmukkakatetri on tarkoitettu käyttöön seuraavien varusteiden kanssa:

Taulukko 2: Varuste Helix elektrofysiologiseen silmukkakatetriin
Helix diagnostinen välikaabeli

CathRx Ltd myy ja toimittaa tämän varusteen erikseen.

**Silmukan vapauttamisen menetelmät**

Kakissa mallityypeissä katetri holkin sisällä on styletti. Jos distaalikärki tarkoitetaan sydämen rakenteisiin, sisäisen styletten voi vетää katetrin ulkoholkista, mikä vähentää distaaliluokan jalkkyttää ja silmukan irrottamisen tarvittava voima.

 Seuraavassa kuvatuut silmukan vapauttamisen menetelmät on tarkoitettu ainoastaan yhtä käytöönnototketta varten. Kun katetri on irrotettu sydämen rakenteista, katetri on poistettava potilaasta ja havitettava.

**Kiinteä ja säädettävällä silmukalla varustettu, ohjattava elektrofysiologinen katetri**

Distaaliluokan jalkkyttävien väheneminen:

1. Suorista katetri vetämällä taivutusnuppi takaisin sen proksimalimpiaan asentoon.
2. Valitse ainoastaan säädettävällä silmukalla varustetussa katetrissa suurin silmukan koko kiertämällä silmukan säätkierrinta vastapäivään.
3. Ota yhdellä kädellä tiukasti kiinni sinisestä kauluksesta (C) pitäen samalla katetrin kahvan taivutusnupbia (D) toisessa kädessä. Vedä kahva hitaasti taaksepäin, kunnes se irtoaa sinisestä kauluksesta [kuva 3]. Nämä poistetaan sisäinen styletti katetrin ulkoholkista, mikä vähentää distaalikarjen jalkkyttää ja minimoi sen kyyniin säälyttää ympäramuoton.

Käytä silmukan vapauttamismekanismia ainoastaan katetrin ollessa neutralissa asennossa, ts. taivuttamaton. Muussa tapauksessa mekanismi vaurioittaa, jolloin katetria ei voi taivuttaa eikä silmukan kokoa muuttaa.

**Kiinteällä silmukalla varustettu elektrofysiologinen katetri**

Distaaliluokan jalkkyttä voi vähentää leikkamaala skalpellilla katetrin sinisen ulkoholkin (E) läpi proksimaliseksi siniseen kaulukseen (F).

Holki on leikattava koko ympäryksen myötäisesti niin, että metallinen sisästyletti (G) tulee näkyviin. Katso [kuva 4]. Styletti ei tarvitse leikata; se on hyvin kova eläkä skalpeli vaurioita sitä. Kun holki on leikattu koko ympäryksistä myötäisesti, sisästyletti voi vetää ulos katetrin ulkoholkista pitämällä yhdellä kädellä kiinni holista ja vetämällä sinistä kaulusta toisella kädellä.

**KÄYTÖÖIHÄET**

Helix elektrofysiologinen silmukkakatetri on tarkoitettu sydämen sisäkaivojen rakenteiden sähkötoimiseen taittointiin tai stimulointiin. Erikoisesti katetria käytetään elektrogrammien rekisteröintiin ja taittointiin sydämen eteisen alueella.

**SUUNNITELTU KÄYTÄJÄ**

Helix elektrofysiologista silmukkakatetria käytetään interventionaalisten kardiologit elektrofysiologisissa tutkimuksissa epänormaalilin sydämyrtinymin synn selvittämiseksi, epänormaalilin sydämyrtinymin lähtökohtan pääntamiseksi, epänormaalilin sydämyrnymin parhaan hoidon määrittämiseksi ja/tai ablaatiohoidon tähon tarkastamiseksi.

**VASTA-AIHEET**

- Katetria ei ole osoitettu olevan turvallinen ja tehokas radiaatioajatuksessa (RF) ablatoissa.
- Transeptalinen menetelmä on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vasemman sydäneiteisen veritulppa, myösormaa tai interatriaalinen paikka tai jakely.
- Tämän katetrin käyttäminen ei mahdollisesti ole asianmukaista potilailla, joilla on sydämen tekoläpä.
- Elektrofysiologiset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia potilailla, joilla on epästabili sydänsairaus, kuten esim. aukku sydänilinhasfarkti, epästabili angina, hemodynamiainen epävakaus.
- Sydämen katetrisaatiotoinen toimenpide ovat suhteellisesti vasta-aiheisia potilailla, joilla on aktiivinen systeeminen infektsio.

**HAITTAVAIKUTUKSET**

Sydämen katetrisaatiotoinen menetelmissä yhteydessä on dokumentoitu useita vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien sydäntamponaatio, keuhkoembolia, sydänilinfarkti, aivoihalus ja kuolema.

Kirjallisuudessa on lisäksi raportoitu seuraavista muista komplikaatioista sydämen katetrisaatiota liittyen: verenvuoto, paikallinen hematooma, tromboosi, AV-fisteli, pseudoneurysma, tromboembolia, vasovagaalinen reaktio, sydämen pereroatio, ilmaembolia, rytmihäiriö, sydänlapan vaurioituminen, ilmarinta ja veririnta.

**KÄYTÖÖIHÄET****Käytönpaikka**

1. Tarkista katetri ja pakkauksen ennen avaamista. Pakkauksen sisältö on sterilii, ellei pakkausta ole avattu eläkä se ole vaurioitunut.
2. Jos pakkauksia on avattu tai vaurioitunut tai jos pakkauksia on avattu ja katetri on käytävästi, älä käytä katetria. Älä yritys steriloida sitä uudelleen.
3. Pakkauksessa on irrotettava tarra, jonka voi kiinnittää potilaaskertomukseen.

**Toimenpiteen aloittaminen**

1. Ota uusi katetri steriilistä pakkauksesta aseptista menetelmää käytävän. Aseta laite steriilille työskentelyalueelle.
2. Tarkista, onko katetrissa vaurioita. Älä käytä katetria, jos se on taipunut.
3. Tarkista, onko katetrin eristeessä tai liittimissä vaurioita. Liittimen kontaktien on oltava kuivat.
4. Testaa katetrin kaikki toiminnot. Testataessa taivutusmekanismia ja silmukan halkaisijan säätömekanismia varmista, että katetri on suorassa eläkäteellä kuvassa [kuva 5] esityllä tavalla.

5. Liit välikaapelii kiinnittämällä kaapelin distaalipää katetrin kahvan profiliin. Varmista ennen liittämistä, että kaapeli liittimen kohoumat on kohtisuorat ja kahvan sijaitsevaan liittämään urin (H). Jotta vältetään katetrin varren taipuminen liittämisen yhteydessä, pidä kiinni katetrin taivutusnippista (I) kaapelin kiinnittämisen aikana [kuva 6].



Katetrin kanssa saa käyttää ainoastaan Khelix diagnostista välikaapelia.

6. Varmista, että katetri on taivuttamaton ja silmukka on avattu kokonaan (enimmäishalkaisija) ennen viestin lähettämistä tai sisäisänviejän.



## Toimenpaine aikana

Jotta sydämen rakenteisiin tarttumisen riski on pienempi, asemoi katetri väntämällä (tai kiertämällä) vartaa ainoastaan myötäpäivään.

1. Katetri viedään suoneen vähintään 8 F:n hemostaattisella sisäisänvientihöllillä.
2. Tyytynä katetri suoneenvientikohdasta haluttuna intrakardiaaliseen asentoon käytetään apuna läpivalaisua ja EKG:tä.



Kun säädetettäväällä silmukalla varustettu, ohjattava elektrofysiologinen katetri ei ole kartoituksen tarkoitettuilla alueilla, ohjaa katetria silmukka täysin laajennettuna sydämen rakenteisiin tarttumisen riskin pienentämiseksi edelleen.



Säädetettäväällä silmukalla varustetun, ohjattavan elektrofysiologisen katetrian silmukan on oltava täysin laajennettu asennossa, ellei se ole kokonaan sydänkammissa, sillä muuten katetri voi vaaritua.

## Toimenpaine päättäminen

1. Ennen silmukkakatetrin poistamista suorista suorista katetri vetämällä taivutuspuoli neutraaliin asentoon. Viteeseen säädetettäväällä silmukalla varustetussa katetrissa suuri silmukan koko kiertämällä silmukan säätkirriä vastapaivään.



Jotta säädetettävällä silmukalla varustettua, ohjattavaa elektrofysiologista katetria käytettäessä vältetään silmukan tarttuminen sydämen rakenteisiin tai sisäisänvienjästä distaalipäähän sekä sitä seuravien mahdollisten anatomisten rakenteiden varioitumisen, alä yrityt vetaa katetria tai vetaa sitä sisäisänvientihölliin silmukan ollessa kokoonpuitettuessaan asennossa. Silmukan tulisi olla täysin laajennettu asennossa (silmukan säätkirriä kaännetty kokonaan vastapaivään) silmukan rakenteen järjnitteen minimimoimiseksi. Kato [kuva 7].

2. Poista katetri potilaasta.
3. Irrota välikaapeli katetrista pitämällä kiinni välikaapelin tappipään nuollilla merkitystä kohdasta ja vedä ulospäin. Jotta vältetään katetrin varren taipuminen irrottamisen yhteydessä, pidä kiinni katetrin taivutuspuista irrottamisen aikana.
4. Hävitä katetri sairaalan tavanomaisten, biologisesti kontaminointunutta materiaalia koskevien käytäntöjen mukaisesti.

## SÄILYTYS

Pidätä kauttaan.

Suojaavalla auringonvalolla.

## HÄVITÄMINEN

Hävitä laite sairaalan tavanomaisten, biologisesti kontaminointunutta materiaalia koskevien käytäntöjen mukaisesti.

## VÄRÖITUKSET JA VAROTOIMET

- Alä yrityt käyttää katetria, ennen kuin olet lukenu ja ymmärtänyt taman käyttoohjeen kokonaan.
- Käsittele katetria varovasti, jotta vältetään sydämen vahingoittuminen, perforatio tai tamponaatio. Katetrien sisäisänvienti asetet tulisi tehdä läpivalaisuksen avulla.
- Alä käytä liikaa voimaa katetria työnäntämiseen tai poistamiseen, jos tunnet vastusta.
- Katetria saatav käytävä ainoastaan sydämen elektrofysiologisia toimenpiteitä koskevan koulutusten saaneet lääkärit täydellisesti varustellussa elektrofysiologisessa laboratoriossa.
- Katetri on ainoastaan kertakäytöinen. Laitteiden uudelleenkäytö, uudelleenkäsitteily ja uudelleensterilointi on kiellety.
- Vasenmanipulaattoreissa toimenpiteissä tulisi harkita antikoagulantien käyttöä trombiniin muodostumisen ja aihovalvauksen riskin vähentämiseksi.
- Sydämen katetrasaatiotoimenpiteissä on merkittävä röntgensäteille altistumisen mahdollisuus. Altistuminen röntgensäteilille voi johtaa aikuuteihin sääteilyvammoihin. Lisäksi on somaattisten ja

geneettisten vaikutusten riski sekä potilaalle että elektrofysiologisen laboratoriotaiteiden henkilökunnalle röntgensäteen voimakkaudesta ja läpivalaisun kestosta riippuen. Röntgensäteille altistuminen tulisi minimoida asianmukaisin toimenpitein.

- Mahdollisen röntgenaltistuksen ja siinä liittyvien riskien valossa on laiteen käytössä raskaana olevilla naisilla toimittava erityisen harkiten.
- Retrogradinen menetelmä on vasta-aiheinen katetrin vasempaan sydänkammiin tai sydänlängään takertumisen riskin vuoksi. Katetri ei suositella käytettäväksi sydänkammissa. Jotta sydämen rakenteisiin takertumisen riski on pienempi katetri, kartoituselektrodi osassa, väänä (tai kierrä) katetrit vartaa ainoastaan myötäpäivään.
- Katetri ei tulé käyttää sydänkammissa mahdollisen takertumisen riskin vuoksi sydänkammon anatomisissa rakenteissa tai sydänlapsissa.
- Katetri sisäisänvienissä, käsitletyssä ja poistamisessa on toimittava varoja, jotta vältetään sydämen vahingoittuminen ja mahdollinen katetrit vaurioituminen, joka saattaa johtaa katetrin varhaiseen irtoamiseen.
- Katetrit elekrodit, katetrit ja välikaapelit liittimet sekä dispersiivinen elektrodi eivät saa olla kosketuksessa muuhun johtavia osiin ja maahan.
- Jotta vältetään hiljymien muodostuminen katetrin elektrodeiden pinnalla, alä käytä radiotakuusenergiaa, kun ablatiokatetri on kosketuksessa yhdell tai useammalla katetrin elektrodin kanssa.
- Alä alista katetria orgaanisille luottimille kuten alkoholille.
- Alä upota katetrit kahvaa tai mitään kaapelin liittintä nesteisiin, sillä se voisi vaikuttaa häkkiöseen surutuskykyiin.
- Katetri ei ole yhteensopiva magnetitekniikkauksen kanssa (MR unsafe). Alä käytä katetrijärjestelmää magnetitekniikkauksia edelleen läheisyydessä, sillä katetri voi liikkua tai lämmettiä ja kuvataan tai näyttöön voi tulla häiriöitä.
- Katetri on CF-typin käytössä. Kaikkien tämän laitteet ja sen varusteiden kanssa käytettävien laitteiden on oltava defibrillaation kestäviä, CF-typin laitteita sekä yhdenmukaisia standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-2 kanssa.
- Asianmukaisien testien perusteella katetri ja sen varusteet voidaan liittää stimulointilaiteeseen, jonka nimellisvirta on 25 mA ja nimellisjännite 27 V.
- Jos katetri taipuu, hävitä se. Käytä sen tilalla vaurioitumaton laitetta.
- Laitteeseen liityvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## TAKUU JA VASTUUVAPAUSSLÄUSEKE

CathRx takaa, että mikäli laiteen materiaaleissa ja/tai valmistuksessa todetaan ollene vikojä tai putteita ostoajankohdalla, CathRx oman valintansa mukaisesti toimittaa välttöehdoisina CathRx-tootteet tai palauttaa vialliset tai puutteelliset tuotteen ostohinnoista.

Tämä rajoitetut takuu pätee ainoastaan, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- CathRx on pakannut ja merkitnyt tuotteen.
- Tuote on palautettu CathRx-yritykseen arvioitavaksi 30 vuorokauden kuluessa siitä, kun alkuperäinen ostaja on havainnut vian tai putteen.
- Tuotetta ei ole korjattu, muutettu, muunnettu, käsitlety vääriin eikä uudelleenkäsitteelyä epäasianmukaisesti.
- Tuotteen käytto, säilytys, puhdistus, steriloointi ja uudelleenkäsitteily on tapahtunut tuotteen merkintöjen ja tämän käyttoohjeen mukaisesti.
- Tuotetta ei ole käytetty pakkauksen merkityn viimeisen käytönpäivämäärän jälkeen.

MUUTTUO KUN MITÄ TÄSSÄ RÄJOITETUSSA TAKUUSSA NIMENOMAISESTI TODETAAN, LAIN SALLIMIEN ENIMMÄISPUTTEIDEN RÄJOISSA, CATHRX EI MYÖNNÄ TUOTTEELLE MITÄÄN TAKUUTA – SUORAA EIKÄ EPÄSUORAA – MUKAAN LUKIEN TAKUUN TURVALIUSJUDESTA, KAUPATTAVUDESTA OJENKAAN PÖÖRÄVÜDESTÄ, TIETTYN TARKOITUKSEEN TAITI SITÄ, ETTÄ TUOTTEESSA EI OLE VIKOJA EIKÄ PUUTTEITA. LAIN SALLIMIEN ENIMMÄISPUTTEIDEN RÄJOISSA, CATHRX SULKEE POIS KAikki TALLAISET TAKUUT.

CathRx ei ota mitään vastuuta ja tuotteen ostaja kantaa kaiken vastuun takuuun, oikeudenloukkausseen, sopimuksen, laissa määritellyn tai muuhun perustuen kaikesta menetyksestä tai vauriosta (mukaan lukien erityinen, satunnainen tai välillinen) tai vammasta (mukaan lukien kuolema), joka suoraan tai epäsuoraan aiheutuu tai liittyy tuotteeseen, mukaan lukien tuotteen käsitteily, omistaminen, käytön tai vähärinkäytön seurauksia. CathRx-yhtiön koko vاست, mukaan lukien takuuriikomusi tai tila, jota ei voi lakisepäisesti muuttaa tai poisukea, rajoittuu CathRx-yhtiön valinnan mukaisesti koko CathRx-tootteen korvaamiseen tai tuotteen ostohinnon palauttamiseen. Tässä rajoitetussa takuussa määritteytö toimenpiteet ovat aiota kaikille henkilöille käytettäväissä olevat toimenpiteet. Tuotteen käytäntämisen katsoataan olevan osoitus taman rajoitetun takuan ehtojen hyväksymistä.

## KHELIX SPIRALNI ELEKTROFIZIOLOŠKI KATETER

- Pozor: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja po odluci ili nalogu liječnika.
- STERILNO. Sterilizirano etilenoksidom.
- Ne rabite ako je pakiranje otvarano ili oštećeno.
- Kateter je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Ne rabite ponovno, ne prerađujte i ne sterilizirajte ponovno uređaj.
- Rabite uređaj prije datuma „Rok uporabe“ navedenog na etiketi pakiranja.

Ovaj priručnik odnosi se na sljedeće proizvode:

Naziv proizvoda	Referentni broj artikla (REF)
Fiksni spiralni upravlјivi elektrofiziološki kateter	Ref.: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Promjenjivi spiralni upravlјivi elektrofiziološki kateter	Ref.: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Spiralni fiksni elektrofiziološki kateter	Ref.: [SCF-*.*]

**Sterilizacija:** ovaj proizvod i njegovo pakiranje sterilizirani su plinom etilenoksidom (EO). Iako je proizvod obrađen u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima u vezi s izlaganjem plinu EO, Prijedlog 65, glasacke inicijative Savezne države Kalifornije zahtjeva sljedeću obavijest:

Upozorenje: Ovaj proizvod i njegovo pakiranje sterilizirani su etilenoksidom. Pakiranje vas može izložiti etilenoksidu, kemikaliji koja je u Saveznoj državi Kaliforniji poznat uzročnik tumora, urođenih anomalija ili drugih reproduktivnih bolesti.

### OPIS UREĐAJA

Khelix spiralni elektrofiziološki kateter namijenjen je obavljanju elektrofiziološkog mapiranja srca. Sastoji se od ruke i tijela s distalnom spiralom koja je sastavljena od niza elektroda na platini i iridiju za elektrostimulaciju i biliženje. Uređaj je raspolaživ s nekoliko konfiguracija elektroda, vrsta krvitila i promjera spirale te sljedećih tipova modela:

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Spiralni fiksni:                 | Oblik krvitilje vrha katetera na ovim uređajima je fiksani i ne može se otklanjati. Promjer spirale je fiksani i ne može se namještati. |
| Upravlјivi fiksni spiralni:      | Vrh katetera na ovim uređajima moguće je otkloniti u jednom smjeru. Promjer spirale je fiksani i ne može se namještati.                 |
| Promjenjivi spiralni upravlјivi: | Vrh katetera na ovim uređajima moguće je otkloniti u jednom smjeru. Promjer spirale moguće je namještati.                               |

### Otklanjanje vrha

Na modelima s otklonjivom i promjenjivom spiralom distalni vrh moguće je otkloniti u jednom smjeru pritisnjem gumba za otklanjanje (A). Vrh se izravnava povlačenjem gumba u prvobitni položaj [slika 1].

### Namještanje promjera spirale

Na modelima s promjenjivom spiralom promjer spirale moguće je namještati okretanjem čahure rotatora za namještanje spirale (B) koja se nalazi na rukici tako što je prikazano na [slići 2]. Okretanje čahure najčešće (tako da je distalni vrh okreнут prema van) povećava promjer spirale. Okretanje čahure nadesno smanjuje promjer spirale.

 Promjer spirale trebao bi povećati samo kada se spirala nalazi potpuno unutar srčane klijetke.

Khelix spiralni elektrofiziološki kateter radi zajedno sa standardnom elektrofiziološkom opremom za biliženje kao što je EKG nadzorna oprema, navigacijska oprema na bazi impedančije i oprema za srčanu elektrostimulaciju s pomoću Khelix dijagnostičkog produžnog kabla (isporučuje se zasebno).

Khelix spiralni elektrofiziološki kateter namijenjen je za uporabu sa sljedećim priborom:

Tabelica 2: pribor za Helix spiralni elektrofiziološki kateter
Khelix dijagnostički produžni kabel

Ovaj pribor dostupan je i zasebno ga prodaje tvrtka CathRx Ltd.

### Postupci otpuštanja spirale

Kod svih tipova modela uvodnica katetera sastoji se od stileta unutar uvodnice katetera. U slučaju da se distalna spirala zaglavi u strukturama srca, unutarnji stilet moguće je izvući iz vanjske uvodnice katetera čime se smanjuje tvrdčina u distalnoj spirali i sila potrebna za oslobađanje spirale.

 Postupci otpuštanja spirale opisani u nastavku namijenjeni su samo jednokratnoj primjeni. Nakon oslobađanja iz strukture srca kateter je potrebno izvaditi iz pacijenta i zbrinuti.

### Fiksni i promjenjivi spiralni upravlјivi elektrofiziološki kateter

Kako bi se smanjila tvrdčina distalne spirale:

- Izravnajte kateter povlačenjem gumba za otklanjanje natrag u krajnje proksimalni položaj.
- Samo kod katetera s promjenjivom spiralom, odaberite najveću spiralu potpunim okrećanjem rotatora promjenjive spirale (C).
- Cvrsto primite plavu manžetu (C) jednom rukom dok drugom rukom držite gumb za otklanjanje na ručki katetera (D). Polako izvlačite ručku dok se ne odvoji od plave manžete [slika 3]. Ovim postupkom izvući ćete unutarnji stilet iz vanjske uvodnice katetera, smanjujući tvrdčinu u distalnoj petljici i minimizirajući njezinu sposobnost održavanja krugnog oblika.

Mehanizam za otpuštanje spirale aktiviraje samo kada je kateter u neutralnom položaju, tj. neotklonjen. U suprotnom će otećenje mehanizma uzrokovati nemogućnost otklanjanja katetera ili promjene velicine spirale.

### Spiralni fiksni elektrofiziološki kateter

Kako bi se smanjila tvrdčina distalne spirale, skalpelom razrezite vanjsku plavu uvodnicu katetera (E) proksimalno na plavu uvodnicu (F). Uvodnicu je potrebno razrezati po cijelom opsegu kako bi se razgolio unutarnji metalni stilet (G). Vidi [sliku 4]. Ne morate razrezivati stilet, koji je vrlo tvrd i skalpel ga neće ostići. Nakon što odrežete cijeli opseg uvodnice, unutarnji stilet moguće je izvući iz vanjske uvodnice katetera tako da jednom rukom primite uvodnicu, a drugom izvučete plavu uvodnicu.

### INDIKACIJE

Khelix spiralni elektrofiziološki kateter indiciran je za električno biliženje ili elektrostimulaciju struktura endokarda. Konkretno, kateter se rabi za dobivanje i biliženje elektrograma iz atrijskog područja srca.

### PREDVIĐENI KORISNIK

Khelix spiralni elektrofiziološki kateter rabe intervencijski kardiologi u elektrofiziološkim (EP) ispitivanjima za utvrđivanje uzroka abnormalnog srčanog ritma, iociranje izvorišta abnormalnog srčanog ritma, određivanje optimalnog liječenja abnormalnog srčanog ritma i/ili provjeru učinkovitosti ablacijske terapije.

### KONTRAINDIKACIJE

- Nije dokazano da je kateter siguran i učinkovit za radiofrekvencijsku (VF) ablaciju.
- Transplantani pristup kontraindiciran je kod pacijenata s trombom u vijugu atrija, miksomom ili interatrijskim tunelom ili pregradom.
- Uporaba ovog katetera ne mora biti prikladna za uporabu kod pacijenata s umjetnim zalisnicama.
- Elektrofiziološki postupci kontraindicirani su za pacijenta s nestabilnim stanjem srca, npr. akutnim infarktom miokarda, nestabilnom anginom ili hemodinamičkom nestabilnosti.
- Postoji relativna kontraindikacija za postupke kateterizacije srca kod pacijenata s aktivnom infekcijom srca.

### NEŽELJENE REAKCIJE

Nekoliko ozbiljnih neželjenih reakcija zabilježeno je tijekom postupaka kateterizacije srca, među kojima su tamponada srca, embolija pluća, infarkt miokarda, moždani udar i smrt.

Slijedeće dodatne komplikacije povezane s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematom, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalna reakcija, perforacija srca, zračna embolija, aritmija, oštećenja srčanih zališta, pneumotoraks i hemotoraks.

### UPUTE ZA UPORABU

#### Na mjestu uporabe

- Prije otvaranja pregledajte kateter i pakiranje. Sadržaj pakiranja je sterilan osim ako je pakiranje otvarano ili oštećeno.
- Ako je pakiranje otvarano ili oštećeno ili ako je pakiranje otvoreno u kateter se nije uporabio, ne rabite kateter. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati.
- Na pakiranju je priložena odvojiva naljepnica koju je moguće zalijeti u medicinski karton pacijenta.

#### Početak postupka

- Aseptičnom tehnikom izvadite novi kateter iz sterilnog pakiranja. Stavite uređaj na sterilnu radnu površinu.
- Provjerite postoje li oštećenja na kateteru. Ne rabite kateter ako je savijen.
- Provjerite postoje li oštećenja izolacije ili konektora katetera. Kontakti konektora moraju biti suhi.
- Ispitajte sve funkcije katetera. Prilikom ispitivanja mehanizama za namještanje otklanjanja i promjera spirale pobrinite se da to se kateter drži ravno umjesto namotano kao što je prikazano na [slići 5].

5. Spojite produžni kabel umetanjem distalnog kraja kabela u utičnicu koja se nalazi na proksimalnom kraju ručke katetera. Prijed spajanjem pobrinite se za to da je ključ (uzdignuti zbijevot) na kabelskom konectoru poravnat sa žlijebovima ključa u utičku konektora na ručki katetera (H). Kako biste sprečili otklanjanje tijela tijekom spajanja, primite gumb za otklanjanje katetera (I) tijekom uvođenja kabela [sliku 6].

Kateter je potreban rabiti samo s Khelix dijagnostičkim produžnim kabelom.

6. Pobrinite se za to da kateter nije otklonjen i da je petlja potpuno otvorena (maksimalan promjer) prije uvođenja u vaskulaturu ili u udovicu.

### Tijekom postupka

-  Kako bi se smanjila opasnost od zaglavljivanja struktura srca pozicionirajte kateter zakretanjem (ili okretanjem) tijela samo nadlesno.

1. Vaskularni pristup stvara se hemostatičkom uvodnicom minimale veličine 8 French kako bi kateter pristao unutra.
2. Uvedite kateter kroz mjesto vaskularnog pristupa u željeni intrakardijalni položaj s pomoću fluoroskopskog i EKG vođenja.

-  Kod promjenjivog spiralnog upravlјivog elektrofiziološkog katetera, kada nije u području nájmenjeniju za mapiranje, upravljajte kateterom sa spiralom u potpuno izvučenom položaju kako bi se dodatno smanjila opasnost od zaglavljivanja struktura srca.

-  Kod promjenjivog spiralnog upravlјivog elektrofiziološkog katetera spirala mora biti u potpuno izvučenom položaju osim ako nije potpuno unutar klijetke srca, inace se kateter može ošteti.

### Završetak postupka

1. Prije vadenja spiralnih katetera izravnajte kateter povlačenjem gumba za otklanjanje u neutralni položaj. Kad katetera s promjenjivom spiralom, odaberite najveću spiralu potpunim okretanjem rotatora za namještanje spirale na lijevo.

-  Kod promjenjivog spiralnog upravlјivog elektrofiziološkog katetera, kako bi se izbjeglo zaglavljivanje spirale na strukture srca ili distalni kraj udovicne i posljedične potencijalne štete na anatomskim strukturama, ne pokušavajte povlačiti kateter ili ga izvlačiti u uvdinicu sa spiralom u uvučenom položaju. Spirala treba biti u potpuno izvučenom položaju (rotator za namještanje spirale okrenut potpuno na lijevo) kako bi se minimalizirala napetost strukture spirale. Vidi [sliku 7].

2. Izvadite kateter iz pacijenta.
3. Odvojite produžni kabel od katetera tako da primite glavu produžnog kabla s iglom na kojoj su oznisnute strelice i povucite je prema van. Kako biste sprečili otklanjanje tijela tijekom odvajanja, primite gumb za otklanjanje katetera tijekom odvajanja.
4. Zbrinjite kateter u skladu sa standardnim bolničkim postupkom za biočišćenjem materijala.

### SKLADIŠTENJE

Držati na suhom.  
Ne izlažite sunčevoj svjetlosti.

### ZBRINJAVANJE

Zbrinjite uređaj u skladu sa standardnim bolničkim postupkom za biočišćenjem materijala.

### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte rukovanje kateterom ako niste potpuno pročitali i razumjeli ovaj priručnik za uporabu.
- Pozorno rukovanje kateterom potrebno je kako bi se izbjegla oštećenja srca, perforacije ili tamponada. Uvođenje i postavljanje katetera trebalo bi obavljati pod fluoroskopskim vođenjem.
- Ne primjenjujte prekomjernu silu za uvođenje ili izvlačenje katetera ako osjetite otpor.
- Kateter bi smjeli rabiti samo klinički lječnici podučeni u obavljanju kardijalnih elektrofizioloških postupaka u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Kateter je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Ne rabite ponovno, ne preradujte i ne sterilizirajte ponovno uređaje. Ponovna uporaba, preradivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja. Na primjer, odvajanje malih komponentata kao što su vrh, pomicanje prstenaste elektrode koja ne može slati signale u srce. Opasnost od unakrsne kontaminacije i lošeg rukovanja kateterom.
- Uporabu antikoagulanja trebalo bi razmotriti za postupke na ljevoj strani kako bi se smanjila opasnost od nastanka tromba i moždanog udara.
- Postupci kateterizacije srca predstavljaju potencijal za znatno izlaganje rendgenskom zračenju. Izlaganje rendgenskom zračenju može uzrokovati akutne ozljede od zračenja te povećan rizik od somatskih i genetskih učinaka kod pacijentata i osoblja elektrofiziološkog laboratorija zbog intenziteta renogenskog

zračenja i trajanja fluroskopskog snimanja. Potrebno je poduzeti mjeru za minimalizaciju izlaganja rendgenskom zračenju.

- Zbog potencijalnog izlaganja rendgenskom zračenju i pripadajućih rizika potrebno je pozorno razmotriti uporabe uređaja kod trudnice.
- Retrogradni pristup je kontraindiciran zbog opasnosti od zaglavljivanja katetera u ljevom ventrikulu ili srčanim zališcima. Katetera se ne preporučuje za uporabu u ventrikulumu. Kako bi se smanjila opasnost od zaglavljivanja struktura srca u dijelu katetera elektrode za mapiranje, zadržite (ili okrenite) tijelo katetera samo nadesno.
- Kateter se ne smije rabiti u ventrikulumu zbog potencijalnog rizika od zaglavljivanja u anatomske strukture ventrikula ili u srčane zališke.
- Oprez je potreban prilikom uvođenja, rukovanja i izvlačenja katetera kako bi se izbjegla trauma srca i moguće oštećenje katetera koje može uzrokovati odvajanje komponenata katetera.
- Elektrode katetera, sam kateter i konectori produžnog kabala te disperzivna elektroda ne smiju doći u kontakt s drugim vodljivim dijelovima i uzemljjenjem.
- Kako bi se izbjeglo nastanak čade na elektrodama katetera, ne primjenjujte VF energiju ako je ablacijski kateter u kontaktu s najmanje jednom elektrodom katetera.
- Ne izlažite kateter organskim otapalima kao što je alkohol.
- Ne uranjujte ručku katetera ili konекторa kabala u tekućinu jer to može umanjiti električnu svijest.
- Kateter nije siguran za MR. Ne rabite sustav katetera pored MR opreme jer je moguće prenještanje ili zagrijavanje katetera, a slika ili prikaz mogu se poremetiti.
- Kateter je uporabni dio tipa CF. Sva oprema koja se radi u kombinaciji s ovim uređajem i njegovim priborom mora biti tipa CF zaštićenog od defibrilacije i ispunjavati norme IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2.
- Kateter, zajedno s njegovim priborom, ispitana je kako bi se omogućilo spajanje s elektrostimulacijskom opremom nazivne struje od 25 mA i nazivnog naponu da 27 V.
- Ako se kateter savine, zbrinjite ga. Zamjenite ga neoštećenim uređajem.
- Ozbiljne incidente povezane s uređajem trebalo bi prijaviti proizvođaču i mjerodavnim nacionalnim tijelima.

### JAMSTVO I ISKLJUČENJE ODGOVORNOSTI

CathRx jamči da ako utvrdi kako je proizvod bio neispravan ili s nedostatima u materijalu i/ili izvedbi u trenutku kupnje, CathRx će po svojoj odluci zamjeniti CathRx proizvod ili vratiti kupovnu cijenu neispravnog ili pokvarenog proizvoda.

Ovo ograničeno jamstvo vrijedi samo ako se ispunje sljedeći uvjeti:

- proizvod je zapakiran i etiketiran tvrtke CathRx;
- proizvod je vraćen tvrtki CathRx na procjenu u roku od 30 dana od utvrđivanja neispravnosti ili kvarova od strane prvobitnog kupca;
- proizvod nije popravljen, mijenjan, modificiran, zlorabljen ili neprimjereno ponovno obradivan;
- proizvod se rabio, skladištilo, čistio, sterilizirao i ponovno obrađivao u skladu s etiketom proizvoda i ovim priručnikom za uporabu;
- proizvod se nije rabio nakon datuma „Rok uporabe“ označenog na pakiranju.

AKO NIJE IZRČITO NAVEDENO U OVOM OGRANIČENOM JAMSTVU, DO MAKSIMALNE MJERE DOPUSTENE ZAKONOM, TVRTKA CATHRX NE DJE JAMSTVA U VEĆI S PROIZVODOM, IZRČITA LI PODRZAMJEVANA, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANICENJA JAMSTVA SA SIGURNOSTI, PRILAKDOSTI SA PRODAJOM, PRILAKDOSTI SA ODREĐENOM NAMJENU I LI DA SE NA PROIZVODU NEĆE POJAVITI NEISPRAVNOSTI I LI KVAROVI. DO MAKSIMALNE MJERE DOPUSTENE ZAKONOM TVRTKA CATHRX ISKLJUČUJE SVA TAKVA JAMSTVA.

Tvrta CathRx ne prihvata odgovornost, a kupac proizvoda preuzima sve odgovornost, bez obzira temelji li se ona na jamstvu, krivnji, ugovoru, nemaru, obvezu ili nečem drugom za gubitke ili štete (uključujući posebne, slučajne ili posljedične) ili ozljede (uključujući smrt) koje su izravno ili neizravno nastale kao posljedica ili u vezi s proizvodom, uključujući one nastale rukovanjem, posjedovanjem, uporabom ili zlouporabom proizvoda. Sva odgovornost tvrtke CathRx, uključujući kršenje jamstva ili uvjeta koje nije moguće zakonom mijenjati ili isključiti, ograničena je, po izboru tvrtke CathRx, na zamjenu CathRx proizvoda ili povrat kupovne cijene proizvoda. Pravni lijekovi navedeni u ovom ograničenju jamstvu isključuju su pravni lijek koji je svakome dostupan. Uporaba proizvoda smatra se prihvatanjem uvjeta i odredaba ovog ograničenog jamstva.

## KHELIX CILPVEIDA ELEKTROFIZIOLOGIJAS KATETRS

- Uzmanību! Federālē likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pasūtīt un iegādāties tikai ārsti.
- STERILS. Sterilizācijas ar etilēnoksīdu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Sis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot un nesterilizēt ierīci atkārtoti.
- Lietot līdz iepakojuma markējumā norādītajam lietošanas derīguma terminam.

Šie norādījumi attiecas uz šādiem produktiem:

1. tabula. Produktu nosaukumi	Produktu sausaucēji	Produktu sausaucēji
Fiksētais cilpas vadāmās elektrofizioloģijas katetrs	Ref: [SC1.*-*] , [SC2.*-*]	
Maināmās cilpas vadāmās elektrofizioloģijas katetrs	Ref: [SC1.*-*] , [SC2.*-*]	
Cilpveida fiksētais elektrofizioloģijas katetrs	Ref: [SCF.*-*]	

**Sterilizācija.** Šis produkts un tā iepakojums ir sterilizēti ar etilēnoksīda gāzi (EO). Lai gāsi šis produkts un apstrādāt saskaņā ar visiem piemērojamajiem likumiem un noteikumiem, kuri attiecas uz paklautību etilēnoksīda gāzes ieteikmi, 65. pirmslikums, Kalifornijas ūtā vēlētāju iniciatīvi, paredz šādu paizinojumu:

Bridinājumi! Šis produkts un tā iepakojums ir sterilizēti ar etilēnoksīdu. Iepakojums var pakļaut jūs etilēnoksīda, kimiķijas, par kuru Kalifornijas ūtā zināms, ka tā izraisa vēži vai iedzītumus defektus vai radīt citus reproduktīvos bojājumus, iedarbību.

### IERĪCES APRAKSTS

Khelix cilpveida elektrofizioloģijas katetrs ir paredzēts sirds elektrofizioloģiskās kārtējās atvieglošanai. Tas sastāv no roktura un korpusa ar distālu cilpu, kurā ir virķne plātna-irīdija elektrodu stimulācijai un ierakstīšanai, ierīce ir pieejama ar virķni dažādu elektrodu konfigurāciju, liekuma veidu un cilpas diametru un šādiem modeļu veidiem:

Fiksētas cilpas.	Katetra uzgala liekuma forma šajās ierīcēs ir fiksēta, un to nav iespējams iekīt. Cilpas diametrs ir fiksēts, un to nav iespējams regulēt.
Fiksētas cilpas vadāmās.	Šim ierīcēm katetra uzgali iespējams iekīt vienā virzienā. Cilpas diametrs ir fiksēts, un to nav iespējams regulēt.
Mainīgas cilpas vadāmās.	Šim ierīcēm katetra uzgali iespējams iekīt vienā virzienā. Cilpas diametru iespējams regulēt.

### Uzgala liekšana

Liecāmās un mainīgās cilpas modeļiem distālo uzgali iespējams liekt vienā virzienā, pabīdot deflekcijas slēdzi (A). Uzgali var iztaisnot, pavelkot slēdzi tā sākotnējā pozīcijā [1. attēls].

### Cilpas diametra pielāgošana

Mainīgās cilpas modeļiem, cilpas diametru iespējams noregulēt, rotējot cilpas regulešanas rotora aploci (B), kura atrodas uz roktura, kurš parādīts [2.attēls]. Rotējot aploci pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienā (ar distālo uzgali paverītu projām) iespējams palielināt cilpas diametu. Aploces rotēšana pulkstenrādītāju kustības virzienā samazina cilpas diametru.



Cilpas diametru var palielināt vienīgi tad, ja cilpa pilnībā atrodas sirds kambarī.

Khelix cilpveida elektrofizioloģijas katetra ir sāvietojams ar standarta elektrofizioloģijas ieraksta aprīkojumu, piemēram, EKG uzraudzības aprīkojumu, nāvīgāsās aprīkojumu, kura darbība balsīstā uz pretestību, un sīrs stimulācijas aprīkojumu ar Helix diagnostisko pagarinātāju (tiek piegādāts atsevišķi).

Khelix cilpveida elektrofizioloģijas katetrs ir paredzēts lietošanai ar šādiem pieredumiem:

2. tabula. Helix cilpveida elektrofizioloģijas katetra piederumi
Khelix diagnostiskais pagarinātājs

Piederums pieejams un to atsevišķi pārdošod CathRx Ltd.

### Cilpas atbrīvošanas metodes

Vienā modeļu veidiem katetra ievadapvalku veido smalka zonde, kura ievietota katetra apvalkā, ja distāla cilpa sapinas sīrs struktūrā, iekšējo zondi var izņemt no ārējā apvalka, samazinot distālo cilpas stīvumu un spēku, kurš nepieciešams, lai atbrīvotu cilpu.



Tālāk parādītās cilpas atbrīvošanas metodes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc atbrīvošanas no sīrs struktūras, katetru nepieciešams noņemt no pacienta un utilizēt.

### Fiksētais un maināmās cilpas elektrofizioloģijas katetrs

Lai samazinātu distālo cilpas stīvumu:

- Iztaisnojet katetru, pavelkot liekšanas slēdzi maksimāli proksimālā pozīcijā;
- Tikai maināmās cilpas katetram, izvēlieties lielāko cilpas izmēru, pilnībā pārīgēzot maināmās cilpas rotatoru pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam;
- Cieši satveriet zilo aploci (C) ar vienu roku, ar otru roku cieši turot liekšanas slēdzi katetra rokturi (D). Lēni pavelciet rokturi uz aizmuguri, līdz tas ir atrīvots no zīlās aploces [3. attēls]. Ar šo darbību iekšējā zonde tiek izņemta no ārēja katetra apvalka, samazinot distālo cilpas stīvumu un līdz minimānumam samazinot tā spēju saglabāt aplveida formu.

Izmantojiet cilpas atlaišanas mehānismu tikai tad, kad katetrs ir neitrālā pozīcijā, t. i., tas nav nolejits. Izmantojot to izstāsti, mehānisms bojājumu rezultātu katetru nebūs iespējams iekārti vai mainīt cilpas izmēru.

### Fiksētais cilpveida elektrofizioloģijas katetrs

Lai samazinātu distālo cilpas stīvumu, izmantojiet skalpelī, lai pārgrieztu katetru ārējo apvalku (E) proksimāli no zīlās aploces (F). Apvalku nepieciešams pārīgēzēt pa visu rīnka līniju, atsedzot iekšējo metāla zondi (G). Skatt [4. attēls]. Nāc nepieciešamības pārīgēzēt zondi, kura ir ļoti īeta un kuru skalpelis nevar sabojāt. Kad ir pārīgēzēts apvalks pa visu rīnka līniju, iekšējā zonde iespējams izņemt no ārēja apvalka, ar vienu rīnu, iekārtot zondi un ar otru rīnu atvelkot zilo aploci.

### INDIKĀCIJAS

Helix cilpveida elektrofizioloģijas katetrs ir paredzēts endokardiālo struktūru elektrokājai uzmēšanai vai stimulēšanai. Katetrs īpaši tiek izmantots elektrotrogrammu iegūšanai un uzmēšanai sīrs priekšķambārā apvidū.

### PAREZĒTIE LIETOTĀJI

Khelix cilpveida elektrofizioloģijas katetru izmanto intervencionālie kardiologi elektrofizioloģijas (EP) pētījumos, lai noteiktu anomālu sīrs ritma ķēloni, lai noteiktu anomālu sīrs ritma izcelšanās vietu, lai izmērītu labāko anomālu sīrs ritma arīstēšanu un/vai pārbaudītu ablācijas terapijas efektivitāti.

### KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav novērots, ka katetrs būtu drošs un efektīvs augstfrekvences (AF) ablācijai.
- Transseptiskā pieejā ir kontrindicēta pacientiem ar kreisā priekšķambārā trombū, mīksomu vai starpātriju plānkumu vai ātrstarotāju.
- Šī katetra lietošana var nebūt piemērota pacientiem ar vārstūla protēzē.
- Elektrofizioloģijas procedūras ir kontrindicētas pacientiem ar nestabilu sīrs stāvokli, piemēram, akutu miokardīku infarktu, nestabilu stenokardiju, hemodinamisku nestabilitāti.
- Pastāv relatīva sīrs katetrisācijas procedūru kontrindikācija pacientiem ar aktīvu sistēmas infekciju.

### NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sīrs katetrisācijas procedūrām ir reģistrēta virķne nevēlamu blakusparādību, iekšaitot perikarda tamponādi, plaušu emboliiju, miokardīku infarktu, insulitu un nāvi.

Medicīniskajā literatūrā ir minētas arī šādas ar katetra katetrisāciju saistītās papildkomplikācijas: asinsvadu asinošana, lokāla hematoma, tromboze, arterovenozu (AV) fistula, pseudoneirīsimā, tromboembolijs, vazoagūlā reakcija, sīrs perforācija, gaisa embolijs, aritmija, vārstūlu bojājums, pneimotorakss un hemotorakss.

### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

#### Lietošanas vieta

1. Pārbaudiet katetru un iepakojumu pirms atvēršanas. Iepakojuma saturam jābūt sterīlam, ja iepakojums nav atvērts val sabojāts.
2. Ja iepakojums ir atvērts vai sabojāts vai ja iepakojums ir atvērts un katetrs nav lietots, katetru nelietojet. Nēmēgintēt to atkārtoti sterilizēt.
3. Komplektācijā iekļauti nonemams iepakojums marķējums, kuru iespējams pievienot pacienta medicīnās vēsturei.

#### Procedūras sākums

1. Izņemiet jauno katetru no sterīla iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi. Novietojiet ierīci sterīlā darba zonā.
2. Pārbaudiet, vai katetram nav bojājumu. Nelietojet katetru, ja tas ir sareiktēs.
3. Pārbaudiet, vai katetru izolāciju vai savienotākontaktu nav bojāti. Savienotākontaktu jābūt sāusiem.
4. Pārbaudiet visas katetra funkcijas. Pārbaudiet deflekcijas un cilpas diametra noregulēšanas mehānismus, pārbaudiet, vai katetrs tiek turēts taisni, nevis rituli, kā parādīts [5. attēls].

5. Pievienojet pagarinātāju, iespraužot pagarinātāja distālo galu kontaktilgždu, kura atrodas katetru roktūra proksimālajā galā. Pirms savienošanas, pārbaudiet, vai pagarinātāja savienotājai tautīni (pacelatis malas) ir pielīdzināti tautīnai atvērem katetru roktūra savienotājai līdzā, atbilstoši (H). Lai nepielāgtu katetru korpusa liekšanos Savienošanas laikā, pagarinātāja iespraušanas laikā turiet katetru deflekcijas slēdzi (I) atbilstoši [6. attēls].



Katetrs ir paredzēts lietošanai tikai ar Khelix diagnostisko pagarinātāju.

6. Pirms tā ieliķanas vaskulatūrā vai iejetotājā pārbaudiet, vai katetrs nav izliekts un cilpa ir pilnībā atvērta (maksimālajā diametrā)

## Procedūras laikā



Lai tajā neiekertos sirds struktūras, novietojet katetu tā pozīciju, griezot (vai rotējot) tā korpusu pulksteņrādītāju kustības virzienā.

1. Pieejā asinsvadīem tiek izveidota ar minimāli 8. franču izmēra hemostāzes levdālslūžām katetru iejetotāni.
2. Virziet katetu pa asinsvadu pieejās vietu vēlamajā intrakardiālajā pozīcijā, izmantojot floroskopijas un EKG vadību.



Strādājot ar maināmās cilpas vadāmu elektrofizioloģijas katetru zonās, kurās nav paredzēts kartēt, manipulējiet katetu ar cilpu pilnībā izstieptā pozīciju, lai tālāk samazinātu sirds struktūru ieķeršanās risku.



Khelix cilpveida elektrofizioloģijas katetru, cilpi jābūt pilnībā izstieptā pozīcijā, ja vien tas pilnībā neatrodas sirds kambari, citādi to ieņemtās sabojāt.

## Procedūras nobeigums

1. Pirms cilpveida katetu izmēšanas iztaisnojiet katetu, pavelcot deflekcijas slēdzi neutrālu stāvokli. Maināmās cilpas katetram izvēlieties liekā cilpas izmēru, pilnībā pagriezot maināmās cilpas rotatoru pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.



Strādājot ar maināmās cilpas vadāmu elektrofizioloģijas katetru, lai nepielājtu cilpas vai levdātījā distālā galā ieķeršanās sirds struktūras un potenciālus anatomsiskus bojājumus tā rezultātā, nemēģiniet izvilkst katetu vai izvilkst to ieviduslūžās, kad cilpa ir kontrahēta pozīcija. Cilpi jābūt pilnībā izstieptā pozīcijā (cilpas regulēšanas rotatoram jābūt pilnībā pagrieztam pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam), skatt. [4. attēls].

2. Nonemiet katetu no pacienta.
3. Atvienojet pagarinātāju no katetra, satverot pagarinātāja tapas galvinu, kur uz tapas galvinis ir uzdrukātas bultas, un pāvelciet uz āru. Lai nepielāgtu katetru korpusa deflekciju atvienošanas laikā, pagarinātāja iespraušanai laikā turiet katetru deflekcijas slēdzi.
4. Utilizējet katetu saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru bioloģiski piesārnotam materiālam.

## UZGLABĀŠANA

Glabāt sausumā.  
Sargāt no saules gaismas.

## UTILIZĀCIA

Utilizējet ierīci saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru bioloģiski piesārnotam materiālam.

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

- Nemēģiniet darboties ar katetu pirms lietošanas instrukcijas izlaistišanas un izprāšanas.
- Lai izvairītos no bojājumiem sirdi, perforācijas vai tamponādes, manipulācijas ar katetru jāievē uzmanīgi. Katetra virzīšana un novietošana jāveic ar floroskopijas vadību palīdzību.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku, lai virzītu vai izņemtu katetu, sastopoties ar pretestību.
- Katetru izmantojot drīkst vienīgi elektrofizioloģijas procedūrās apmācīt kliniskāi personālai pilnībā apricotā elektrofizioloģijas (laboratorija).
- Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neaprāstākā un nesterilizēt ierīci atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un atkārtota steriliācija var apdraudēt ierīces strukturālā vienošanu un/vai novest pie tās atteicēs. Piemēram, tādu nelielu detalju kā uzgala atvienošanās, gredzenu elektrodu dislokācijas, nespējas uztvert sirds signālus. Savstarpēja piesārņojuma un siltīkas apjēšanās ar katetru risks.
- Kriēsās pušes procedūrām jāapsver antikoagulantu izmantošana, lai samazinātu trombu veidošanās un insultu risku.
- Sirds katetrisējās procedūras rada potenciālu iespējamību pakļautību rentgenstaru iedarbībai. Rentgenstaru iedarbība var radīt akutu radīciju savainojumus un palielinātu somatiskas un genētiskas iedarbību risku gan pacientiem, gan elektrofizioloģijas laboratorijas personālam, rentgenstaru intensitātes un floroskopijas attēlu veidošanas ilguma dēļ. Lai samazinātu pakļautību rentgena staru iedarbībai līdz minimumam, ir atbildīgi jārikojas.

- Apzinoties potenciālo pakļautību rentgenstaru iedarbībai, rūpīgi jāapsver ierīces izmantošanas grūtniecībām.
- Pretkustība ir kontrindicēta, pāstāvot risināt katetu iesprostot kreisajā kambārā vai vārsta aparatā. Katetru nav ieteicams levdāt kābāros. Lai samazinātu sirds struktūru ieķeršanas risku, novietojet katetu tā pozīcijā, griezot (vai rotējot) katetra korpusu pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Katetru nedrīkst izmantot kābāros, potenciāla riska iesprostot to kābāru anatomiskajās struktūrās vai vārsta aparatā dēļ.
- Levdāt, manipulējot vai izņemot katetu jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no sirds traumas un potenciāliem katetra bojājumiem, kuru rezultātā katetra daļas var atvienoties.
- Katetra elektrodi, katetru un pagarinātāja savienotāji un dispersīvais elektrods nedrīkst pieskickties citām vadošām un zemām.
- Lai uz katetra elektrodiem neveidotos apdegumi, neizmantojiet RF enerģiju, kad ablācijas katetrs ir saskarsmē ar vienu vai vairākiem katetra elektrodiem.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Pēc pievienošanas strāvas avotam neievietojet katetra rokturi vai pagarinātāja savienotāju šķīdrumā, jo tas var ieteiktnei elektrības veikspēju.
- Katetrs MR drošs. Neizmantojiet katetru sistēmu MR aprīkojuma tuvuvi, jo katetrs var izkustēties vai uzsilt un attīstīt vai displojs var deformēties.
- Katetrs ir CF tipa plielotajām dala. Jebkuram aprīkojumam, kurš tiek lietots ar savienojumu ar šo ierīci un tās piederumiem (abūt CF tipa, aizsargātam pēt definēbāciju un atbilstošam IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2 standartiem).
- Ir pārbaudēts, ka katetrs kopā ar tā piederumiem ir savienojums ar stimulācijas aprīkojumu, kura nominālā strāva ir 25 mA un nominālais spriegums ir 27 V.
- Ja katetrs sācešas, utilizējet to. Aizstājiet to ar ierīci, kura nav bojata.
- Par nopietniem ierīci vārstītām negadjumiem jāzīno rāzotājam vai atbildīgā jūsu valsts iestādei.

## GARANTIJAS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

CathRx garantē, ka, atzīstot, ka pirkšanas brīdī produktam ir bijuši defekti, tā izgatavotās izmantojtie materiāli nav derīgi vai pieļautas klūdas to apstrādei. CathRx pēc saviem iestājumiem definētām vai nedēļgā produktā vieta daudzīgās CathRx aizstājējaproductu vai atmaksās pirkuma cenu.

Šī ierobežotā garantija ir spēkā vienīgi tad, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:

- Produktu iepakojis un markējis CathRx.
- CathRx ir noslēgus atpakaļ CathRx izvērtēšanai 30 dienu laikā pēc tam, kad tā sakotnējais pircējs bija atklājis tā defektu vai bojājumu.
- Produkts nav remontēts, māntīts, modificēts, nepareizi lietots vai apstrādīts.
- Produkts ir izmants, uzglabāts, tīrti, sterilizēts un pārrādātās saskaņā ar produkta markējumu un šo lietošanas instrukciju.
- Produkts nav izmants pēc derīguma termiņa, kurš norādīts iepakojuma markējumā.

CATHRX NĒMŠĪDĀ CĪTĀS, NE TIĒS, NE NETIĒS IZTEIKTĀS GARANTIJAS ATIEGĀBĀ UZ ŠO PRODUKTU, INZNEMOT TĀS, KĀS IR SNIEGTĀS SAJĀ IEROBEŽOTĀJĀ GARANTIJĀ, MĀKSIMĀLĀJĀ AR LIKUMU ATĻAUTĀJĀ LĪMENĪ, IESKAITOT BEZ IEROBEŽOJUMIEM JEBKURU GARANTIJU PAR ŠI PRODUKTA DRĪSŪBU, PĀRDODAMĪBU, DERIGUMU KONKRĒTĀM MERĶIM, VAI TO, KA PRODUKTAM NEBUS DEFEKTU VAI BOJĀJUMU. MAKSIMĀLAJĀ AR LIKUMU ATĻAUTĀJĀ LĪMENĪ CATHRX IZSLEDZ JEBKURU SĀDĀ GARANTIJĀ.

CathRx neuzņemas atbildību, un produkta pircējs uzņemas visu atbildību, vai tā būtu balsīta uz garantiju, likumā noteiktiem atbildīnāmiem zaudējumiem, nolaidību, kuru nosaka statūti vai savādāk, par jebkura veida zaudējumiem vai bojājumiem (ieskaitot ipāšus, nejādūs vai netiēsus) vai traumām (ieskaitot rāvi), kuri tieši vai netiēši radūšies produkta darbības rezultātā vai saistībā ar tiem, iestājot produkta lietošanu, uzglabāšanu, izmantošanu vai nepareizu izmantošanu. CathRx pilna atbildību, iestājot par jebkuru garantijas vai nosacījumu lašanu, kurus nav ieņemtās likumīgā celā modificēt vai izslēgt, ir ierobežota, lai pēc CathRx iestājumiem vānu nomainītu CathRx produktu, vai atmaksātu pirkuma cenu. Sājā ierobežotājā garantijā aprakstīti korektīvie pasākumi un vienīgie katrai personti pieejamie korektīvie pasākumi. Produkta izmantošana tiek uzskatīta par šīs ierobežotās garantijas nosacījumu pieņemšanu.

## ELEKTROFIZJOLOGICZNY CEWNIK PĘTLOWY KHELIX

- Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- STERILNY. Sterylizowano tlenkiem etylenu.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przetwarzanie ani sterylizować.
- Urządzenie należy wykorzystać przed upływem „Data przydatności” umieszczonej na etykiecie opakowania.

Niniejsza instrukcja dotyczy poniższych produktów:

Tabela 1: Nazwy produktów	
Nazwa produktu	Numer referencyjny produktu (REF)
Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny ze stałą pętlą	Ref.: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny z ruchomą pętlą	Ref.: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Cewnik elektrofizjologiczny ze stałą pętlą	Ref.: [SCF-*.*]

**Sterylizacja:** Produkt i jego opakowanie zostały wsterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO). Chociaż produkt jest wytwarzany zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ryzyka związanego z działaniem gazowego tlenku etylenu, to zgodnie z Petycją 65, przyjęta na wniosek wyborców stanu Kalifornii, wymagane jest podanie następującej informacji:

Ostrzeżenie: Produkt i jego opakowanie zostały wsterylizowane tlenkiem etylenu. Opakowanie może narazić użytkownika na działanie tlenku etylenu, substancji chemicznej znanej w stanie Kalifornia jako substancja powodująca raka, wady wrodzone lub inne uszkodzenia układu rządzącego.

### OPIS URZĄDZENIA

Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy Khelix został zaprojektowany w celu ułatwienia mapowania elektrofizjologicznego serca. Składa się z uchwytu i trzonu z dystalną pętlą, na której uszeregowane są płatynowo-rydowe elektrody do stymulacji i zapisu. Urządzenie jest dostępne w wielu różnych konfiguracjach elektrod, typach krzywizn i średnicach pętli oraz w następujących typach modeli:

Pętla stała: Kształt krzywizny końcówek cewnika w tych urządzeniach jest stały i nie może zostać zmieniony. Średnica pętli jest stała i nie może być regulowana.

Sterowalna pętla stała: Końcówka cewnika w tych urządzeniach może być odkształcana w jednym kierunku. Średnica pętli jest stała i nie może być regulowana.

Sterowalna pętla ruchoma: Końcówka cewnika w tych urządzeniach może być odkształcana w jednym kierunku. Średnica pętli może być regulowana.

### Odkształcanie końcówek

W modelach z odkształcałą i ruchomą pętlą, końcówka dystalna może być odkształcana w jednym kierunku przez przesunięcie do przodu gałki (A). Konówka prostuje się, cofając gałkę do pozycji wyjściowej [Rysunek 1].

### Regulacja średnicy pętli

W modelach z ruchomą pętlą średnice pętli można regulować obracając pokrętło (B) znajdują się na uchwycie, patrz [Rysunek 2]. Obracanie pokrętła w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (z końcówką dystalną skierowaną na zewnętrzny) zwiększa średnicę pętli. Obracanie pokrętła zgodnie z ruchem wskazówek zegara zmniejsza średnicę pętli.

 Średnice pętli należy zwiększać tylko wtedy, gdy cała pętla znajduje się w komorze serca.

Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy Khelix współpracuje ze standardowymi urządzeniami do rejestracji elektrofizjologicznej, takimi jak urządzenia do monitorowania EKG, systemy nawigacyjne oparte na impedancji oraz urządzenia do stymulacji serca, za pomocą łącznika do elektrod diagnostycznych Khelix (dołączony oddzielnie).

Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy Khelix jest przeznaczony do stosowania z następującymi akcesoriami:

Tabela 2: Akcesoria do elektrofizjologicznego cewnika pętlowego Khelix	
Lącznik do elektrod diagnostycznych Khelix	

To akcesoriu jest dostępne i sprzedawane oddzielnie przez firmę CathRx Ltd.

### Metody uwalniania pętli

W wszystkich modelach koszulka cewnika jest zbudowana z mandrynu umieszczonego w koszulce cewnika. Jeśli pętla dystalna zostanie zaplatawana w strukturze serca, mandryn wewnętrzny można wyjąć z

zewnętrznej koszulki cewnika, zmniejszając sztywność pętli dystalnej i siłę potrzebną do jej uwolnienia.

 Przedstawione poniżej metody uwalniania pętli są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego rozprzerania. Po wyplataniu ze struktury serca cewnik musi zostać usunięty z ciała pacjenta i wyrzucony.

### Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny ze stałą i ruchoma pętlą

Aby zmniejszyć sztywność pętli dystalnej:

- Wyprowadź cewnik, cofając gałkę do najbardziej proksymalnego położenia.
- Tylko w przypadku cewnika z ruchomą pętlą należy wybrać największy rozmiar pętli, obracając całkowicie pokrętło pętli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Jedna ręka mocno chwyci niebieski kołnierz (C), a druga przytrzyma gałkę na uchwycie cewnika (D). Powoli pociągnąć uchwyt do tyłu, aby odłączyć się on od niebieskiego kołnierza [Rysunek3]. Działanie to powoduje wycofanie wewnętrznego mandrynu zewnętrznej koszulki cewnika, zmniejszając sztywność pętli dystalnej i minimalizując jej zdolność do zatrzymania okrągłego kształtu.

Mechanizm zwalniający pętle należy uruchamiać tylko wtedy, gdy cewnik znajduje się w pozycji neutralnej, tzn. nie jest odkształcony. W przeciwnym wypadku uszkodzenie mechanizmu spowoduje, że cewnik nie będzie się odkształcał ani nie będzie zmieniał rozmiaru pętli.

### Cewnik elektrofizjologiczny ze stałą pętlą

Aby zmniejszyć sztywność w pętli dystalnej, należy użyć skalpela do przecięcia zewnętrznej niebieskiej koszulki cewnika (E) proksymalnie do niebieskiego kołnierza (F). Koszulka należy zaciągnąć na całym obwodzie, odsuwając wewnętrzny metalowy mandryn (G). Patrz [Rysunek 4]. Nie ma potrzeby przecinania mandrynu, który jest bardzo twarde i nie zostanie uszkodzony przez skalpel. Po przecięciu całego obwodu koszulki można wyjąć wewnętrzny mandryn z zewnętrznej koszulki cewnika, chwytając koszulkę jedną ręką, a drugą odciągając niebieski kołnierz.

### WSZAKANIA DO STOSOWANIA

Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy Khelix jest przeznaczony do elektrycznego zapisu lub stymulacji struktur wewnętrznych serca. W szczególności cewnik służy do uzyskiwania i rejestracji elektrokardiogramów z przedsiornów serca.

### DOCEŁOWY UŻYTKOWNIK

Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy Khelix jest stosowany przez kardiologów interwencyjnych w badaniach elektrofizjologicznych (EP) w celu ustalenia przyczyny nieprawidłowego rytmu serca, lokalizowania miejsca pochodzenia nieprawidłowego rytmu serca, podjęcia decyzji o najlepszym sposobie leczenia nieprawidłowego rytmu serca i/lub sprawdzenia skuteczności terapii ablacyjnej.

### PRZECIWWSZAKANIA

- Cewnik nie jest bezpieczny i skuteczny w przypadku ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF).
- Zabieg przeszkodeń jest przeciwszakazany u pacjentów ze skrzepiną w lewym przedsiorniku, śluzakiem oraz latą lub przegrodą międzyprzedsiornikową.
- Stosowanie tego cewnika nie jest wskazane u pacjentów ze sztywnymi zastawkami.
- Zabiegi elektrofizjologiczne są przeciwszakazane u pacjentów o niestabilnym stanie kardiologicznym, np. ostrym zawalem mięśnia sercowego, niestabilną dławicą piersiową, niestabilnością hemodynamiczną.
- Istnieją względne przeciwszakazania do wykonywania zabiegów cewnikowania serca u pacjentów z aktywnym zakażeniem ogólnoustrojowym.

### ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano szereg poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami cewnikowania serca, w tym tamponadę serca, zatorowość płucną, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu i zgon.

W literaturze opisywano również następujące dodatkowe powikłania związane z cewnikowaniem serca: krwawienie naczyniowe, krwiak miejscowości, zakrzepica, przetoka AV, tętniak rzekomy, choroba zakrzepowo-zatorowa, reakcja wzawagalna, perforacja serca, zator powietrzeni, arytmia, uszkodzenie zastawek serca, odma opłucnowa i krwiak opłucnięty.

### WSZAKÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

#### W miejscu użytkowania

- Sprawdź cewnik i opakowanie przed otwarciem. Zawartość opakowania jest sterylna, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, lub jeśli opakowanie zostało otwarte, a cewnik nie został użyty, nie należy używać cewnika. Nie sterylizować ponownie.

- Dostarczono oddzielną etykietę, która może być dołączona do dokumentacji medycznej pacjenta.

## Rozpoznanie procedury

- Wyjąć nowy cewnik ze sterylnego opakowania z zachowaniem zasad aseptyki. Umieścić urządzenie na sterilnej powierzchni roboczej.
- Sprawdzić, czy cewnik nie jest uszkodzony. Nie należy używać cewnika, jeśli jest zagięty.
- Sprawdzić, czy cewnik nie ma uszkodzonej izolacji lub złeczy. Styki złęca muszą być suche.
- Sprawdzić wszystkie funkcje cewnika. Podczas testowania mechanizmów regulacji odkształcania i średnicy pełni upewnić się, że cewnik jest trzymany prosto, a nie zawińty, jak pokazuje **[Rysunek 5]**.
- Podłączyć łącznik, wkladając dystalny koniec kabla do gniazda znajdującej się na proksymalnym końcu uchwytu cewnika. Przed podłączeniem należy upewnić się, że przycisk (wypukły grzbiet) na złęcu kabla jest wyrownany ze szczelinami przycisku wewnętrznej gniazda złęca uchwytu cewnika (**H**). Aby zapobiec odkształceniu się korpusu cewnika podczas podłączania, należy chwycić gałkę cewnika podczas wprowadzania kabla (**I**) **[Rysunek 6]**.



Cewnik można używać wyłącznie z łącznikiem do elektrod diagnostycznych Khetlix.

- Przed wprowadzeniem cewnika do naczynia lub do prowadnika należy upewnić się, że cewnik nie jest odkształcony, a pętla jest całkowicie otwarta (maksymalna średnica).

## Podczas zabiegu

- Aby zmniejszyć ryzyko uwieńczenia cewnika na strukturach serca, należy pozyjonować cewnik przekreślając (lub obracając) korpus wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

- Dostęp naczyniowy jest tworzony za pomocą koszulki hemostatycznej o rozmiarze co najmniej 8F, aby pomieścić cewnik.
- Wprowadzić cewnik przez miejsce dostępu naczyniowego do pożądanej pozycji wewnętrzsercowej, pod kontrolą fluoroskopową i EKG.

W przypadku sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego z ruchomą pętlą, gdy nie znajduje się on w obszarze przeznaczonym do mapowania, należy sterować cewnikiem z pętlą w pozycji całkowitej rozwiniętej, aby zmniejszyć ryzyko uwieńczenia cewnika na strukturach serca. W przypadku sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego z ruchomą pętlą, pęta musi znajdować się w pozycji całkowitej rozwiniętej, chyba że znajduje się całkowicie w komorze serca, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia cewnika.

## Zakończenie procedury

- Przed usunięciem cewnika petlowego należy go wyprostować, cofając gałkę do pozycji neutralnej. W przypadku z uchwytem z ruchoma pętlą należy wybrać najwyższy rozmiar pętli, obracając całkowicie pokrętło pętli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. W przypadku sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego z ruchomą pęcią, aby uniknąć uwieńczenia pętli na strukturach serca lub na dystalnym końcu prowadnika i w konsekwencji potencjalnego uszkodzenia struktur anatomicznych, nie należy ciągnąć cewnika ani wycofywać go do koszulki, gdy pętla jest skurczona. Pętla powinna być w pozycji całkowitej rozwiniętej (pokrętło pętli obrócone całkowicie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara), aby zminimalizować naprężenia na strukturze pętli. Patrz **[Rysunek 7]**.
- Wyjąć cewnik z pacjenta.
- Odkleić łącznik od cewnika, chwytając głowę trzpienia łącznika w miejscu, gdzie nadrukowane są strzałki, i wyciągnąć. Aby zapobiec odkształceniu się korpusu cewnika podczas odłączania, należy trzymać gałkę cewnika podczas rozłączania.
- Cewnik należy ułożyć/złożyć zgodnie ze standardową procedurą szpitalną dotyczącą materiałów skażonych biologicznie.

## PRZECHOWYwanIE

Chronić przed wilgocią.

Chronić przed światłem słonecznym.

## UTYLIZACJA

Urzędzenie należy użycować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną dotyczącą materiałów skażonych biologicznie.

## OSTRZEżENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed obsługą cewnika należy przeczytać i zrozumieć całą niniejszą instrukcję obsługi.
- Cewnikiem należy manipułować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Wprowadzanie i umieszczenie cewnika należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.

- Nie należy używać nadmiernej siły do przesuwania ani wycofywania cewnika w przypadku napotkania oporu.
- Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów elektrofizjologii serca w pełni wyposażonej pracowni elektrofizjologii.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu lub doprowadzić do jego uszkodzenia. Np. odłączenie małych elementów, takich jak konkowka, powoduje, że elektroda pierścieniowa przemieszcza się, nie mogąc wyczuć sygnałów w sercu. Istnieje ryzyko zakażenia krzyzowego i nieprawidłowej obsługi cewnika.
- W przypadku zabiegów po lewej stronie należy rozważyć zastosowanie leków przeciwakrzepowych w celu zmniejszenia ryzyka tworzenia się zatknięć i udaru mózgu.
- Zabiegi cewniania serca wiążą się z możliwością narażenia na silne promieniowanie rentgenowskie. Ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie może skutkować ostrym urazem popromiennym, a także zwiększym ryzykiem wystąpienia skutków somatycznych i genetycznych zarówno u pacjentów, jak i u personelu pracowni elektrofizjologii, ze względu na intensywność wiązki promieniowania rentgenowskiego i czas trwania obrazowania fluoroskopowego. Należy podjąć kroki w celu minimalizowania narażenia na promieniowanie rentgenowskie.
- Ze względu na możliwość narażenia na promieniowanie rentgenowskie i związane z tym ryzyko, należy dokładnie rozważyć zastosowanie urządzenia u kobiet w ciąży.
- Podejście wstępne jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko uwieńczenia cewnika w lewej komorze lub w zastawkach. Cewnik nie jest zalecany do stosowania w komorach serca. Aby zmniejszyć ryzyko uwieńczenia części cewnika zawierającej elektrodę mapującą na strukturach serca, należy przekreślić (lub obracić) korpus cewnika wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Cewnik nie powinien być stosowany w komorach serca ze względu na potencjalne ryzyko uwieńczenia w strukturach anatomicznych komory lub w zastawkach.
- Podczas wprowadzania, manipulowania i wyjmowania cewnika należy zachować ostrożność, aby uniknąć urazu serca i możliwego uszkodzenia cewnika, co może skutkować odłączeniem jego elementów.
- Elektrody cewnika, złącza cewnika i łącznika oraz elektroda dyspersyjna nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi ani z ziemią.
- Aby uniknąć tworzenia się zwiergów na elektrodach cewnika, nie należy stosować energii RF, gdy cewnik ablacyjny jest w kontakcie z jedną lub z kilkoma elektrodami cewnika.
- Nie należy narażać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol.
- Nie należy zanurzać uchwytu cewnika ani żadnego złącza kablowego w płynie, ponieważ może to mieć wpływ na funkcje elektryczne.
- Cewnik nie jest bezpieczny dla badań rezonansem magnetycznym. Nie należy używać systemu cewników w pobliżu urządzeń do tomografii rezonansu magnetycznego, ponieważ może dojść do poruszenia lub podgrzania cewnika i obraz lub wyświetlacz mogą zostać zniszczone.
- Cewnik to zastosowana część typu CF. Wszelkie urządzenia używane w połączeniu z tym urządzeniem i jego akcesoriami muszą być odporne na defibrylację typu CF i spełniać wymagania norm IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2.
- Cewnik wraz z akcesoriami został przetestowany pod kątem możliwości podłączenia do urządzeń stymulujących o prądzie znamionowym 25 mA i napięciu znamionowym 27 V.
- Jeliż cewnik ulegnie zagięciu, należy go wyrzucić. Wymienić na nieuszkodzone urządzenie.
- Poważne zdarzenia związane z eksploatacją urządzenia należy zgłaszać producentowi i właściwym organom w danym kraju.

## GWARANCJA I ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma CathRx gwarantuje, że w przypadku stwierdzenia wad produktu lub wykazania wad materiałowych i/lub produkcyjnych w momencie zakupu, CathRx, według własnego uznania, dostarczy zastępcy produktu CathRx lub zwróci cenę zakupu wadliwego lub niesprawnego produktu.

Niniejsza ograniczona gwarancja obowiązuje tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

- produkty zostały zapakowane i oznakowane przez CathRx;
- produkty zostały zwrócone do CathRx przez pierwotnego nabywcy w celu oceny w ciągu 30 dni od identyfikowania wady lub usterek;
- produkty nie były naprawiane, zmieniały, modyfikowane, nieprawidłowo obsługiwane ani przetwarzane w niewłaściwy sposób;
- produkty były używane, przechowywane, czyszczane, sterylizowane i ponownie przetwarzane zgodnie z etykietą produktu i niniejszą instrukcją obsługi; oraz
- produkty nie były używane po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

## **POLSKI (POLISH)**

---

POZA PRZYPADKAMI WYRAŻNIE OKREŚLONYMI W NINIEJSZEJ OGRIANICZONE GWARANCJI, W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO, FIRMA CATHRX NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIĘSIENIU DO PRODUKTU, WYRAŻNYCH ANI DOROZUMIANYCH, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI BEZPIECZENSTWA, PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DÓŁOKRESZONEGO CELU LUB GWARANCJI, ŻE PRODUKT BEZDIE WOLNY OD WAD LUB USTEREK. W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ PRAWO FIRMA CATHRX WYKLUCA WSZYSTKIE TAKIE GWARANCJE.

Firma CathRx nie ponosi żadnej odpowiedzialności, a nabywca produktu przyjmuje wszelką odpowiedzialność, niezależnie od tego, czy jest ona oparta na gwarancji, czynie niedozwolonym, umowie, zaniechananiu, ustawie lub w innym sposób, za wszelkiego rodzaju straty lub szkody (w tym specjalne, przypadkowe lub wynikowe) lub obrażenia (w tym śmierć) powstałe bezpośrednio lub pośrednio w wyniku lub w związku z produktami, w tym powstałe w wyniku obsługi, posiadania, użytkowania lub niewłaściwego użytkowania produktu. Całkowita odpowiedzialność firmy CathRx, w tym za naruszenie gwarancji lub warunku, którego nie można zgodnie z prawem zmodyfikować ani wykluczyć, jest ograniczona według uznania CathRx do wymiany produktu CathRx lub do zwrotu ceny zakupu produktu. Środki zaradcze określone w niniejszej ograniczonej gwarancji stanowią wyłączny środek zaradczy dostępny dla każdego użytkownika. Użytkowanie produktu jest równoznaczne z akceptacją warunków niniejszej ograniczonej gwarancji.

## CATETER ELECTROFIZIOLOGIC CU BUCLĂ KHELIX

- Atenție: Legea federală interzice vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
- STERIL. Sterilizat cu etilenoxid.
- Nu utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.
- Cateterul este doar pentru unică folosință. Nu refolosiți, reprocesați sau recyclescați dispozitivul.
- Utilizați dispozitivul anterior datei „Limită de păstrare” inscripționată pe eticheta pachetului.

Aceste instrucțiuni se aplică pentru următoarele produse:

Tabelul 1: Denumirea produsului	
Denumirea produsului	Numărul de referință (REF)
Cateter electrofiziologic dirijabil cu buclă fixă	Ref. [SC1.*.*], [SC2.*.*]
Cateter electrofiziologic dirijabil cu buclă variabilă	Ref. [SC1.*.*], [SC2.*.*]
Cateter electrofiziologic cu buclă fixă	Ref. [SCF.*.*]

**Sterilizare:** Acest produs împreună cu ambalajul acestuia au fost sterilizate cu etilenoxid gazos (EO). Chiar dacă produsul este procesat în conformitate cu toate legile și reglementările aplicabile referitoare la expunerea la EO, Propunerea 65, o inițiativă electorală a statului California, necesită următoarea notificare:

Avertisment: Acest produs împreună cu ambalajul acestuia au fost sterilizate cu etilenoxid. Ambalajul v-ar putea expune la etilenoxid, un produs chimic cunoscut în Statul California pentru a provoca cancer sau malformări congenitale sau alte probleme de reproducere.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul electrofiziologic cu buclă Khelix este conceput pentru a vă facilita maparea electrofiziologică a inimii. Acesta constă dintr-un mânăru și un ax cu o buclă distală care conține o serie de electrozi din platini-iridiu pentru stimulare și înregistrare. Acest dispozitiv este disponibil într-o serie de diverse configurații de electrozi, tipuri de curbură și diametre ale buclei și următoarele tipuri de model:

**Bucă fixă:** Forma curbată a vârfului cateterului de la aceste dispozitive este fixă și nu poate fi deflecțată. Diametrul bucliei este fix și nu poate fi ajustat.

**Bucă fixă dirijabilă:** Vârful cateterului de la aceste dispozitive poate fi deflecțat într-o singură direcție. Diametrul bucliei este fix și nu poate fi ajustat.

**Bucă variabilă dirijabilă:** Vârful cateterului de la aceste dispozitive poate fi deflecțat într-o singură direcție. Diametrul bucliei poate fi ajustat.

### Îndoarea vârfului

Pe modelele cu bucle deflectabile și variabile, vârful distal poate fi deflecțat într-o singură direcție apăsând butonul de deflecție (A). Vârful este întrebat prin retragerea butonului în poziția inițială [Figura 1].

### Ajustarea diametrelor buclei

Pe modelele cu buclă variabilă, diametrul bucliei poate fi ajustat prin rotirea manșonului rotativ de ajustare a buclii (B) situat pe mâner asa cum este prezentat în [Figura 2]. Rotind manșonul în sens antior (cu vârful distal îndreptat spre spate) se mărește diametrul bucliei. Rotind manșonul în sensul orar se micșorează diametrul bucliei.

 Diametrul bucliei trebuie să fie doar atunci când bucla este în întregime în interiorul cavitații cardiace.

Interfața cateterului electrofiziologic cu buclă Khelix cu echipament de înregistrare electrofiziologic standard, cum ar fi echipamentul de monitorizare EKG, echipamentul de navigație bazat pe impedanță și echipamentul de stimulare cardiacă, prin cablul Khelix de prelungire pentru diagnostic (livrat separat).

Cateterul electrofiziologic cu buclă Khelix este conceput pentru a fi folosit cu următorul accesoriu:

Tabelul 2: Accesoriu pentru cateterul electrofiziologic cu buclă Khelix
Cablu Khelix de prelungire pentru diagnostic

Acest accesoriu este disponibil și vândut separat de către CathRx Ltd.

### Metode pentru eliberarea buclii

La toate tipurile modelului teaca cateterului este construită dintr-un stiel din interiorul unei teci de cateter. În cazul în care bucla distală este prinsă în structurile cardiaice, stielul interior poate fi retras din teaca cateterului exterior, reducând rigiditatea buclii distale și acționând cu forță necesară pentru a elibera bucla.

 Metodele pentru eliberarea buclii puse la dispozitie mai jos au ca scop doar o singură implementare. După desprinderărea din structura inimii, cateterul trebuie scos din pacient și eliminat.

### Cateter electrofiziologic dirijabil cu buclă fixă și variabilă

Pentru a reduce rigiditatea buclii distale:

1. Indreptați cateterul trăgând înapoi butonul de deflecție în poziție proximală.
2. Doar la cateterul cu buclă variabilă, selectați mărimea cea mai mare a buclii, rotind la maxim manșonul rotativ în sens antior.
3. Prindeți strâns cu o mână manșonul albastru (C) în timp ce cu celelalte treină butonul de deflecție de pe mânerul cateterului (D). Trageți mânerul încet înapoi până ce se desprinde de manșonul albastru [Figura 3]. Această acțiune retrage stielul interior din teaca cateterului, reducând rigiditatea din buclă distală și minimizând capacitatea acesteia de a să mantine forma circulară.

Implanțați mecanismul de eliberare a buclii doar după ce cateterul este în poziție neutră, de ex. nu este deflecțat. În caz contrar, deteriorarea mecanismului va duce la devierea cateterului sau la modificarea dimensiunii buclii.

### Cateter electrofiziologic cu buclă fixă

Pentru a reduce rigiditatea buclii distale, utilizați un bisturiu pentru a tăia teaca exterioară albastră a cateterului (E) proximal față de manșonul albastru (F). Teaca trebuie tăiată pe totă circumferința sa, expunând stielul metalic interior (G). Consultați [Figura 4]. Nu este necesar să tăiați stielul, care este foarte dur și nu va fi deteriorat de bisturiu. Odată ce intreaga circumferință a tecii este tăiată, stielul interior poate fi retras din teaca exterioară a cateterului, prințând teaca cu o mână și trăgând manșonul albastru cu cealaltă.

### INDICAȚII

Cateterul electrofiziologic cu buclă Khelix este recomandat pentru înregistrare electrică sau stimulare a structurilor endocardice. Cateterul este folosit în special pentru obținerea și înregistrarea electrocardiogramelor din regiunea atrială a inimii.

### UTILIZATOR ÎN CAUZĂ

Cateterul electrofiziologic cu buclă Khelix este utilizat de către cardiologii intervenționali și studiile electrofiziologice (EP) pentru a determina cauză ritmului cardiac anomal, pentru a localiza locul de origine al unui ritm cardiac anomal, pentru a decide cel mai bun tratament pentru un ritm cardiac anomal, și/sau pentru a verifica eficacitatea terapiei de ablație.

### CONTRAINDIȚII

- Nu s-a demonstrat siguranța și eficiența cateterului pentru ablația cu frecvență radio (RF).
- Abordarea transseptală este contraindicată la pacienții cu trombă atrială stângă, mixom sau cu ecrani sau bandaj interatrial.
- Utilizarea acestui cateter ar putea să nu fie adecvată pentru utilizarea la pacienții cu valve protetice.
- Nu sunt indicate procedurile electrofiziologice la pacienții cu afecțiuni cardiaice instabile, de exemplu infarct miocardic acut, angina instabilă, instabilitate hemodinamică.
- Există o contraindicație relativă pentru procedurile de cateterizare cardiacă la pacienții cu infecție sistemică activă.

### REAȚII ADVERSE

Au fost documentate un număr de reacții adverse grave pentru procedurile de cateterizare cardiacă, inclusiv tamponadă cardiacă, embolism pulmonar, infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.

Au fost, de asemenea, raportate în literatura de specialitate următoare complicații suplimentare asociate cu cateterizarea cardiacă: sângerare vasculară, hematoame locale, tromboză, fistulă AV, pseudonevrism, tromboembolism, reacție vasovagală, perforație cardiacă, embolie gazoasă, aritmie, afecțiune valvulară cardiacă, pneumotorax și hemotorax.

### INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

#### La punctul de funcționare

1. Verificați cateterul și ambalajul înainte de a-l deschide. Conținutul ambalajului este steril, exceptând cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
2. Dați ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă ambalajul a fost deschis, iar cateterul nu a fost folosit, nu folosiți cateterul. Nu încercați să reutilizați.
3. Este furnizată o etichetă detasabilă care poate fi aplicată pe fișă medicală a pacientului.

#### Începerea procedurii

1. Îndepărtați cateterul nou din ambalajul steril, folosind tehnica aseptică. Așezați dispozitivul pe o suprafață de lucru sterilă.
2. Verificați cateterul pentru a nu fi deteriorat. Nu folosiți cateterul dacă acesta este îndoit.
3. Verificați cateterul pentru a detecta deteriorarea izolației sau a conectorilor. Contactați conectorul trebuie să fie uscate.
4. Testați toate funcțiile cateterului. Atunci când testați deflecția și mecanismul de ajustare a diametrului buclii, asigurați-vă că cateterul este înținut drept și nu încolțărit aşa cum este ilustrat în [Figura 5].

5. Conectați cablul de extensie, inserând capătul distal în priza localizată la capătul proximal al mânerului cateterului. Înainte de conectare, asigurați-vă că cheia (crestele ridicate) de pe conectorul cablului este aliniată cu fantele pentru chei din interiorul prizei conectorului mânerului cateterului (H). Pentru a preveni deflectarea axului cateterului pe durata conectării, prindeți butonul de deflecțare a cateterului (I) în timpul inserării cablului [Figura 6].



Cateterul trebuie folosit doar cu cablul de prelungire pentru diagnosticul Kholka.

6. Asigurați-vă că nu este deflectat cateterul și că bucla este complet deschisă (diametru maxim), înainte de a fi introdusă în vasculatură sau în introducător.

### În timpul procedurii



Pentru a reduce riscul de blocare a structurilor cardiaice, poziționați cateterul torsionând (sau rotind) axul doar în sens orar.

1. Accesul vascular este realizat cu un dispozitiv de introducere de hemostază de mărime minim 8 pe scara franceză, pentru a permite introducerea cateterului.
2. Împingeți cateterul prin locul de acces vascular în poziția intracardiacă dorită, folosind îndrumarea fluoroscopică și EKG.



Pentru cateterul electrofiziologic dirijabil cu buclă variabilă, atunci când nu se află în zonele pentru mapare, manipulați cateterul cu bucla în poziția complet extinsă pentru a reduce și mai mult riscul de blocare a structurilor cardiaice.



Pentru cateterul electrofiziologic dirijabil cu buclă variabilă, bucla trebuie să fie în poziția complet extinsă, cu excepția cazului în care acesta se află complet în interiorul cavitației inimii sau se poate produce deteriorarea cateterului.

### Încheierea procedurii

1. Înainte de a îndepărta catetelele cu buclă, îndreptați cateterul trăgând butonul de deflecție în poziție neutră. La cateterul cu buclă variabilă, selectați mărimea cea mai mare a buclei, rotind la maxim manșonul rotativ în sens anterior.



La cateterul electrofiziologic dirijabil cu buclă variabilă, pentru a evita blocarea buclei în structurile cardiaice sau capătul distal al conductorului și, implicit, deteriorarea potențială a structurilor anatomici, nu încercați să trageti cateterul sau să îl retrageți în teacă de introducere, cu bucla într-o poziție contractată. Bucla trebuie să fie în poziția complet extinsă (manșonul rotativ răscut în întregime în sens anterior) pentru a reduce la minimum tensiunea asupra structurii buclei. Consultați [Figura 7].

2. Îndepărtați cateterul din pacient.
3. Deconectați cablul de prelungire de la cateter prințând vârful stiftului cablului de prelungire sau imprimăte săgețile pe vârful stiftului și trageti spre exterior. Pentru a preveni deflectarea axului cateterului pe durata deconectării, prindeți butonul de deflecțare a cateterului în timpul deconectării.
4. Evacuați la deseuri cateterul în conformitate cu procedura standard a spitalului, privind material contaminat biologic.

### DEPOZITAREA

A se păstra în stare uscată. A se feri de lumina solară.

### EVACUAREA LA DEȘEURI

Evacuați la deseuri dispozitivul în conformitate cu procedura standard a spitalului, privind material contaminat biologic.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Nu încercați să utilizați cateterul înaintea de a citi și înțelege aceste instrucțiuni de utilizare.
- Manipularea cateterului trebuie făcută cu precauție, pentru a evita deteriorarea, perforarea sau tamponadă cardiacă. Avansarea și plasarea cateterului trebuie efectuate sub îndrumarea fluoroscopică.
- Nu folosiți forță excesivă pentru a avansa sau pentru a retrage cateterul dacă întâmpină rezistență.
- Cateterul trebuie folosit doar de către personal medical pregătit pentru proceduri cardiace electrofiziologice, într-un laborator echipat complet pentru electrofiziologie.
- Cateterul este doar pentru unică folosință. Nu refolosiți, reprefolosiți sau resterilizați dispozitivele. Refolosirea, reprefolosirea sau resterilizarea pot compromăti integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului. De exemplu, desprinderă unor mici componente cum ar fi vârful, poate duce la desprinderăa electrodului înlar, făcând-l incapabil să simtă semnalele în inimă. Riscul de contaminare încrucișată și manevrareare necorespunzătoare a cateterului.
- Trebuie luată în considerare folosirea de anticoagulanțe pentru procedurile de pe partea stângă pentru a reduce riscul de formare de trombi și de accident vascular cerebral.
- Procedurile de cateterizare cardiacă, prezintă un potențial la expunere semnificativ la raze X. Expunerea la raze X poate conduce la leziuni acute cauzate de radiații și prezintă un risc de efecte genetice sau somatice și la pacienți și personalul din laboratoarele de electrofiziologie, datorită intensității fasciculului de raze X și a duratei de imagistică fluoroscopică. Ar trebui implementate măsuri pentru a minimiza expunerea la razele X.
- Având în vedere potențialul de expunere la raze X și riscurile asociate, trebuie acordată o atenție deosebită utilizării dispozitivului la femeile gravide.
- Abordarea retrogradă este contraindicată din cauza riscului de prindere a cateterului în ventricul stâng sau în aparatul valvular. Cateterul nu este conceput pentru a fi utilizat în ventricule. Pentru a reduce riscul de blocare a structurilor cardiaice în poziția de electrod de mapare a cateterului, torsionăți cateterul (sau rotiți) axul doar în sens orar.
- Cateterul nu trebuie utilizat în ventricule din cauza riscului potențial de blocare în structurile anatomici ventriculare sau în aparatul valvular.
- Trebuie acordată atenție la introducerea, manipularea și retragerea cateterului, pentru a evita traumele cardiaice și posibila deteriorare a cateterului, ceea ce poate duce la desprinderăa componentelor cateterului.
- Electrozi cateterului, conectorii cateterului și cu cablul extensibil și electrodotul de dispersie nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare și cu împământarea.
- Pentru a evita formarea de depuneri de carbon pe electrozi cateterului, nu aplicați energie RF atunci când un cateter de ablație este în contact cu unul sau mai mulți electrozi ai cateterului.
- Nu expuneți cateterul la solventi organici, de ex. alcool.
- Nu scufundați mânerul cateterului sau orice alt cablu conector în lichid, deoarece performanța acestuia poate fi afectată.
- Cateterul nu este sigur din punct de vedere național. Nu utilizați sistemul cu cateter în apropierea echipamentului IRM, deoarece poate apărea deplasarea sau încălzirea cateterului, iar imaginea sau afişajul se pot deforma.
- Cateterul este o piesă aplicată tip CF. Orice echipament utilizat în conexiune cu acest dispozitiv și cu accesorile acestuia trebuie să reziste la defibrilarie de tip CF și să îndeplinească standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2.
- Cateterul, împreună cu accesorile acestuia a fost testat pentru a permite conectarea cu echipamente de stimulare cu un curent nominal de 25 mA, și o tensiune nominală de 27 V.
- Dacă cateterul se îndoiea, eliminați-l. Înlăcuți-l cu un dispozitiv intact.
- Incidente grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara dvs..

### GARANȚIE ȘI DECLARAȚIE DE DECLINARE

CathRx garantează că, dacă se constată că un produs a fost defect sau deteriorat în materiale și/sau manopera la momentul achiziției, CathRx va furniza, la alegerea sa, un produs CathRx de înlocuire sau va rambursa prețul de achiziție al produsului defect sau deteriorat.

Această garanție limitată se aplică numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Produsul a fost ambalat și etichetat de către CathRx;
- Produsul este returnat către CathRx pentru evaluare, în termen de 30 de zile de la constatarea defecțiunii sau deteriorării, de către cumpărătorul initial;
- Produsul nu a fost reparat, alterat, modificat, folosit abuziv sau reprocessat necorespunzător;
- Produsul a fost utilizat, depozitat, curătat, sterilizat și reprelucrat în conformitate cu etichetarea produsului și cu prezentele instrucțiuni de utilizare; și
- Produsul nu este utilizat după data „Limită de păstrare” marcată pe ambalaj.

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ, ÎN MĂSURA MAXIMA PERMISĂ DE LEGE, CATHRX NU OFERĂ NICI O GARANȚIE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSUL EXPRESĂ SAU IMPLICAȚI, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE VANDALIZABILITATE SAU DE, ADEVĂRARE LA UN ANUMIT SCOP SAU PENTRU CĂ PRODUSUL NU VA AVEA NICI UN DEFECT SAU DETERIORARE, ÎN CEA MAI MARE MĂSURĂ PERMISĂ PRIN LEGE, CATHRX EXCLUDE TOATE ACESTE GARANȚII.

CathRx nu își asumă responsabilitatea, iar cumpărătorul produsului își asumă întreaga răspundere, indiferent dacă se bazează pe garanție, delict, contract, neglijență, sub statut sau în caz contrar, pentru orice fel de pierdere sau deteriorare (inclusiv specială, incidentală sau implicită) sau vătămare (inclusiv decesul) care rezultă direct sau indirect din sau în legătură cu produsele, inclusiv care rezultă din manipularea, posesia, utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a produsului. Întreaga responsabilitate a CathRx, inclusiv pentru încălcarea garanției sau a condiției care nu poate fi modificată sau exclusă în mod legal, este limitată, la opțiunile CathRx, fie la înlocuirea produsului CathRx, fie la rambursarea prețului de achiziție al produsului. Măsurile stabilite în această garanție limitată sunt măsuri disponibile exclusiv oricarei persoane. La utilizarea produsului trebuie luată în considerare acceptarea termenilor și condițiilor acestei garanții limitate.

**ELEKTROFIZIOLOŠKI KATETER Z ZANKO KHELIX**

- Pozor: zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali zdravniško naročilo.
- STERILIZIRANO z etilen oksidom.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprtta ali poškodovana.
- Kateter je samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno.
- Pripomoček uporabite pred datumom »Uporabno do« na oznaki embalaže.

Ta navodila se nanašajo na naslednje izdelke:

Preglednica 1: imena izdelkov	
Ime izdelka	Koda naročila izdelka (REF)
Elektrofiziološki kateter z možnostjo krmiljenja z nespremenljivo zanko	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elektrofiziološki kateter z možnostjo krmiljenja z spremenljivo zanko	Ref: [SC1-*.*], [SC2-*.*]
Elektrofiziološki kateter z nespremenljivo zanko	Ref: [SCF-*.*]

**Sterilizacija:** ta izdelek in njegova embalaža sta bila sterilizirana s plinom etilen oksidom (EO). Cepav je izdelek obdelan v skladu z vso veljavno zakonodajo predpisani v zvezi z izpostavljenostjo EO, se po predlogu 65, pobudi vlovciv Kalifornije, zahteva naslednje obvestilo: Opozorilo: ta izdelek in njegova embalaža sta bila sterilizirana z etilen oksidom. Prek embalaže ste lahko izpostavljen etilen oksidu, tj. kemikaliji, za katere je v Kaliforniji znano, da povzroča raka ali prijorejne okvare ali kako drugače škoduje sposobnosti razmnoževanja.

**OPIS PRIPOMOČKA**

Elektrofiziološki kateter z zanko Khelix je zasnovan za lažjo elektrofiziološko kartografijo srca. Sestavljen je iz ročaja in telesa z distalno zanko, ki vsebuje niz elektrod iz platine in iridija za stimulacijo in snemanje. Pripomoček je na voljo z več različnimi konfiguracijami elektrod, vrstami krivine in premeri zanke ter z naslednjimi vrstami modelov:

Nespremenjeni va zanka:	Oblika krivine konice katetra na teh pripomočkih je nespremenljiva in je ni mogoče upogibati. Premer zanke je nespremenljiv in ga ni mogoče prilagajati.
Nespremenjeni va zanka z možnostjo krmiljenja:	Konica katetra na teh pripomočkih se lahko upogiba v eno smer. Premer zanke je nespremenljiv in ga ni mogoče prilagajati.
Spremenljiva zanka z možnostjo krmiljenja:	Konica katetra na teh pripomočkih se lahko upogiba v eno smer. Premer zanke je mogoče prilagajati.

**Upogibanje konice**

Pri modelih z upogljivo in spremenljivo zanko se distalna konica lahko upogne v eno smer, in sicer s pritiskom gumba za upogibanje (A). Konico poravnamo tako, da gumb povlečemo v prvotni položaj [slika 1].

**Prilaganje premera zanke**

Pri modelih s spremenljivo zanko se premer zanke lahko prilaga, in sicer z vrtenjem vrtljnega nastavka (B), ki je nameščen na ročaju, kot je prikazano na [sliki 2]. Z vrtenjem nastavka v nasprotni smeri urinega kazalca (tako, da je distalna konica obrnjena stran) se premer zanke poveča. Z vrtenjem nastavka v smeri urinega kazalca se premer zanke zmanjša.

 Premer zanke se sme povečati le, ko je zanka v celoti vstavljena v srčni prekat.

Elektrofiziološki kateter z zanko Khelix se prek diagnostičnega kabelskega podaljška Khelix (dobjavljen ločeno) povezuje s standardno opremo za elektrofiziološko snemanje, kot so oprema za nadzor EKG, impedančna oprema za krmiljenje in oprema za stimulacijo srca.

Elektrofiziološki kateter z zanko Khelix je namenjen za uporabo z naslednjo dodatno opremo:

Preglednica 2: dodatna oprema za elektrofiziološki kateter z zanko Khelix	
Diagnostični kabinski podaljšek Khelix	

Družba CathRx Ltd. to dodatno opremo dobavlja in prodaja ločeno.

**Metode sproščanja zanke**

Pri vseh vrstah modelov je telo katetra sestavljeno iz stilete znotraj telesa katetra. Če se distalna zanka zaplete v strukture srca, se notranja strela lahko izvleče iz zunanjega telesa katetra, s čimer se zmanjšata trdnost distalne zanke in moč, potrebna za osvoboditev zanke.



Spodaj navedene metode sproščanja zanke so namenjene samo enkratni namestitvi. Potem ko se kateter odklopi iz strukture srca, ga je treba odstraniti iz bolnika in zavreči.

**Elektrofiziološki kateter z možnostjo krmiljenja z nespremenljivo in spremenljivo zanko**

Z zmanjšanje trdnosti v distalni zanki:

- Kateter poravnajte tako, da povlečete gumb za upogibanje nazaj v najbolj proksimalni položaj.
- Samo pri katetru s spremenljivo zanko – izberite največjo moč zanke, tako da vrtljni nastavek za spremenljivo zanko zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Z eno roko trdno primite modri obroček (C), z drugo pa držite gumb za upogibanje na ročaju katetra (D). Ročaj počasi povlecite nazaj, dokler se ne sname z modrega obročka [slika 3]. S tem dejaniem umaknete notranjo stiletto iz zunanjega telesa katetra, s čimer se zmanjšata trdnost v distalni zanki in njegova zmožnost za hrjanje kožnega oblike.

Mehanizem za sproščanje zanke uporabimo samo, kadar je kateter v neutralnem položaju, tj. neupognjen. Če ga uporabite v drugačnih razmerah, se kateter zaradi poškodbe mehanizma ne more upogniti ali pa ni mogoče spremeniti velikosti zanke.

**Elektrofiziološki kateter z nespremenljivo zanko**

Z zmanjšanje trdnosti v distalni zanki uporabite skalpel in zarezite skozi zunanjo modro telo katetra (E), proksimalno na modri obroček (F). Telo morate prerezati po celotnem obodu, da izpostavite notranjo kovinsko stiletto (G). Glejte [slika 4]. Skozi stiletto, ki je zelo trda in je sklepil ne bo poškodovan, ni treba zarezati. Ko prerezete celoten obod telesa, lahko notranjo stiletto odstranite iz zunanjega telesa katetra, tako da z eno roko pritrdite telo katetra in z drugo povlečete moder obroček nazaj.

**INDIKACIJE**

Elektrofiziološki kateter z zanko Khelix je indiciran za električno snemanje ali stimulacijo struktur endokarda. Kateter se uporablja predvsem za pribodbivanje in snemanje elektrokardiogramov iz atrialnega predela srca.

**PREDVIDENI UPORABNIK**

Elektrofiziološki kateter z zanko Khelix uporabljajo intervентni kardiologi in elektrofiziološki (EF) študijah za ugotavljanje vzroka nenormalnega srčnega ritma, za določanje mesta izvora nenormalnega srčnega ritma, za odločanje o najboljšem zdravljenju nenormalnega srčnega ritma in/ali za preverjanje učinkovitosti ablativnega zdravljenja.

**KONTRAINDIKACIJE**

- Varna in učinkovita uporaba katetra za visokofrekvenčno (VF) ablacijsko in bila dokazana.
- Transseptalni pristop je kontraindiciran pri bolnikih s trombi levega preddvora, miksomom ali predvorno pregrado ali krpico.
- Uporaba tega katetra morda ni ustreza pri bolnikih z umeritimi zaklopkami.
- Elektrofiziološki postopki so kontraindicirani pri bolnikih z nestabilnimi srčnimi boleznicami, npr. srčnim infarktom, nestabilno angino pectoris, hemodinamično nestabilnostjo.
- Pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo obstaja relativna kontraindikacija za postopke srčne katetrizacije.

**NEŽELENI UČINKI**

Pri postopkih srčne katetrizacije je dokumentirana vrsta resnih neželenih učinkov, vključno s srčno tamponado, pljučno embolijo, srčnim infarktom, možgansko kapiro in smrtnjo.

V literaturi so poročali tudi o naslednjih dodatnih zapletih, povezanih s srčno katetrizacijo: žilna krvavitev, lokalni hematom, tromboza, AV-fistula, psevdoohevirzma, trombembolija, vazovagalna reakcija, predtrje srca, zračna embolija, aritmija, poškodba srčne zaklopke, pnevmotoraks in hemotoraks.

**NAVODILA ZA UPORABO****Na mestu uporabe**

- Pred odprtjem preglejte kateter in embalažo. Vsebina embalaže je sterilna, razen če je embalaža odprtta ali poškodovana.
- Če je embalaža odprtta ali poškodovana ali če je embalaža odprtta, kateter pa neuporabljen, kateter ne uporabite. Ne poskušajte sterilizirati ponovno.
- Na embalaži je priložena snemljiva etiketa, ki jo lahko nalepite v bolnišnikov zdravstveno kartoteko.

**Začetek postopka**

- Nov kateter z aseptično tehniko odstranite iz sterilne embalaže. Pripomoček postavite v sterilno delovno območje.
- Preglejte kateter glede morebitnih poškodb. Če je kateter prepogren, ga ne uporabite.
- Preglejte kateter glede poškodb izolacije ali priključkov. Kontakti priključkov morajo biti suhi.

## SLOVENŠČINA (SLOVENE)

4. Preskusite vse funkcije katetra. Pri preskušanju mehanizmov upogibanja in prilagajanja premera zanke mora biti kateter poravnан в ne zavit, kot je prikazano na **[sliki 5]**.
5. Priključite kabelski podaljšek, tako da distalni konec kabla vstavite v vtivnico na proksimalnem koncu ročaja katetra. Pred priključitvijo se prepričajte, da je ključ (nareben) na priključku kabla poravnан в režo za ključ na priključni vtivnici ročaja katetra (**H**). Da se telo katetra med priključitvijo ne upogiba, med vstavljanjem kabla prime gumb za upogibanje katetra (**I**) **[slika 6]**.



Uporaba katetra je dovoljena samo z diagnostičnim kabelskim podaljškom Khelex.

6. Pred vstavljanjem v ožilje ali uvajalnik poskrbite, da kateter ni upognjen in da je zanka popolnoma odprtta (ima največji premer).

### Med postopkom



Za zmanjšanje tveganja za ukleščenje struktur srca kateter namestite tako, da vrtite (oziroma obrate) telo katetra samo v smeri urinega kazalca.

1. Pristop do ožila se ustvari s hemostaznim kanalom za vstavljanje velikosti najmaje 8 French.
2. Kateter potiskajte skozi mesto pristopa do ožila na želeni intrakardinalni položaj z fluoroskopskim in EKG-vodenjem.



Kadar elektrofiziološki kateter z možnostjo krmiljenja s spremenljivo zanko ni v področjih, namenjenih kartografiji, ga premikajte z zanko v popolnoma raztegnjenem položaju, da se še dodatno zmanjša tveganje za ukleščenje struktur srca.



Pri elektrofiziološkem katetru z možnostjo krmiljenja s spremenljivo zanko mora biti zanka v popolnoma raztegnjenem položaju, razen če je v celoti znotraj srčnega prekata, sicer se kateter lahko poškoduje.

### Konec postopka

1. Preden odstranite katetre z zanko, kateter poravnajte, tako da gumb za upogibanje povlečete v originalni položaj. Pri katetu s spremenljivo zanko izberite največjo velikost zanke, tako da vrtljivi nastavek za prilagajanje zanke zavrtite v nasproti smeri urinega kazalca, da se zmanjša napetost strukture zanke. Glejte **[sliko 7]**.



Elektrofiziološkega katetra z možnostjo krmiljenja s spremenljivo zanko v izogib ukleščenju zanke v strukturo srca ali distalni konec uvajalnika in posledične morebitne poškodbe anatomskega struktur ne skušajte izvleči ali umakniti v kanal za vstavljanje z zanko v skrivenem položaju. Zanka mora biti v popolnoma raztegnjenem položaju (vrtljivi nastavek za prilagajanje zanke na koncu obrnjen v nasprotni smeri urinega kazalca), da se zmanjša napetost strukture zanke. Glejte **[sliko 7]**.

2. Kateter odstranite iz bolnika.
3. Kabelski podaljšek odklonite s katetra, tako da primete glovo s polom kabelskega podaljška na mestu, kjer so na glavi s polom natisnjene puščice, in povlečite nazven. Med odklapljanjem kabla primite gumb za upogibanje katetra, da se telo katetra med odklopom ne upogiba.
4. Kateter odstranite v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom za biološko onesnažen material.

### SKLADIŠENJE

Shranjujte na suhem.  
Žaščitite pred sončno svetlobo.

### ODSTRANJEVANJE

Pripomoček odstranite v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom za biološko onesnažen material.

### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Dokler v celoti ne preberete in ne razumete teh navodil za uporabo, kateter ne poskušajte uporabljati.
- Kateter morate premikati previdno, da prepričete poškodbe, predrite ali tamponado srca. Kateter morate potiskati in namestiti pod fluoroskopskim vodenjem.
- Pri potiskanju ali umikanju katetra ne uporabljajte čezmerne sile, kadar naletite na upor.
- Kateter smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za elektrofiziološke postopke na srcu, v popolnoma opremljenem laboratoriju za elektrofiziologijo.
- Kateter je samo za enkratno uporabo. Pripomoček ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. S ponovno uporabo, ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo lahko ogrozite strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročite odpoved pripomočka. Če se na primer majhne komponente, kot sta konica ali obroček na elektrodi, snamejo, zaznavanje signalov v srcu ni več mogoče. Tveganje za navzkrižno kontaminacijo in slab premikanje katetra.

- Pri postopkih na levi strani pride in poštev uporaba antikoagulantov, da se zmanjša tveganje za nastanek trombov in možganskih kap.
- Zaradi postopkov srčne katerizacije lahko pride do večje izpostavljenosti rentgenskim žarkom. Izpostavljenost rentgenskim žarkom lahko povzroči akutne poškodbe zaradi zmanjšanja in povečanja tveganja za somatske in genetske učinke pri bolnikih in osebu v laboratoriju za elektrofiziologijo, in sicer zaradi intenzitet rentgenskega žarka in trajanja fluoroskopskega slikanja. Z ukrepi je treba zmanjšati izpostavljenost rentgenskim žarkom.
- Glede na morebitno izpostavljenost rentgenskim žarkom in povezana tveganja je treba skrbno razmislišti o uporabi pripomočka pri nosečnicah.
- Retrogradni pristop je kontradiciran zaradi tveganja za ukleščenje katetra v lev prekāt ali valvularni aparat. Kateter ni priporočljiv za uporabo v prekatah. Za zmanjšanje tveganja za ukleščenje struktur srca v delu katetra z elektrodo za kartografovje telo katetra namestite tako, da ga vrtite (oziroma obrate) le v smeri urinige kazalca.
- Kateter se zaradi morebitnega tveganja za ukleščenje prekatnih anatomskega struktur ali valvularnega aparata ne sme uporabljati v prekatah.
- Pri uvajanjem, premikanju in umikanju katetra je potrebna previdnost, da ne pride do poškodba srca in morebitne poškodbe katetra, kar lahko povzroči, da se komponente katetra snemejo.
- Elektrode katetra, priključki katetra in kabelskega priključka ter disperzivna elektroda ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli in ozemljitvijo.
- Da na elektrodatih katetra ne pride do zglenjevanja, ne uporabite VF energije, ko je ablacijski kateter v stiku z éno ali več elektrodami katetra.
- Kateter ne izpostavljajte organskim topilom, kot je alkohol.
- Ročaj ali žepi na katetru ali priključku kabla ne smete potopiti v tekočino, saj bi lahko okvarili električno zmogljivost.
- Kateter ni varen za MR. Sistema katetra ne uporabljajte v bližini opreme za MR, saj se kateter lahko premakne ali segreje, slika ali prikaz pa se popači.
- Kateter je uporabni del tipa CF. Katera koli oprema, ki se uporablja v kombinaciji s tem pripomočkom in njegovo dodatno opremo, mora biti vrste CF, odporna proti defibrilaciji, in mora izpolnjevati zahteve standardov IEC 60601-1 in IEC 60601-1-2.
- Kateter je bil skupaj z dodatno opremo prekušen in omogoča priklop na stimulacijsko opremo z nazivnim tokom 25 mA in nazivno napetostjo 27 V.
- Ce se kateter prepogne, ga zavorzite. Zamenjajte ga z nepoškodovanim pripomočkom.
- O resnih incidentih, povezanih s pripomočkom, morate poročati izvajalcu in pristojnemu organu v svoji državi.

### GARANCIJA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Družba CathRx jamči, da bo po svoji presoji zagotovila nadomestni izdelek CathRx ali povrnil znesek nakupa okvirjenega izdelka oziroma izdelka z napako, če je ugotovljeno, da je bil izdelek v času nakupa okvirjan ali je imel napake v materialnih in/ali izdelavah.

Ta omejena garancija velja samo, če so izpolnjeni vsi spodnji pogoji:

- izdelek je zapakirala in označila družba CathRx;
- izdelek se družbi CathRx vrne v analizo v 30 dneh po tem, ko prvotni kupec ugotovi okvaro ali napako;
- izdelek se ni popravjal, spremnijal ali prilagajal, ravnanje z njim ni bilo napadno oziroma ni bil neustrezno ponovno obdelan;
- izdelek se je uporabjal, shranjeval, čistil, steriliziral in ponovno obdeloval v skladu z oznako na izdelku in temi navodili za uporabo;
- izdelek se ni uporabjal po datumu »Uporabno do, navedenem na embalaži.

RAZEN KOT JE IZRECNO NAVEDENO V TEJ OMEJENI GARANCIJI, DRUŽBA CATHRX V NAMEVCI MOŽNI MERI, KIJO DOVOLJUJE ZAKON, NE DAJE GARANCIJ V VEZI Z IZDELKOM, IZRECNIH ALI IMPLIKATNIH, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE GARANCIJO VARNOSTI, PRIMEROSTI ZA PRODAJO, PRIMEROSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI DA JE IZDELEK BREZ OKVAR ALI NAPAK. V NAMEVCI MOŽNI MERI, KIJO DOVOLJUJE ZAKON, DRUŽBA CATHRX IZKLJUČUJE VSE TAKSNE GARANCIJE.

Družba CathRx ne sprejema odgovornosti in kupec izdelka prevzema vso odgovornost, ne glede na to, ali temelji na garanciji, škodnem dejaniu, pogodbji, malomarnosti, po statutu ali kako drugače, za vsako vrsto izgube ali škode (vključno s posebno, naključno ali posledično škodo) ali poškodbe (vključno s smrjo), ki bi bila neposredno ali posredno posledica rezultata ali v povezavi z izdelki, vključno s škodo, ki je posledica ravnanja, posedovanja, uporabe ali napadne uporabe izdelka. Celotna odgovornost družbe CathRx, vključno s kršitvijo garancije ali pogojem, ki ga je mogoče zakonsko spremniti ali izključiti, je omejena, po presoji družbe CathRx, na zamenjavo izdelka CathRx ali povrnil zneska nakupa izdelka. Sredstva, ki jih določa ta omejena garancija, so izključna sredstva, na voljo komur koli. Uporaba izdelka pomeni sprejetje pogojev te omejene garancije.

**KHELIX 環圈電生理導管**

- 注意：美國聯邦法律規定此裝置僅限醫師銷售或  
遵醫囑銷售。**
- 無菌。已使用環氧乙烷滅菌。**
- 若包裝已開封或損壞，請勿使用。**
- 本導管僅供一次性使用。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌本裝置。**
- 請在包裝標籤上註明的「保存期限」之前使用本裝置。**

本使用說明書適用於以下產品：

表 1: 產品名稱	產品訂購號 (REF)
固定環圈可控式電生理導管	訂購號: [SC1-*-*]、[SC2-*-*]
可變環圈可控式電生理導管	訂購號: [SC1-*-*]、[SC2-*-*]
環圈固定電生理導管	訂購號: [SCF-*-*]

**滅菌：**本產品及其包裝已使用環氧乙烷氣體 (EO) 滅菌。儘管本產品的處理符合所有與 EO 暴露有關的適用法律和法規，但美國加利福尼亞州選民投票通過的第一 65 號提案要求發佈以下公告：

**警告：本產品及其包裝已使用環氧乙烷滅菌。本包裝可能使您接觸到環氧乙烷，這是加利福尼亞州公佈的一種可能導致癌症、先天缺陷或其他生殖危害的化學物質。**

**產品敘述**

Khelix 環圈電生理導管用於輔助進行心臟的電生理定位。它包含一個手柄和一個帶有遠端環圈的導管軸，環圈包含一排用於刺激和記錄的鉑鋨電極。本產品具有許多不同的電極配置、彎曲類型和環圈直徑，並具有以下型號：

- |          |   |
|----------|---|
| 環圈固定型：   | 這類裝置上導管尖端的彎曲形狀是固定的，且無法偏轉。環圈直徑是固定的，無法調整。 |
| 固定環圈可控型： | 這類裝置上的導管尖端可以在一個方向上偏轉。環圈直徑是固定的，無法調整。     |
| 可變環圈可控型： | 這類裝置上的導管尖端可以在一個方向上偏轉。環圈直徑可以調整。          |

**尖端偏轉**

對於可偏轉和可變環圈型號，可以透過推動偏轉旋鈕 (A) 在一個方向上偏轉遠端尖端。可透過將旋鈕拉到原始位置使尖端擺直 [圖片 1]。

**環圈直徑調整**

對於可變環圈型號，可以旋轉位於手柄上的環圈調節旋套 (B) 來調整環圈的直徑，如 [圖片 2] 所示。逆時針（遠端尖端朝外時）旋轉調節套可以增加環圈的直徑。順時針旋轉調節套可減小環圈的直徑。

**當環圈完全位於心臟腔室內時，只能增加環圈直徑。**

Khelix 環圈電生理導管透過 Khelix 診斷延長電纜（單獨出售）與標準電生理記錄設備（如 ECG 監測設備、基於阻抗的導航設備和心臟刺激設備）進行連接。

Khelix 環圈電生理導管適用於與以下附件結合使用：

- |                        |
|------------------------|
| 表 2: Khelix 環圈電生理導管的附件 |
| Khelix 診斷延長電纜          |

該附件由 CathRx Ltd. 提供並單獨銷售。

**環圈釋放方式**

在所有型號中，導管鞘包含一根通管針，位於導管鞘內。如果遠端環圈被纏繞在心臟結構內，可將通管針從導管鞘中取出，以減少遠端環圈的硬度，以便以較小的力度釋放環圈。



**下述環圈釋放方式只能啟用一次。在解除心臟結構纏繞後，必須從患者體內取出導管並丟棄。**

**固定和可變環圈可控式電生理導管**

為了降低遠端環圈的硬度：

1. 將偏轉旋鈕拉回其最近端位置，使導管擺直。
2. 對於可變環圈導管，將可變環圈旋套逆時針旋轉到底，以達到最大環圈尺寸。
3. 一手牢固抓住藍色軸環 (C)，另一手握住導管手柄偏轉旋鈕 (D)。慢慢向後拉動手柄直至其脫離藍色軸環 [圖片 3]。此操作會將通管針從導管鞘中抽出，從而降低遠端環圈的硬度，以更容易使圓形變形。

**僅在導管處於中間位置（即未偏轉）時才能啟用環圈釋放機制，否則會損壞機制，從而導致導管無法偏轉或無法改變環圈尺寸。**

**環圈固定電生理導管**

為了降低遠端環圈的硬度，使用手術刀切開藍色軸環 (F) 近端的藍色導管外鞘 (E)。必須環切導管鞘以露出內部金屬通管針 (G)。請參閱 [圖片 4]。無需切割通管針，因為其非常堅硬，不會被手術刀破壞。導管鞘環切完成後，便可將內部通管針從導管鞘中抽出，方法是用一隻手握住導管鞘，另一隻手向後拉動藍色軸環。

**適應症**

Khelix 環圈電生理導管適用於對心內膜結構進行電訊號記錄或刺激。特別是，本導管用於從心房區採集和記錄電圖。

**預期使用者**

Khelix 環圈電生理導管供介入心臟病專科醫生用於電生理學 (EP) 檢查，以確定心律不整的原因、定位心律不整的起源點、決定心律不整的最佳治療方法，及/或檢查消融療法的有效性。

**禁忌症**

- 尚未證明本導管可以安全有效地用於射頻 (RF) 消融。
- 有左心房血栓、肌瘤或心房間補片或隔片的患者，禁止採用房間隔穿刺術。
- 本導管可能不適合用於有植入人工心臟瓣膜的患者。
- 電生理手術禁忌用於具有不穩定型心臟疾病（如急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、血液動力學不穩定）的患者。
- 活動性全身性感染是心臟導管插管術的相對禁忌症。

**不良反應**

根據文獻紀錄，心臟導管插管術會導致許多嚴重的不良反應，包括心包填塞、肺栓塞、心肌梗塞、中風和死亡。

文獻中還報導了以下與心臟導管插管術有關的其他併發症：血管出血、局部血腫、血栓形成、房室瘻管、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反應、心臟穿孔、空氣栓塞、心律不整、瓣膜損傷、氣胸和胸腔。

**使用說明****使用前**

- 開封前，請檢查導管和包裝。包裝內容物處於無菌狀態，包裝開封或破損會破壞無菌性。
- 如果包裝已開封或破損，或者如果包裝已開封但導管未使用，請勿使用該導管。請勿嘗試重新滅菌。
- 包裝內提供有可撕標籤，可以貼在患者的醫療記錄上。

**手術開始**

- 使用無菌技術從無菌包裝中取出新的導管。將裝置放在無菌工作區。
- 檢查導管是否損壞。如果導管扭結，請勿使用。
- 檢查導管的絕緣層或接頭的損壞。接頭觸點必須保持乾燥。
- 測試導管的所有功能。在測試偏轉和環圈直徑調製機制時，確保導管保持伸直而非捲曲狀態，如 [圖片 5] 所示。
- 將延長電纜的遠端插入位於導管手柄近端的插口，即連接延長電纜。在連接之前，確保電纜接頭上的針腳（凸起的脊）與導管手柄接頭插口內的針槽（H）對齊。為防止在連接期間發生導管軸偏轉，在插入電纜過程中，應握住導管偏轉旋鈕 (I) [圖片 6]。



**導管只能與 Khelix 診斷延長電纜結合使用。**

- 在插入血管或導引鞘之前，確保導管沒有偏轉且環圈已完全打開（處於最大直徑）。

**手術期間**

為了降低纏繞心臟結構的風險，在置入導管過程中僅以順時針方向扭動（或旋轉）軸。

- 用一個至少 8 French 的止血導引鞘建立血管通路，以便將導管通入血管。
- 在螢光透視和 ECG 導引下，將導管穿過血管穿刺部位推進到所需的心內位置。



對於可變環圈可控式電生理導管，當未處於定位區域時，應在環圈處於完全擴張狀態下操作導管，以進一步降低纏結心臟結構的風險。



對於可變環圈可控式電生理導管，環圈必須處於完全擴張的狀態，除非完全位於心臟腔室內，否則可能導致導管損壞。

**手術結束**

- 在取出環圈導管之前，將偏轉旋鈕拉到原始位置以伸直導管。對於可變環圈導管，將環圈調整旋套逆時針旋轉到底，以達到最大環圈尺寸。
- 對於可變環圈可控式電生理導管，為避免環圈纏繞心臟結構或纏繞導引鞘遠端，並因此而對解剖結構造成潛在損害，不要試圖在環圈處於收縮狀態時拉動導管，或将其撤回至導引鞘內。環圈應處於完全擴張狀態（將環圈調整旋套逆時針方向轉動到底），以儘量減少環圈結構上的張力。請參閱 [圖片 7]。
- 從患者體內取出導管。
- 握住延長電纜針腳插頭上印有箭頭的地方，向外拉，將延長電纜與導管斷開連接。為防止在斷開連接期間發生導管軸偏轉，在斷開連接過程中，應握住導管偏轉旋鈕。
- 按照醫院處理生物污染物質的標準程序處置導管。

**儲存**

保持乾燥。  
避免光照。

**處置**

按照醫院處理生物污染物質的標準程序處置裝置。

**警告和注意事項**

- 在完全閱讀並理解本使用說明書之前，請勿嘗試操作導管。
- 必須小心地操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。應當在螢光透視導引下推進和放置導管。
- 在遇到阻力時，不要使用過大力量推進或撤出導管。
- 本導管只能由接受過心臟電生理手術培訓的臨床醫師在設備齊全的電生理實驗室中使用。
- 本導管僅供一次性使用。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌本裝置。重複使用、重新處理或重新滅菌可能會損害器械的結構完整性和/或導致器械故障。例如，尖端等小組件脫落，環狀電極脫位，或無法感測心臟的訊號。有交叉污染和導管處理不當的風險。
- 左心手術應考慮使用抗凝劑以降低血栓形成和中風的風險。
- 心臟導管插管術可能具有暴露於大量 X 射線的風險。由於 X 射線束的強度和螢光透視檢查的持續時間，暴露於 X 射線可能會對患者和電生理實驗室人員造成急性放射損傷，以及增加其軀體和遺傳效應的風險。應採取適當措施最大程度降低 X 射線暴露。
- 鑑於 X 射線暴露的可能性和相關風險，必須慎重考慮是否對孕婦使用本產品。
- 由於存在導管纏繞左心室或瓣膜的風險，禁止採取逆行導管術。不建議將本導管用於心室。為了降低導管定位電極段纏繞心臟結構的風險，僅以順時針方向扭動（或旋轉）導管軸。
- 請勿將本導管用於心室，因為存在纏繞心室解剖結構或瓣膜的潛在風險。
- 在推進、操作和抽出導管時應小心，避免造成心臟創傷，以及避免損壞導管並導致導管組件脫落。
- 導管電極、導管和延長電纜接頭以及離散電極不應接觸其他導電零件和地面。
- 為了避免燒焦導管電極，當消融導管與一個或多個導管電極接觸時，不要施加射頻能量。
- 請勿將本導管暴露於有機溶劑（如酒精）中。
- 請勿將導管手柄或任何電纜接頭浸入液體中，否則電氣性能可能會受到影響。
- 本導管在 MR 環境中不安全。請勿在 MRI 設備附近使用本導管系統，因為可能會移動或加熱導管，圖像或顯示可能會變形。
- 本導管為 CF 型觸身部件。用於連接本導管及其附件的所有設備必須為去顫保護 CF 型部件，並且符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 標準。
- 經測試，本導管及其附件可與額定電流為 25mA、額定電壓為 27V 的刺激設備連接。
- 如果導管扭結，請將其丟棄。使用未損壞的導管進行更換。
- 與本裝置相關的嚴重事件應通報給製造業者和您所在國家/地區的主管機關。

**保固與免責聲明**

CathRx 保證，如果在購買時確定產品在材料和/或工藝上有缺陷或瑕疵，CathRx 將自主決定更換有缺陷或瑕疵的 CathRx 產品或按購買價格退款。

此有限保固僅在符合以下條件時適用：

- 本產品由 CathRx 公司包裝和貼標；
- 在原始購買者發現缺陷或瑕疪的 30 天內，將產品退回至 CathRx 進行評估；
- 產品未經維修、改動、改裝、誤操作或不適當地重新處理；
- 產品的使用、儲存、清潔、滅菌和重新處理均遵循產品標籤和本使用說明書的規定；以及
- 未在包裝標示的「保存期限」之後使用產品。

除非在本有限保固中有明確的規定，在法律允許的最大範圍內，CathRx 不對產品作出任何明示或暗示的保證，包括但不限於任何安全性、適銷性、特定用途適用性或者產品無缺陷或無瑕疪的保證。在法律允許的最大範圍內，CathRx 排除所有此類保證。

無論責任是基於保證、侵權行為、合同、疏忽、法規或其他情況，還是基於因處理、擁有、使用或誤用產品而直接或間接引起的，或者與此有關的任何損失或損害（包括特殊、附帶或相應產生的損失或損害）或者傷害（包括死亡），CathRx 不承擔任何此類責任，產品購買者承擔所有這些責任。CathRx 的全部責任，包括因違反不能合法修改或排除的保證或條件而產生的責任，僅限於由 CathRx 自主決定更換 CathRx 產品或按產品購買價格退款。本有限保固中規定的補救措施是任何人可以獲得的唯一補救措施。使用本產品即被視為接受本有限保固的條款和條件。

## SYMBOL DEFINITION

**DE:** BEDEUTUNG DER SYMBOLE | **FR:** DEFINITIONS DES SYMBOLES | **IT:** DEFINIZIONI DEI SIMBOLI | **NL:** SYMBOOLDEFINITIES | **ES:** DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS | **PT:** DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | **SV:** SYMBOLDEFINITIONER | **CS:** DEFINICE SYMBOLŮ | **DA:** SYMBOLDEFINITIONER | **NO:** SYMBOLDEFINISJONER | **HU:** SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA | **BG:** ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛА | **EL:** ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ | **ET:** SÜMBOLITE LEGEND | **FI:** SYMBOLIEN SELITYKSET | **HR:** DEFINICIJA SIMBOLA | **LV:** SIMBOLU APZĪMĒJUMI | **PL:** DEFINICJE SYMBOLI | **RO:** DEFINITIE SIMBOL | **SL:** OPREDELITEV SIMBOLOV | **ZH:** 符號定義

**EN:** Following definitions are for reference only. Please refer to the instructions above, product label and device markings for applicable usage. | **DE:** Die folgenden Definitionen dienen nur als Referenz. Bitte beachten Sie die obigen Anweisungen, die Produktkennzeichnung und die Gerätekennzeichnung für die jeweilige Verwendung. | **FR:** 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. | **IT:** 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. | **NL:** De volgende definities zijn alleen ter referentie. Raadpleeg de bovenstaande instructies, het productlabel en instrumentmarkeringen voor toepasselijk gebruik. | **ES:** Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte las instrucciones anteriores, la etiqueta del producto y las marcas del dispositivo para el uso aplicable. | **PT:** 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. | **SV:** Följande definitioner är endast för referens. Se anvisningarna ovan, produktetikett och enhetens märkningar för tillämplig användning. | **CS:** 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. | **DA:** Følgende definitioner er kun til referencemæssig brug. Tjek venligst instruktionerne ovenfor, produktmærkningen og enhedens mærker mht. den tilsvigtede brug. | **NO:** Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk. | **HU:** Az alábbi meghatározások csupán referenciáló szolgálnak. Kérjük, olvassa el a fenti utasításokat, a termék címkéjét, valamint az eszköz jelöléseit a követendő felhasználáshoz. | **BG:** Следващите определения са само за справка. Моля, вижте инструкциите по-горе, етикета на продукта и маркировката на устройството за приложима употреба. | **EL:** Οι παρακάτω όροι παρατίθενται αποκλειστικά για λόγους αναφοράς. Ανατρέξτε στις παραπάνω οδηγίες, στο αυτοκόλλητο του προϊόντος και στις ομάδες της συσκευής για τις ισχουσες χρήσεις. | **ET:** Alljärgnev sümbolite legend on üksnes illustratiivne. Vaadake asjaomase kasutusvaldkonnaga seonduvalt ülaltoodud juhiseid, toote etiketti ja meditsiinivahendile kantud märgiseid. | **FI:** Seuraavat määritelmät ovat ainoastaan tiedoksi. Katsos sovellettavat käytätkö koskevat tiedot edellä olevista ohjeista, tuotteet myyntipäällysmerkinnästä ja laitteineen merkinnoistä. | **HR:** Sljedeće definicije služe samo kao referenca. Za primjenjuvu uporabu molimo pogledajte gornje upute, etiketu proizvoda i oznake na uređaju. | **LV:** Turpmākie apzīmējumi ir tikai atsauces nolikumi. Lūdzu skaitit iepriekšējos norādījumus, produkta un ierīces markējumu, lai uzzinātu tā lietošanas veidus. | **PL:** Poniższe definicje mają charakter wyłącznie informacyjny. Należy zapoznać się z powyższymi instrukcjami, etykietą produktu i oznaczeniami urządzenia, aby uzyskać informacje na temat odpowiedniego zastosowania. | **RO:** Următoarele definiri sunt doar pentru referință. Consultați instrucțiunile menționate mai sus, eticheta produsului și marcajele dispozitivului pentru utilizarea aplicabilă. | **SL:** Naslednje opredelitev so samo za referenco. Za ustrezno uporabo glejte zgornja navodila, oznako izdelka in oznake na pripomočku. | **ZH:** 以下定義僅供參考。有關適用的用法，請參閱上述說明、產品標籤和裝置標示。

### Rx Only

**EN:** Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | **DE:** Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes. | **FR:** Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin. | **IT:** Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico. | **NL:** Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts. | **ES:** Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa. | **PT:** Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico. | **SV:** Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare. | **CS:** Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékárem nebo na předpis lékáře. | **DA:** Advarsel: Føderal lov begrænsrer denne enhet, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge. | **NO:** Forsiktighet: Federal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. | **HU:** Figyelem: A szövetségi törvény előírja, hogy a készülék csak orvos által vagy az ö megbízásából értékesíthető. | **BG:** Внимание: Съгласно Федералното законодателство (САЗ) продуктът може да се продава само от лекар или по указание на лекар. | **EL:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού | **ET:** Tähelepanu! Föderaalseadus lubab seda meditsiinivahendit müüa vaid arsti tellimusel | **FI:** Huomautus: USA:n liittovaltton laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä | **HR:** Pozor: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja po odluci ili nalazu liječnika | **LV:** Uzmanību! Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pasūtīt un iegādāties tikai ārsti | **PL:** Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

## SYMBOL DEFINITION

**RO:** Atenție: Legea federală interzice vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic | **SL:** Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali zdravniško naročilo. | **ZH:** 注意：美國聯邦法律規定此裝置僅限醫師銷售或逾醫囑銷售



**EN:** Manufacturer | **DE:** Hersteller | **FR:** Fabricant | **IT:** Produttore | **NL:** Fabrikant | **ES:** Fabricante | **PT:** Fabricante | **SV:** Tillverkare | **CS:** Výrobce | **DA:** Producent | **NO:** Produsent | **HU:** Gyártó | **BG:** Производител | **EL:** Κατασκευαστής | **ET:** Tootja | **FI:** Valmistaja | **HR:** Proizvođač | **LV:** Ražotājs | **PL:** Producent | **RO:** Producător | **SL:** Proizvajalec | **ZH:** 製造業者

### [EC] [REP]

**EN:** European Authorised Representative | **DE:** Europäischer Bevollmächtigter | **FR:** Représentant agréé européen | **IT:** Rappresentante autorizzato a livello europeo | **NL:** Bevoegde Europees vertegenwoordiger | **ES:** Representante autorizado en Europa | **PT:** Representante autorizado europeu | **SV:** Europeisk auktoriseras representant | **CS:** Evropský zplnomocněný zástupce | **DA:** Europeisk, autoriseret repræsentant | **NO:** Europeisk autorisert representant | **HU:** Jogosult európai képviselő | **BG:** Упълномощен представител в Европейската общност | **EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη | **ET:** Volitatud esindaja Europas | **FI:** Eurooppalainen valtuutettu edustaja | **HR:** Ovlašteni predstavnik za Europu | **LV:** Eiropā autorizēts pārstāvis | **PL:** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy | **RO:** Reprezentant Autorizat European | **SL:** Evropski pooblaščeni predstavnik | **ZH:** 歐盟授權代表



**EN:** Consult instructions for use | **DE:** Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | **FR:** Consulter les conseils d'utilisation | **IT:** Consultare le istruzioni d'uso | **NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen | **ES:** Consulte las instrucciones de uso | **PT:** Consulte as Instruções de uso | **SV:** Konsultera bruksanvisning | **CS:** Viz návod k použití | **DA:** Se brugsanvisningen | **NO:** Se bruksanvisning | **HU:** Olvassa el a használati utasítást | **BG:** Да се спазва ръководството за употреба | **EL:** Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης | **ET:** Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine | **FI:** Noudata käyttöohjeita | **HR:** Pročitajte priručnik za uporabu | **LV:** Skaitļi lietošanas instrukciju | **PL:** Przestrzegać instrukcji obsługi | **RO:** Consultați instrucțiunile de utilizare | **SL:** Upoštevajte navodila za uporabo | **ZH:** 參閱使用說明書



**EN:** Date of manufacture | **DE:** Herstellungsdatum | **FR:** Date de fabrication | **IT:** Data di produzione | **NL:** Fabricagedatum | **ES:** Fecha de fabricación | **PT:** Data de fabricação | **SV:** Tillverkningsdatum | **CS:** Datum výroby | **DA:** Fremstillingstid | **NO:** Produktionsdato | **HU:** Gyártási datum | **BG:** Дата на производство | **EL:** Ημερομηνία κατασκευής | **ET:** Tootmiskuupäev | **FI:** Valmistuspäivä | **HR:** Datum proizvodnje | **LV:** Ražošanas datums | **PL:** Data produkcji | **RO:** Data fabricației | **SL:** Datum izdelave | **ZH:** 製造日期

### [LOT]

**EN:** Lot number | **DE:** Chargennummer | **FR:** Numéro du lot | **IT:** Numero di lotto | **NL:** Partijnummer | **ES:** Número de lote | **PT:** Número do lote | **SV:** Lot nummer | **CS:** Číslo šarže | **DA:** Lot-nummer | **NO:** Partinummer | **HU:** Lot szám | **BG:** Номер на партида | **EL:** Αριθμός παρτίδας | **ET:** Partii number | **FI:** Eränumero | **HR:** Broj šarže | **LV:** Partijas numurs | **PL:** Numer partii | **RO:** Număr lot | **SL:** Številka serije | **ZH:** 批號



**EN:** Serial number | **DE:** Seriennummer | **FR:** Numéro de série | **IT:** Numero di serie | **NL:** Serienummer | **ES:** Número de serie | **PT:** Número de série | **SV:** Serienummer | **CS:** Výrobní číslo | **DA:** Serienummer | **NO:** Serienummer | **HU:** Sorozatszám | **BG:** Сериен номер | **EL:** Σειριακός αριθμός | **ET:** Seerianumber | **FI:** Sarjanumero | **HR:** Serijski broj | **LV:** Sērijas numurs | **PL:** Numer seryjny | **RO:** Numărul de serie | **SL:** Serijska številka | **ZH:** 序號

### [REF]

**EN:** Product reference number | **DE:** Produkt-Referenznummer | **FR:** Numéro de référence du produit | **IT:** Numero di riferimento del prodotto | **NL:** Referentienummer van het product | **ES:** Número de referencia del producto | **PT:** Número de referência do produto | **SV:** Produktreferensnummer | **CS:** Referenční číslo produktu | **DA:** Produktets referencenummer | **NO:** Produktreferansenummer | **HU:** Termék rendelési száma | **BG:** Референтен номер на продукта | **EL:** Αριθμός αναφοράς προϊόντος | **ET:** Toote tellimisnumero | **FI:** Tuotteen tilausnumero | **HR:** Referentni broj artikla | **LV:** Produkta atsauces numurs | **PL:** Numer referencyjny produktu | **RO:** Numărul de referință al produsului | **SL:** Koda naročila izdelke | **ZH:** 產品訂購號

### [STERILE] [EO]

**EN:** Sterilized using Ethylene Oxide | **DE:** Mit Ethylenoxid sterilisiert | **FR:** Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | **IT:** Sterilizzato con ossido di etilene | **NL:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide | **ES:** Esterilizado con óxido de etileno | **PT:** Esterilizado com óxido de etileno | **SV:** Steriliseras med etylenoxid | **CS:** Sterilizováno etylenoxidem | **DA:** Steriliseret med ethylenoxid | **NO:** Sterilisert ved bruk av etylenoksid | **HU:** Etilén-oxiddal sterilizálva | **BG:** Стерилизирано с етиленоксид | **EL:** Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου |

## SYMBOL DEFINITION

**ET:** Steriliseeritud etüleenoksiidiga | **FI:** Steriloitu etyleenoksidiilla | **HR:** Sterilizirano etilenoksidom | **LV:** Sterilizēta ar etilēna oksīdu | **PL:** Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu | **RO:** Sterilizat cu etilenoxid | **SL:** Sterilizirano z etilen oksidom | **ZH:** 已使用環氧乙烷滅菌



**EN:** Keep away from sunlight | **DE:** Von Sonnenlicht fernhalten | **FR:** Tenir à l'écart des rayons du soleil | **IT:** Tenere lontano dalla luce del sole | **NL:** Houd uit het zonlicht | **ES:** Manténgase alejado de la luz solar | **PT:** Mantenha longe da luz solar | **SV:** Håll borta från solljus | **CS:** Chraňte před slunečním zářením | **DA:** Holdes væk fra sollys | **NO:** Holdes unna sollys | **HU:** Napsugárzástól védve tartandó | **BG:** Да се пази от слънчева светлина | **EL:** Διατηρήστε το μακριά από την ήλιακή ακτυνοβολία | **ET:** Hoida eemal pääkesevägusest | **FI:** Suojattava auringonvaloita | **HR:** Ne izlažite sunčevoj svjetlosti | **LV:** Sargāt no saules gaismas | **PL:** Chronić przed światłem słonecznym | **RO:** A se feri de lumina solară | **SL:** Zaščitite pred sončno svetlobo | **ZH:** 避免光照



**EN:** Keep dry | **DE:** Trocken halten | **FR:** Conserver dans un endroit sec | **IT:** Mantenere asciutto | **NL:** Houd droog | **ES:** Mantener seco | **PT:** Mantenha seco | **SV:** Håll torrt | **CS:** Uchovejte v suchu | **DA:** Holdes tør | **NO:** Holdes tørr | **HU:** Szárazon tartandó | **BG:** Пазете сух | **EL:** Ε διατηρήστε το στεγνό | **ET:** Hoida kuivana | **FI:** Pidettävä kuivana | **HR:** Držati na suhom | **LV:** Glabāt sausumā | **PL:** Chronić przed wilgocią | **RO:** A se păstra în stare uscată | **SL:** Shranjujte na suhem | **ZH:** 保持乾燥



**EN:** Caution | **DE:** Vorsicht | **FR:** Attention | **IT:** Attenzione | **NL:** Let op | **ES:** Precaución | **PT:** Cuidado | **SV:** Varning | **CS:** Upozornění | **DA:** Advarsel | **NO:** Forsiktighet | **HU:** Figyelmeztetés | **BG:** Внимание | **EL:** Προσοχή | **ET:** Ettevaatust! | **FI:** Huomio | **HR:** Pozor | **LV:** Uzmanību! | **PL:** Przestroga | **RO:** Atenție | **SL:** Pozor | **ZH:** 注意



**EN:** Humidity limitation | **DE:** Feuchtigkeitsbegrenzung | **FR:** Limite d'humidité | **IT:** Limite umidità | **NL:** Beperking luchtvuchtigheid | **ES:** Límites de humedad | **PT:** Limitação do humidade | **SV:** Luftfuktighetsgräns | **CS:** omezení vlhkosti | **DA:** Fugtighedsbegrensning | **NO:** Fuktighetsgrenser | **HU:** Páratartalomra vonatkozó korlátózás | **BG:** Ограничение на влажност на въздуха | **EL:** Όριο υγρασίας αέρα | **ET:** Niiskuspiirang | **FI:** Kosteusrajoitus | **HR:** Ograničenje vlažnosti | **LV:** Mitruma ierobežojums | **PL:** Limit wilgotności powietrza | **RO:** Limită umiditate aer | **SL:** Omejitev vlažnosti | **ZH:** 儲存濕度限制



**EN:** Temperature limit | **DE:** Temperaturgrenze | **FR:** Seuil de température | **IT:** Limite di temperatura | **NL:** Temperatuurgrens | **ES:** Límite de temperatura | **PT:** Limite de temperatura | **SV:** Temperaturgräns | **CS:** Teplotní limit | **DA:** Temperaturgrænse | **NO:** Temperaturgrense | **HU:** Hőmérsékletre vonatkozó korlátózás | **BG:** Температурен лимит | **EL:** Όριο θερμοκρασίας | **ET:** Temperatuuripliirang | **FI:** Lämpötilarajoitus | **HR:** Ograničenje temperature | **LV:** Temperatūras ierobežojums | **PL:** Ograniczenia temperatury | **RO:** Limită de temperatură | **SL:** Temperaturna omejitev | **ZH:** 儲存溫度限制



**EN:** Item number | **DE:** Produkt-Artikelnummer | **FR:** Numéro d'article du produit | **IT:** Numero articolo | **NL:** Artikelnummer van het product | **ES:** Número de lote del producto | **PT:** Número do item do produto | **SV:** Produkt artikelnummer | **CS:** Produktové číslo kusu | **DA:** Produkts varenummer | **NO:** Produktvarenummer | **HU:** Cikkszám | **BG:** Номер на артикул | **EL:** Αριθμός είδους | **ET:** Tooteartklik number | **FI:** Tuotenumero | **HR:** Broj artikla | **LV:** Preces numurs | **PL:** Numer pozycji | **RO:** Număr articol | **SL:** Številka artikla | **ZH:** 項目代碼



**EN:** Medical Device | **DE:** Medizinisches Gerät | **FR:** Dispositif médical | **IT:** Dispositivo medico | **NL:** Medisch instrument | **ES:** Producto sanitario | **PT:** Dispositivo médico | **SV:** Medicinsk utrustning | **CS:** Zdravotnický prostředek | **DA:** Medicinsk udstyr | **NO:** Medisinsk enhet | **HU:** Orvostechnikai eszköz | **BG:** медицинско изделие | **EL:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν | **ET:** Meditsiinivahend | **FI:** Lääkinäillinen laite | **HR:** Medicinski proizvod | **LV:** Medicinas izstrādājums | **PL:** Urządzenie medyczne | **RO:** Dispozitiv medical | **SL:** Medicinski pripomoček | **ZH:** 醫療器材



**EN:** MR Unsafe | **DE:** MR ungeschützt | **FR:** Incompatible avec la résonance magnétique | **IT:** Non compatibile con la risonanza magnetica | **NL:** MRI-onveilig | **ES:** No seguro en RM | **PT:** Não seguro para uso com RM | **SV:** MR-säker | **CS:** Při použití nelze bezpečně provést výšetření MR | **DA:** MR-usikker | **NO:** MR-usikkert | **HU:** Nem MR-biztos | **BG:** Небезопасен при МРТ | **EL:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού | **ET:** Ei sobi kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas | **FI:** MK-varallinen | **HR:** MR nesiguran

## SYMBOL DEFINITION

**LV:** MR nedroša | **PL:** Urządzenie nie jest bezpieczne dla badań rezonansem magnetycznym | **RO:** Nu este sigur din punct de vedere RM | **SL:** Ni varno za MR | **ZH:** MR 不安全



**EN:** Latex Free | **DE:** Latexfrei | **FR:** Sans latex | **IT:** Senza lattice | **NL:** Latexvrij | **ES:** Sin látex | **PT:** Livre de látex | **SV:** Latexfri | **CS:** Neobsahuje latex | **DA:** Latexfri | **NO:** Uten latex | **HU:** Latexmentes | **BG:** Без латекс | **EL:** Χωρίς λάτεξ | **ET:** Ei sisalda lateksit | **FI:** Lateksiton | **HR:** Ne sadržava lateks | **LV:** Bez lateksa | **PL:** Nie zawiera lateksu | **RO:** Nu conține latex | **SL:** Brez lateksa | **ZH:** 不含乳膠



**EN:** Do not use if package is damaged | **DE:** Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden | **FR:** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | **IT:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata | **NL:** Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is | **ES:** No utilizar si el envase esta danado | **PT:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada | **SV:** Far ej anvandas om forpackningen skadats | **CS:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen | **DA:** Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget | **NO:** Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt | **HU:** Ne használjon sérült csomagolású eszköz | **BG:** Да не се използва при повредена опаковка | **EL:** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία | **ET:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud | **FI:** Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | **HR:** Ne rabite ako je pakiranje oštećeno | **LV:** Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts | **PL:** Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania | **RO:** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | **SL:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | **ZH:** 若包装損壞請勿使用



**EN:** Non-pyrogenic | **DE:** Nicht-pyrogen | **FR:** Non-pyrogène | **IT:** Apirogeno | **NL:** Niet-pyrogeen | **ES:** Apirógeno | **PT:** Apirogénico | **SV:** Ikke-pyrogen | **CS:** Nepyrogenní | **DA:** Ikke-pyrogen | **NO:** Pyrogenfri | **HU:** Nem pirogén | **BG:** Непирогенно | **EL:** Μη πυρετογόνο | **ET:** Mittepürogeenne | **FI:** Ei-pyrogeeninen | **HR:** Apirogeno | **LV:** Nepirogēna | **PL:** Produkt niepirogenny | **RO:** Apiprogen | **SL:** Apiprogen | **ZH:** 非熱原



**EN:** Contents in the package | **DE:** Inhalt des Pakets | **FR:** Contenu de l'emballage | **IT:** Contenuto dell'imballaggio | **NL:** inhoud van de verpakking | **ES:** Contenido del paquete | **PT:** Conteúdo da embalagem | **SV:** Förpackningsinnehåll | **CS:** Obsah balení | **DA:** Pakkens indhold | **NO:** Innhold i emballasjen | **HU:** A csomag tartalma | **BG:** Съдържание в опаковката | **EL:** Περιεχόμενα στη συσκευασία | **ET:** Pakendi sisu | **FI:** Pakkauksen sisältö | **HR:** Sadržaj pakiranja | **LV:** Iepakojuma saturs | **PL:** Zawartość opakowania | **RO:** Conținutul din ambalaj | **SL:** Vsebina v embalaži | **ZH:** 包裝內容物



**EN:** Number of electrodes | **DE:** Anzahl der Elektroden | **FR:** Nombre d'electrodes | **IT:** Numero di elettrodi | **NL:** Aantal elektroden | **ES:** Número de latiguillos | **PT:** Número de eletrodos | **SV:** Antal elektroder | **CS:** Počet elektrod | **DA:** Antal elektroder | **NO:** Antall elektroder | **HU:** Elektródák száma | **BG:** Брой на електродите | **EL:** Πλήθος ηλεκτροδίων | **ET:** Elektroodide arv | **FI:** Elektroden lukumäärä | **HR:** Broj elektroda | **LV:** Elektrodu skaits | **PL:** Liczba elektrod | **RO:** Numărul electrozilor | **SL:** Število elektrod | **ZH:** 電極數量



**EN:** Electrode spacing configuration | **DE:** Konfiguration des Elektrodenabstands | **FR:** Configuration d'espacement des électrodes | **IT:** Configurazione di spaziatura degli elettrodi | **NL:** Afstandsconfiguratie elektroden | **ES:** Configuración de espaciado del electrodo | **PT:** Configuração de espaçamento entre eletrodos | **SV:** Elektrodatavståndskonfiguration | **CS:** Rozteč elektrod | **DA:** Elektrodernes afstandskonfiguration | **NO:** Elektrodeavstanskonfigurasjon | **HU:** Elektródák közötti távolság konfigurációja | **BG:** Конфигурация на разстоянието между електродите | **EL:** Διάταξη απόστασης ηλεκτροδίων | **ET:** Elektroodide paigutuslik konfiguratsioon | **FI:** Elektroden välistet etäisyyst | **HR:** Konfiguracija razmaka elektroda | **LV:** Elektrodu attāluma konfigurācija | **PL:** Konfiguracja odstępów między elektrodami | **RO:** Configurarea distanței dintre electrozi | **SL:** Konfiguracija razmika med elektrodami | **ZH:** 電極間距



**EN:** Shaft length | **DE:** Schaftlänge | **FR:** Longueur de l'arbre | **IT:** Lunghezza dell'asse | **NL:** Lenge schede | **ES:** Longitud del eje | **PT:** Comprimento do eixo | **SV:** Axellängd | **CS:** Délka dříku | **DA:** Skaftlængde | **NO:** Skafatlengde | **HU:** A szár hosszúsága | **BG:** Дължина на шафта | **EL:** Μήκος στελέχους | **ET:** Varre pikkus | **FI:** Varren pituus | **HR:** Duljina tijela | **LV:** Korpusa garums | **PL:** Długość korpusu | **RO:** Lungime ax | **SL:** Dolžina telesa | **ZH:** 軸長度

## SYMBOL DEFINITION



**EN:** Pin connector type | **DE:** Pin-Steckertyp | **FR:** Types de connecteur à broche | **IT:** Tipo di connettore a pin | **NL:** Type pinconnector | **ES:** Tipo de conector del pin | **PT:** Tipo de conector de pino | **SV:** Typ av stiftkontaktdon | **CS:** Typy pinového konektoru | **DA:** Stiktyper | **NO:** Polkoblingstype | **HU:** Tűs csatlakozás típusa | **BG:** Тип пинов конектор | **EL:** Τύπος βύσματος ακίδας | **ET:** Kontaktidega konnektori tüüp | **FI:** Tappiliittimen tyyppi | **HR:** Vrsta iglica priključka | **LV:** Tapu savienotāja veids | **PL:** Typ złącza pinowego | **RO:** Tipul conectorului cu pin | **SL:** Vrsta polnega priključka | **ZH:** 針腳接頭類型



**EN:** Use by date | **DE:** Verwendung nach Datum | **FR:** Date de péremption | **IT:** Data di scadenza | **NL:** Houdbaarheidsdatum | **ES:** Fecha de caducidad | **PT:** Data de validade | **SV:** Hållbarhet | **CS:** Datum použitelnosti | **DA:** Sidste anvendelsesdato | **NO:** Best før-dato | **HU:** Szavatossági idő | **BG:** Срок на годност | **EL:** Ημερομηνία λήξης | **ET:** Kasutamise lõppähtaeg | **FI:** Viimeinen käyttöpäivämäärä | **HR:** Rok trajanja | **LV:** Derīguma termiņš | **PL:** Data ważności | **RO:** Dată limită de păstrare | **SL:** Rok uporabnosti | **ZH:** 保存期限



**EN:** Single use only | **DE:** Nur zur einmaligen Verwendung | **FR:** Usage unique exclusivement | **IT:** Solo monouso | **NL:** Alleen voor eenmalig gebruik | **ES:** De un solo uso | **PT:** Apenas uso único | **SV:** Enbart för engångsbruk | **CS:** K jednorázověmu použití | **DA:** Kun til engangsbrug | **NO:** Kun til engangsbruk | **HU:** Kizárolág egyszeri használatra | **BG:** Да не се използва повторно | **EL:** Αποκλειστικά για μία χρήση | **ET:** Üksnes ühekordseks kasutuseks | **FI:** Vain kertakäytöön | **HR:** Samo za jednokratnu uporabu | **LV:** Tikai vienreizējai lietošanai | **PL:** Tylko do jednorazowego użytku | **RO:** Pentru unică folosință | **SL:** Samo za enkratno uporabo | **ZH:** 僅供一次性使用



**EN:** Curve type | **DE:** Kurventyp | **FR:** Type courbé | **IT:** Tipo di curva | **NL:** Curvetype | **ES:** Tipo de curva | **PT:** Tipo de curva | **SV:** Typ av kurva | **CS:** Typ zakřivení | **DA:** Kurvetype | **NO:** Kurvetype | **HU:** Görbülettípus | **BG:** Тип крива | **EL:** Τύπος καμπύλης | **ET:** Kövera tüüp | **FI:** Kaarevuustyyppi | **HR:** Vrsta krivulje | **LV:** Liekuma tips | **PL:** Typ krzywizny | **RO:** Tipul curbei | **SL:** Vrsta krivine | **ZH:** 彎曲型



**EN:** Shaft diameter | **DE:** Durchmesser der Welle | **FR:** Diamètre de l'arbre | **IT:** Diametro dell'asse | **NL:** Diameter schede | **ES:** Diámetro del cuerpo | **PT:** Diâmetro do eixo | **SV:** Axeldiameter | **CS:** Průměr dříku | **DA:** Skaftdiameter | **NO:** Skaftdiameter | **HU:** A szár átmérője | **BG:** Диаметър на шафта | **EL:** Διáμetropοs στελέχους | **ET:** Varre diaameeter | **FI:** Varren halkaisija | **HR:** Promjer osovine | **LV:** Korpusa diametrs | **PL:** Średnica korpusu | **RO:** Diametrul axului | **SL:** Premer profila | **ZH:** 管身直徑



**EN:** Loop size | **DE:** Schleifengröße | **FR:** Taille de la boucle | **IT:** Dimensione dell'anello | **NL:** Groottelus | **ES:** Tamaño del bucle | **PT:** Tamanho da alça | **SV:** Slingstorlek | **CS:** Velikost smyčky | **DA:** Løkkens størrelse | **NO:** Sløjfestørrelse | **HU:** Hurokméret | **BG:** Размер на пръмката | **EL:** Μέγεθος βρόχου | **ET:** Silmuse suurus | **FI:** Silmukan koko | **HR:** Veličina spirale | **LV:** Cilpas izmērs | **PL:** Wielkość pętli | **SL:** Mărimea buclei | **ZH:** 環圈尺寸



**EN:** Open other end | **DE:** Anderes Ende öffnen | **FR:** Autre extrémité ouverte | **IT:** Aprire in corrispondenza dell'altra estremità | **NL:** Aan andere kant openen | **ES:** Abrir el otro extremo | **PT:** Abrir do outro lado | **SV:** Öppna i andra änden | **CS:** Otevřání na opačné straně | **DA:** Åben anden ende | **NO:** Åpne den andre enden | **HU:** A másik végén nyissa fel | **BG:** Отворете другия край | **EL:** Ανοίξτε την άλλη πλευρά | **ET:** Avada teisest otsast | **FI:** Avaa toinen pää | **HR:** Otvorite drugi kraj | **LV:** Atvērt otru galu | **PL:** Otwórzyc drugi koniec | **RO:** Deschideți la capătul celălalt | **SL:** Odprite na drugem koncu | **ZH:** 打開另一端