

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 Electrofisiologia Em Alça | Elektrofysiologikateeter Med Slinga | Elektrofyziologický Katetr Se Smyčkou | Elektrofysiologisk Kateter Med Løkke | Elektrofysiologikateeter Med Sløyfe | Hurkos Elektrofiziológiai Katéter | Примков електрофизиологичен катетър | Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας με βρόχο | Elektrofizioloogilisel uuringul kasutatav silmuskateeter | Spiralni elektrofiziološki kateter | Cilrveida elektrofiziologijas katetrs | Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy | Cateter electrofiziologic cu budă | 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 | Priručnik za uporabu | Lietošanas instrukcija | Instrukcja obsługi | Instrucțiuni de utilizare | Navodila za uporabo | 使用說明書 |



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



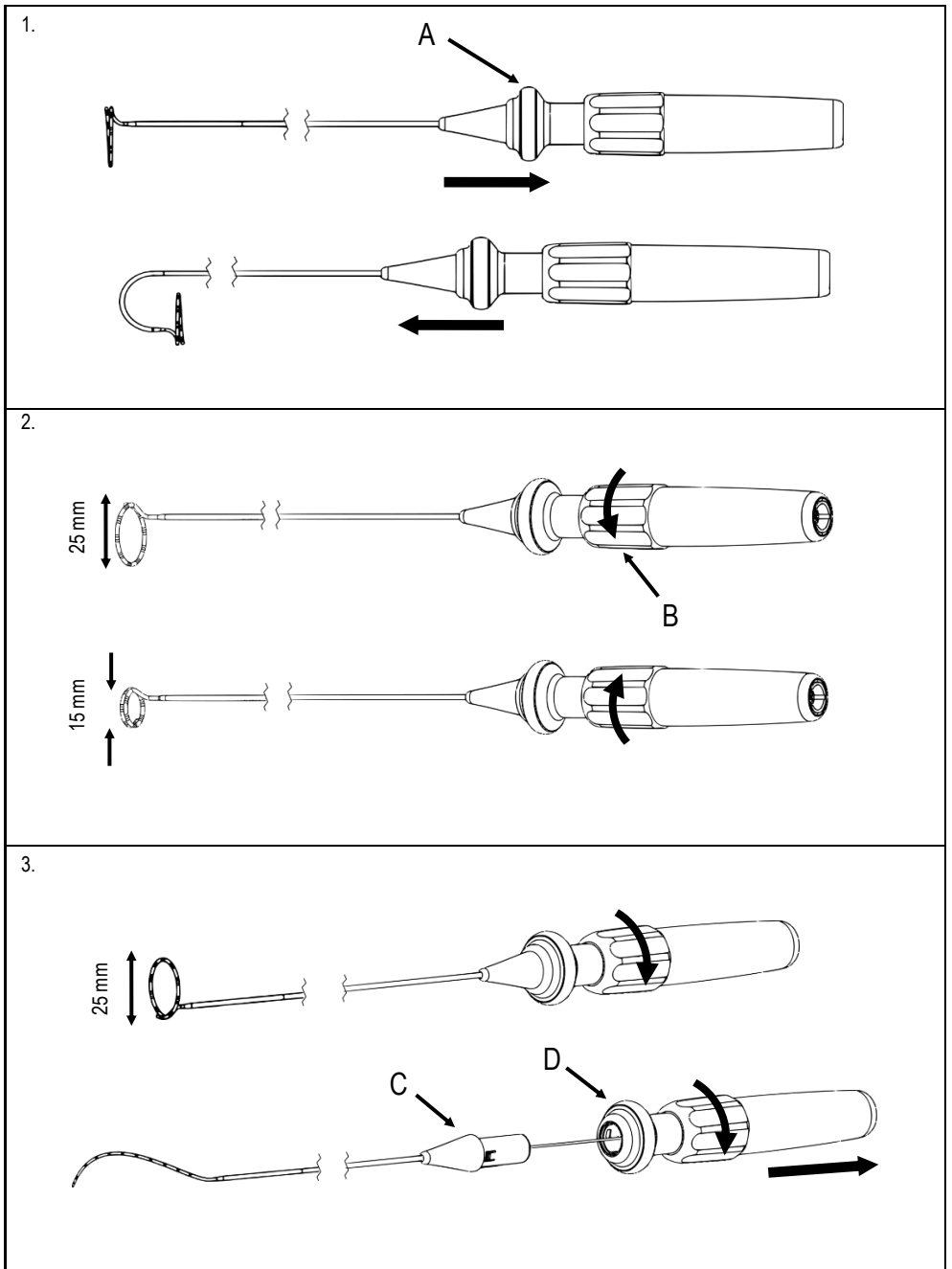
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

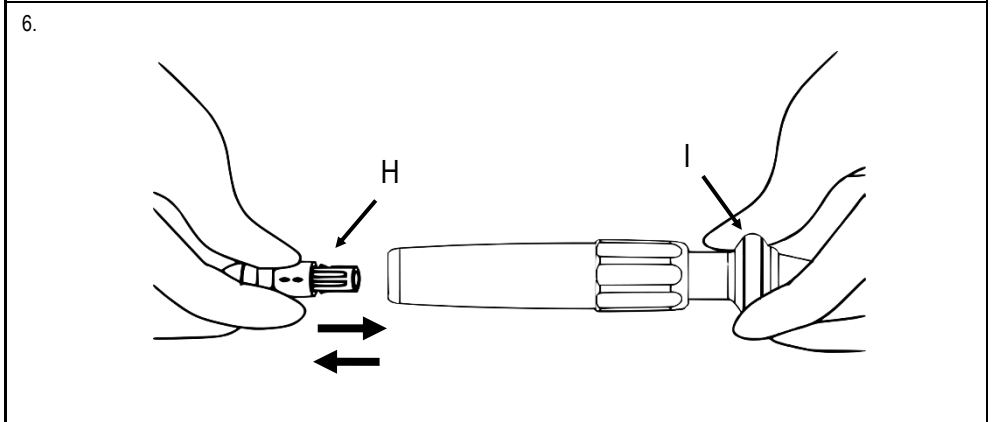
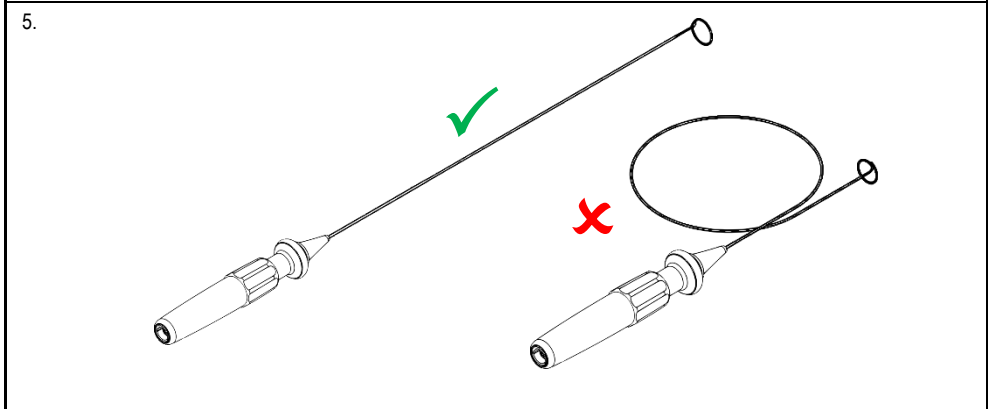
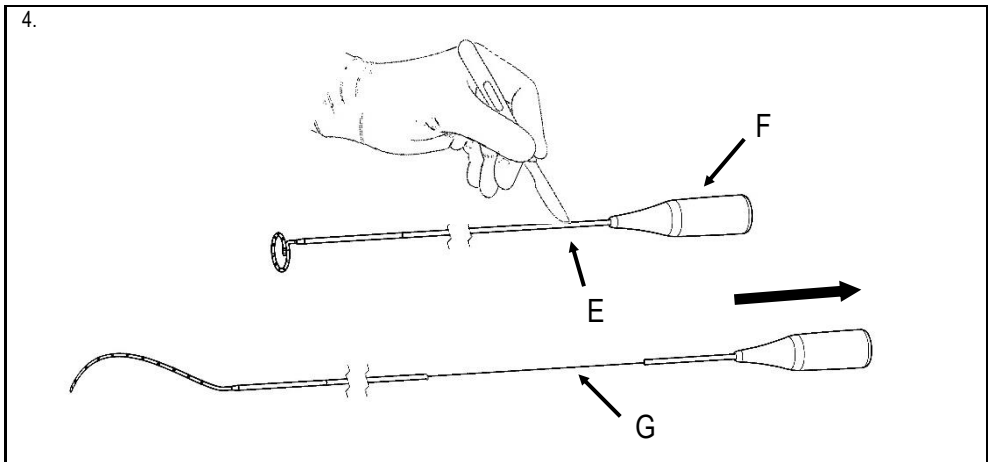


www.cathrx.com

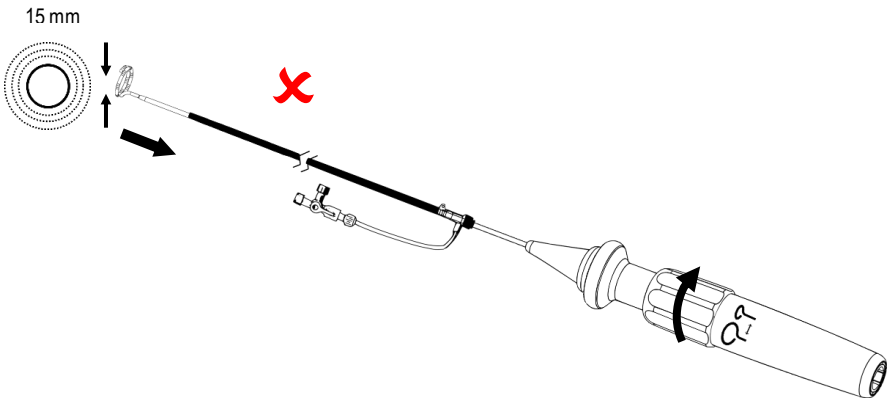
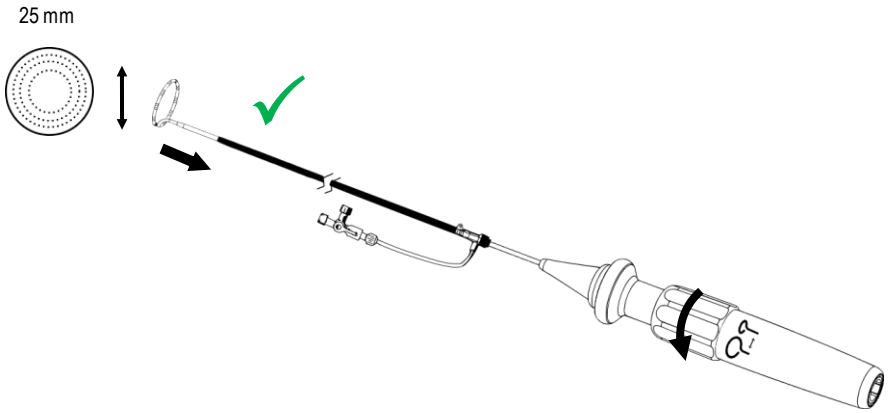
CONTENTS

| | | | |
|------------------------|----|----------------------------|----|
| Images | 2 | 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 | Chinese) | 59 |
| | | Symbol Definition | 59 |





7.



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 shaft with a distal loop containing an array of platinum-iridium electrodes for stimulation and recording. The device is available in a number of different electrode configurations, curve types and loop diameters, and the following model types:

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

Tip Deflection

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

Loop Diameter Adjustment

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



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

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

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

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

This accessory is available and sold separately by CathRx Ltd.

Loop Release Methods

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



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

Fixed and Variable Loop Steerable Electrophysiology Catheter

To reduce the stiffness in the distal loop:

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



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

Loop Fixed Electrophysiology Catheter

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

INDICATIONS

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

INTENDED USER

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

CONTRAINDICATIONS

- The catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- The transeptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus, myxoma, or an inter-atrial patch or baffles.
- 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 re-sterilise.
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).

- 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.

- 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 torquing (or rotating) the shaft in a clockwise direction only.

- Vascular access is created with a minimum 8 French haemostasis introducer sheath to accommodate the catheter.
- 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

- 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].

- Remove the catheter from patient.
- 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.
- 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 dislocates, unable to sense signals in heart. Risk of cross contamination and poor catheter handling.
- Use of anti-coagulants should be considered for left-side procedures to reduce risk of thrombi formation and stroke.
- Cardiac catheterisation procedures present the potential for significant X-ray exposure. Exposure to X-rays can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects in both patients and electrophysiology laboratory staff, due to the X-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Steps should be taken to minimise X-ray exposure.

- In view of the potential for X-ray exposure and the associated risks, careful consideration must be given for the use of the device in pregnant women.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the catheter in the left ventricle or valvular apparatus. The catheter is not recommended for use in the ventricles. To reduce the risk of entrapping cardiac structures in the mapping-electrode portion of the catheter, torque (or rotate) the catheter shaft in a clockwise motion only.
- The catheter should not be used in the ventricles because of the potential risk of entrapment in ventricular anatomic structures or in the valvular apparatus.
- Care should be taken when introducing, manipulating and withdrawing the catheter to avoid cardiac trauma and possible damage to the catheter which may result in detachment of catheter components.
- The catheter electrodes, the catheter and extension cable connectors, and the dispersive electrode, should not contact other conductive parts and earth.
- To avoid char formation on the catheter electrodes, do not apply RF energy when an ablation catheter is in contact with one or more of catheter electrodes.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not immerse the catheter handle or any cable connector in fluid as electrical performance could be affected.
- The catheter is MR unsafe. Do not use the catheter system near MRI equipment, as movement or heating of the catheter may occur, and the image or display may become distorted.
- The catheter is a type CF applied part. Any equipment used in connection with this device and its accessories must be defibrillation-proof type CF and meet IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.
- The catheter, together with its accessories, has been tested to allow connection with stimulation equipment with a rated current of 25mA, and a rated voltage of 27V.
- If the catheter becomes kinked, dispose of it. Replace with an undamaged device.
- Serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.

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:

| Tabelle 1: Produktnamen | |
|---|------------------------------|
| 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 Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Obwohl das Produkt in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften bezüglich der EO-Exposition verarbeitet wird, verlangt Proposition 65, eine Wahlinitiative des Staates, Kalifornien, den folgenden Hinweis: Warnung: Dieses Produkt und seine Verpackung sind mit Ethylenoxid sterilisiert worden. Die Verpackung kann Sie Ethylenoxid aussetzen, eine Chemikalie, von der im Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs, Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursacht.

GERÄTEBESCHREIBUNG

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

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

Spitzenabwinklung

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

Anpassung des Schleifendurchmessers

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

 Der Schleifendurchmesser sollte nur dann vergrößert werden, wenn sich die Schleife vollkommen in der Herzkammer befindet.

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

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

| |
|---|
| Tabelle 2: Zubehör für Khelix-Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter |
| Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel |

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

Schleifenlösungs-Methoden

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

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



Die unten aufgeführten Methoden zur Schleifenfreigabe sind nur für den einmaligen Einsatz gedacht. Nach der Entfichtung 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. Begrädigen Sie den Katheter durch Zurückziehen des Biegeknopfes 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-Biegeknopf (D) gedrückt halten. Ziehen Sie langsam am Griff, bis dieser sich vom blauen Reif löst [Abbildung 3]. Diese Aktion zieht das innere Stilet aus der äußeren Katheterhülle. Was die Steifheit innerhalb der distalen Schleife reduziert und dessen Fähigkeit, seine kreisförmige Form beizubehalten, minimiert.

Wenden Sie den schleifenentlassungsmechanismus nur an, wenn der Katheter sich in der neutralen Position befindet, z. B. ungebogen. Anders benutzt, entstehen Schäden am System, die zur Folge haben, dass der Katheter sich nicht mehr ausrichten lässt oder die 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 (B) zu schneiden, nahe dem blauen Reif (F). Die Hülle muss entlang ihres gesamten Kreisumfangs geschnitten werden, bis das innere Metall-Stilet sichtbar ist (G). Beziehen Sie sich auf [Abbildung 4]. Es gibt keinen Grund, durch das Stilet zu schneiden, welches sehr hart ist und von einem Skalpell nicht beschädigt werden kann. Sobald der gesamte Kreisumfang der Hülle durchgeschnitten ist, kann das innere Stilet aus der äußeren Katheterhülle herausgezogen werden, indem sie die Hülle mit einer Hand festhalten, und mit der anderen am blauen Reif ziehen.

INDIKATIONEN

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

BESTIMMTE BENUTZER

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es wurden eine Reihe von ernsthaften negativen Reaktionen bei kardialen Kathetersierungsprozessen dokumentiert, wie Herztamponade, pulmonaler Embolie, myokardialer Infarkt, Schlaganfall und Tod.

Von den folgenden der mit der kardialen Kathetersierung einhergehenden zusätzlichen Komplikationen wurde auch schon in der Literatur berichtet: Vaskuläre Blutung, lokales Hämatom, Thrombose, AV-Fistel, Pseudo-Aneurisma, Thromboembolismus, vasovagale Reaktion, kardiale Perforation, Luftembolie, Arrhythmie, Herzklappenschaden, Pneumothorax und 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 Durchbiegung und die Schleifen Durchmesseranpassungsmechanismen 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 Buchse stecken. Vor der Verbindung stellen Sie sicher, dass die Taste (erhöhte Rippen) am Kabelstecker (H) verbunden sind. Zur Vermeidung eines Ablenkens des Katheterschafts während der Verbindung, halten sie den Katheter-Umlenkknopf (I) während der Kabeleinführung **[Abbildung 6]**.



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

- 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 einfallender 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 Zugangsetze 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, begründen Sie den Katheter, indem Sie den Biegeknopf in die neutrale Position bringen. Wählen Sie die größtmögliche Schleifenlänge beim variablen Schleifenkatheter, indem sie den Schleifenanpassungsrotator komplett im Uhrzeigersinn drehen. Bei steuerbaren Elektrophysiologie-Katheten mit variabler Schleife darf der Katheter, um ein Einklemmen der Schleife an kardialen Strukturen oder am distalen Ende der Einführhilfe und eine mögliche Beschädigung anatomischer Strukturen zu vermeiden, nicht versucht werden, den Katheter mit der Schleife in einer kontrahierten Position zu ziehen oder in die Einführhilfe-Hülle zurückzuziehen. Die Schleife sollte sich in der voll ausgefahrenen Position befinden (Schlaufeninstellungsrotator 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.
Vor Sonnenlicht fernhalten.

ENTSORGUNG

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

WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, den Katheter zu bedienen, bevor Sie die Gebrauchsanweisung nicht vollständig gelesen und verstanden haben.
- Eine sorgfältige Manipulation des Katheters muss durchgeführt werden, um Herzschäden, Perforation oder Tamponade zu vermeiden. Das Vorschieben und Platzieren des Katheters sollte unter fluoroskopischer Führung erfolgen.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um den Katheter vorzuschieben oder zurückzuziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Der Katheter sollte ausschließlich von in kardialen Physiologieprozeduren ausgebildeten Klinikern in einem vollausgestatteten, elektrophysiologischen Labor benutzt werden.
- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Keine Wiederverwendung, Neubearbeitung oder Restenilisierung durchführen. Die Wiederverwendung, die Wiederaufarbeitung oder die Restenilisation könnten die strukturelle Intaktheit der Geräte gefährden und/oder zu Geräteausfall führen. Zum Beispiel löst sich die Ablösung kleiner Komponenten wie Spitze und Ringelektrode und kann keine Signale im Herzen wahrnehmen. Risiko der Kreuzkontamination und der schlechten Handhabung des Katheters.
- Der Gebrauch von Antikoagulantien sollte für linksseitige Prozeduren angedacht sein, um das Risiko von Thrombosenbildung und Schlaganfällen zu verringern.
- Kardiale Kathetersierungsverfahren beinhalten die potenzielle Gefahr der Aussetzung von Röntgenstrahlung; Röntgenstrahlung ausgesetzt zu sein, kann sowohl zu akuten Strahlungsschäden führen, als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Effekte für den Patienten wie auch für die Mitarbeiter des elektrophysiologischen Labors, durch die Röntgenstrahl-Intensität und Dauer der fluoroskopischen Tomografie. Notwendige Schritte sollten für die Minimierung von Röntgenbestrahlung unternommen werden.
- In Hinsicht auf die Möglichkeit von Röntgenbestrahlung und den damit verbundenen Risiken, sollte die Benutzung dieses Gerätes bei schwangeren Frauen behutsam abgewägt werden.
- Der rückläufige Ansatz ist kontraindiziert wegen des Risikos der Verlangung des Katheters in der linken Herzkammer oder klappenförmigen Apparat. Der Katheter wird nicht zur Benutzung in den Kammen empfohlen. Um das Risiko eines Verlangens kardialer Strukturen im Aufzeichnungselektroden-Teil zu verringern, drehen (oder rotieren) Sie den Katheterschaft ausschließlich im Uhrzeigersinn.
- Der Katheter sollte nicht in den Kammen benutzt werden, wegen des Risikos der Verlangung in den ventrikulären Strukturen oder des Herzapparatus.
- Besondere Vorsicht sollte geboten sein bei der Einführung, Befruchtung und dem Herausziehen des Katheters, um ein kardiales Trauma und mögliche Schäden am Katheter zu vermeiden, welche möglicherweise zur Ablösung von Katheterkomponenten führen könnten.
- Die Elektroden des Katheters, der Katheter und die Verlängerungskabelanschlüsse, und die disperse Elektrode sollten keine anderen leitfähigen Teile oder den Boden berühren.
- Um das Entsetzen von Sengen an den fixierten Khelix Elektrophysiologie-Katheter-Elektroden zu vermeiden, verwenden Sie keine HF-Energie, so lange ein Ablationskatheter in Berührung mit einer oder mehrerer der Katheter-Elektroden 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 MRI-Equipment, da Bewegungen oder Erhitzung des Katheters auftreten können, welche die Anzeige oder das Display verzerren könnten.
- Der Katheter ist ein Anwendungsteil des Typs CF, jegliches in Verbindung mit dem Katheter und dessen Zubehör benutzte Gerät muss vom defibrillierungsgeschützten Typ CF sein, und den IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-2 entsprechen.
- Der Katheter wurde mit einem Zubehör für die Genehmigung zum Anschluss an Stimulationsequipment mit einer geschätzten Stromstärke von 25mA und einer geschätzten Spannung von 27V getestet.
- Wenn der Katheter geknickt wird, entsorgen Sie ihn. Ersetzung durch ein unbeschädigtes Gerät.

DEUTSCH (GERMAN)

- Schwere Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

GARANTIE UND HAFTUNG SAUSSCHLUSS

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

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

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

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

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

CATHÉTER ÉLECTROPHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE KHELIX

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

Ces instructions s'appliquent aux produits suivants:

Tableau 1: Noms du produit

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

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

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

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

Déviement de la pointe

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

Réglage du diamètre de la boucle

Sur les modèles à boucle variable, le diamètre de la boucle peut être réglé en tournant le manchon rotateur de réglage de la boucle (B) situé sur la poignée tel qu'illustré dans [Image 2]. En tournant le manchon dans les sens anti-horaire (avec l'embout distal éloigné) le diamètre de la boucle augmente. Inversement, lorsque le manchon est tourné dans les 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 |
| Cable 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 fourmies ci-dessous ne sont conçues que pour un seul déploiement. Après l'avoir démembré de la structure cardiaque, le cathéter doit être retiré du patient et mis au rebut.

Cathéter électrophysiologique orientable en boucle fixe et variable

Pour réduire la rigidité de la boucle distale:

1. Redresser le cathéter en tirant sur le bouton de déviation pour le mettre dans sa position la plus proximale.
2. Sur le cathéter à boucle variable seulement, sélectionner la taille de boucle la plus grande en tournant complètement le rotateur de boucle variable dans les sens anti-horaire.
3. Saisir fermement le collier bleu (C) d'une main tout en maintenant le bouton de déviation de la poignée du cathéter (D) avec l'autre main. Relâcher lentement la poignée jusqu'à ce qu'elle se détache du collier bleu [Image 3]. Cette action permet de retirer le stylet intérieur de la gaine extérieure du cathéter, ce qui réduit la rigidité de la boucle distale sa capacité et diminue sa forme circulaire.



Déployer uniquement le mécanisme de libération de la boucle lorsque le cathéter est en position neutre, c.-à-d. non déviée. S'il est utilisé autrement, le mécanisme sera endommagé et le cathéter ne pourra dévier ou changer la taille de la boucle.

Cathéter électrophysiologique fixe en boucle

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

INDICATIONS

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

UTILISATION PRÉVUE

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

CONTRE-INDICATIONS

- L'innocuité et l'efficacité 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 porteurs d'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, hématoème local, thrombose, fistule AV, pseudoanévrisme, thromboembolie, réaction vasovagale, perforation au cardiaque, embolie gazeuse, arythmie, lésion valvulaire, pneumothorax et hémithorax.

CONSEILS D'UTILISATION

Au point d'utilisation

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

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]**.

[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 matériels 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 matériels contaminés biologiquement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

- Manipuler le cathéter avec précaution pour éviter des dommages, une perforation ou une tamponnade cardiaque. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent être effectués sous guidance fluoroscopique.
- Ne pas exercer une force excessive pour avancer ou retirer le cathéter, en cas de résistance.
- Le cathéter doit seulement être utilisé par des médecins formés aux procédures d'électrophysiologie cardiaque, dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Le cathéter est à usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser les appareils. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité de la structure des appareils et/ou entraîner un dysfonctionnement. Par exemple, si de petits composants, comme des embouts ou des électrodes à anneau se détachent, ils peuvent se disloquer et ne plus pouvoir envoyer des signaux au cœur. Risque de contamination croisée et de mauvais manipulation du cathéter.
- L'utilisation d'anti-coagulants doit être considérée pour les procédures sur le côté gauche pour réduire le risque de formation de thromboses et d'accident cérébrovasculaire.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition importante aux rayons X. L'exposition aux rayons X peut entraîner des lésions par irradiation aiguë, ainsi qu'un risque aggravé des effets somatiques et génétiques à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire d'électrophysiologie, à cause de l'intensité des rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. Des mesures doivent être prises pour minimiser l'exposition aux rayons X.
- Compte tenu du risque d'exposition aux rayons X et des risques associés, il faut utiliser l'appareil avec prudence avec les femmes enceintes.
- 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 du liquide car cela peut affecter la performance électrique.
- Le cathéter est incompatible avec la résonance magnétique. Ne pas utiliser le système de cathéter près d'un équipement IRM, car le mouvement ou l'échauffement du cathéter peut se produire ou l'affichage peut être déformé.
- Le cathéter est une pièce de type CF. Tout équipement utilisé en connexion avec le cathéter et ses accessoires doit être de type CF anti-débrillilation 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 si l'on 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 MENTIONNES DANS CETTE GARANTIE LIMITEE, DANS LA LIMITE AUTORISEE PAR LA LOI, CATHRX N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EN RELATION AVEC LE PRODUIT, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT SANS SY LIMITER TOUTE GARANTIE DE SECURITE, CARACTERE MARCHAND, ADEQUATION A UNE UTILISATION SPECIFIQUE OU TOUTE GARANTIE QUE LE PRODUIT EST EXEMPT DE DEFAUT, DANS LA LIMITE AUTORISEE PAR LA LOI, CATHRX EXCLUT TOUTES CES GARANTIES.

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

CATERETE AD ANELLO PER ELETTROFISIOLOGIA KHELIX

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

Le presenti istruzioni sono valide per i seguenti prodotti:

| Tabella 1: Nomi del prodotto | |
|--|--|
| Nome del prodotto | Numero di ritenimento 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:

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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


| | |
|----------------------------------|---|
| Anello fisso: | La forma della curva della punta del catetere sui dispositivi è fissa e non può essere deflessa. Il diametro dell'anello è fisso e non può essere modificato. |
| Orientabile ad anello fisso: | La punta del catetere sui dispositivi può essere deflessa in una direzione. Il diametro dell'anello è fisso e non può essere modificato. |
| Orientabile ad anello variabile: | La punta del catetere sui dispositivi può essere deflessa in una direzione. Il diametro dell'anello può essere modificato. |

Deflessione della punta

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

Modifica del diametro dell'anello

Nei modelli ad anello variabile, il diametro dell'anello può essere modificato ruotando il manicoetto di rotazione (B) posizionato sull'impugnatura, come mostrato in [Figura 2]. Ruotando il manicoetto in senso anti-orario (con la punta distale verso l'esterno) aumenta il diametro dell'anello. Ruotando il manicoetto 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 afferando la guaina con una mano e tirando indietro il puntale blu con l'altra.

INDICAZIONI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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

CONTROINDICAZIONI

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

MODALITÀ D'USO

Al momento dell'utilizzo

1. Ispezionare il catetere e l'imballaggio, prima di aprirli. Il contenuto della confezione è sterile, a meno che l'imballaggio sia aperto o danneggiato.
2. Nel caso in cui l'imballaggio dovesse risultare aperto o danneggiato, o nel caso in cui l'imballaggio sia stato aperto e il catetere non sia stato utilizzato, non usare il catetere. Non ri-sterilizzare.

- 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 dritto 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 alloggiamenti della chiave posti all'interno della presa dell'impugnatura del catetere (H). Per evitare la deflessione del condotto del catetere durante il collegamento, tenere stretta la manopola per la deflessione del catetere (I) durante l'inserimento del cavo [Figura 6].



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

- 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.
- Far avanzare il catetere attraverso il sito di accesso vascolare fino alla posizione intracardiaca desiderata, sotto guida fluoroscopica ed ECG.



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



Con il catetere orientabile ad anello variabile per elettrofisiologia, l'anello deve essere tenuto nella posizione di totale espansione eccetto che quando si trova interamente all'interno della camera cardiaca o quando si possono 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 danno delle strutture anatomiche, non tentare di tirare il catetere, né ritirarlo all'interno della guaina dell'introduttore, con l'anello in posizione contratta. L'anello deve essere nella posizione di completa espansione (rotatore di regolazione dell'anello girato completamente in senso anti-orario) per rendere minima la tensione sulla struttura dell'anello stesso [Figura 7].

- Rimuovere il catetere dal paziente.
- Scollare la prolunga dal catetere stringendo il connettore della prolunga dove sono stampate le frecce e tirare verso l'esterno. Per evitare la deflessione dell'asse del catetere durante la disconnessione, tenere ben stretta la manopola di deflessione del catetere.
- 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 disloccazioni 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 catterizzazione cardiaca presentano la possibilità di esposizioni significative ai raggi X. L'esposizione ai raggi X può provocare lesioni acute e un rischio accresciuto di effetti somatici e genetici sia per i pazienti che per lo staff del laboratorio di elettrofisiologia, a causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico. Occorre ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X.
- Tenendo conto della potenziale esposizione ai raggi X e dei rischi associati a ciò, occorre prestare grande attenzione all'uso del dispositivo nelle donne in stato di gravidanza.
- L'approccio retrogrado è controindicato a causa del rischio di intrappolamento del catetere nel ventricolo sinistro o nell'apparato valvolare. Si consiglia di non utilizzare il catetere nei ventricoli. Per ridurre il rischio di intrappolamento delle strutture cardiache nella parte di catetere deputata alla mappatura-elettrodi, posizionare il catetere torcendo (o ruotando) il suo asse solamente in direzione oraria.
- Il catetere non deve essere utilizzato nei ventricoli a causa del potenziale rischio di intrappolamento nelle strutture anatomiche ventricolari o nell'apparato valvolare.
- Si deve prestare attenzione mentre si introduce, si manipola e si toglie il catetere per evitare traumi cardiaci e possibili danni al catetere che possano causare il distacco dei componenti del catetere stesso.
- Gli elettrodi del catetere, i connettori del catetere e della prolunga, e l'elettrodo dispersivo, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive né con la messa a terra.
- Per evitare la formazione di uno strato carbonioso sugli elettrodi del catetere, non applicare energia a RF quando un catetere di ablazione si trova a contatto con uno o più elettrodi del catetere.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Non immergere l'impugnatura del catetere né alcun connettore del cavo in fluidi, in quanto si può compromettere l'efficienza elettrica.
- Il catetere non è compatibile con la risonanza magnetica. Non usare il sistema del catetere vicino ad apparecchiature RM, in quanto possono verificarsi movimento o riscaldamento del catetere e le immagini o la loro visualizzazione possono risultare distorte.
- Il catetere è una parte applicata di tipo CF. Tutte le apparecchiature utilizzate unitamente al catetere e ai suoi accessori devono essere di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore, e devono essere conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- Il catetere, insieme ai suoi accessori, è stato testato per permettere la connessione con le apparecchiature di stimolazione, con una corrente nominale di 25mA, e una tensione nominale di 27V.
- Nel caso in cui il catetere si dovesse piegare, eliminarlo. Sostituirlo con un dispositivo non danneggiato.
- Gli incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.

GARANZIA ED ESCLUSIONI

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

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

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

SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE SPECIFICATO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ED ENTRO I LIMITI DI LEGGE, CATHRX NON DÀ ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, SUL PRODOTTO, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, GARANZIE SULLA SICUREZZA, 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 wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts.
- STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- De katheter is alleen voor eenmalig gebruik. De instrumenten mag u niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Gebruik het instrument vóór de "houdbaarheidsdatum" die op het verpakkingslabel wordt aangegeven.

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende producten:

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

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

BESCH RIJVING INSTRUMENT

De Khelix elektrofyfiologiekatheter met lus is ontworpen om het hart elektrofyfiologisch in beeld te brengen. Het bestaat uit een handgreep en een schede met een lus die een reeks platinum-iridium elektroden bevat voor stimulatie en registratie. Het instrument is verkrijgbaar in een aantal verschillende elektrodeconfiguraties, curvetypes en lusdiameters en de volgende modeltypen:

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


Puntdeflectie

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

Aanpassing lusdiameter

Op de modellen met variabele lus kan de lusdiameter worden aangepast door de mof van de rotator voor lusaanpassing (B) te draaien. Deze bevindt zich op de handgreep, zoals wordt getoond in [Abeelding 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-elektrofyfiologiekatheter met lus met standaard elektrofyfiologische registratieapparatuur, zoals ECG-bewakingsapparatuur, impedantie gebaseerd of navigatieapparatuur en apparatuur voor hartstimulatie, via de CathRx-verlengkabel (afzonderlijk geleverd).

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

| |
|--|
| Tabel 2: Accessoires voor Khelix-elektrofyfiologiekatheter met lus |
| Khelix diagnostische verlengkabel |

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

Vrijgavemethoden voor de lus

In alle modeltypes is de katheterschede gevormd met een stylet binnen een katheterschede. In geval de distale lus verward raakt binnen de cardiale structuren, kan de interne stylet uit de externe katheterschede

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



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

Gefixeerde en variabele stuurbare elektrofyfiologiekatheter 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. Lus komt [Abeelding 3]. Deze actie trekt de interne stylet uit de externe katheterschede. Dit vermindert de stijfheid in de distale lus en minimaliseert zijn capaciteit om in ronde vorm te blijven.



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

Gefixeerde elektrofyfiologiekatheter met lus

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

INDICATIES

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

BEOOGDE GEBRUIKER

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

CONTRA-INDICATIES

- Het is niet aangeraden dat de katheter veilig en effectief is voor ablatie met radiofrequentie (RF).
- De transapatale benadering is gecontraïndiceerd bij patiënten met trombose in de linker kransslagader, myxoma cordis of een interatriale patch of baffle.
- Het gebruik van deze katheter is mogelijk niet geschikt voor patiënten met kleprothesen.
- Elektrofyfiologische procedures zijn gecontraïndiceerd voor patiënten met onstabiele hartcondities, bijv. acuut myocardinfarct, onstabiele angina, hemodynamische instabiliteit.
- Er is een relatieve contra-indicatie voor cardiale kathetersatieprocedures bij patiënten met een actieve systemische infectie.

ONGEWENSTE BIJWERKING EN

Voor cardiale kathetersatieprocedures 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 kathetersatie: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistulen, pseudoaneurysma, tromboembolie, vasovagale reactie, harterperforatie, luchtembolie, aritmie, beschadigde hartklep, pneumothorax en hemothorax.

GEBRUIKSAANWIJZING EN

Op plaats van gebruik

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


Start van procedure

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

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

6. Zorg dat de katheter onverbogen is en dat de lus geheel open (maximale diameter) is, voordat hij in het 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.

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

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



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



Einde van de procedure

1. Buig de katheter recht door de defectieknop naar de neutraalstand te trekken, alvorens de katheters met afbuigbare en variabele lus te verwijderen. Selecteer, alleen op de katheter met variabele lus, het grootste lusformaat, door de rotator voor lusaanpassing geheel linksom te draaien.

Bij de variabele stuurbare elektrofyysiologiekatheter met lus, mag de lus niet in cardiale structuren of het distale uiteinde van de introducer verstrikt raken, probeer niet aan de katheter te trekken of het in de introducerschede terug te trekken, met de lus in een samengetrokken positie. De lus moet in volledig samengetrokken positie (rotator voor lusaanpassing volledig linksom gedraaid) om de spanning op de lusstructuur te minimaliseren. **[Afbeelding 7]**.



2. Verwijder de katheter van de patiënt.
3. Koppel de verlengkabel los van de katheter, door de pinkop van de verlengkabel vast te houden waar de pijlen op de pinkop gedrukt staan en trek hem uitwaarts. Om defectie van de katheterschede te vermijden tijdens het loskoppelen, moet de defectieknoop van de katheter worden vastgehouden tijdens het loskoppelen.
4. 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 VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de katheter niet te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzingen volledig hebt gelezen en begrepen.
- Om schade, perforatie of tonpanade aan het hart te vermijden, moet de katheter met voorzichtigheid worden gemanipuleerd. De katheter moet onder fluoroscopische geleidingstechnieken worden voortuitgeschoven 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 elektrofyysiologische procedures en in een geheel uitgeust laboratorium voor elektrofysiologie.
- De katheter is alleen voor eenmalig gebruik. De instrumenten mag u niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of nieuwe sterilisatie kan de structurele integriteit van de instrumenten aantasten, en/of kan leiden tot stoving bij het instrument. Bijvoorbeeld, insluiting van kleine componenten zoals de punt, zorg dat de ringelektrode misplaatst wordt en geen signalen in het hart kan waarnemen. Risico van kruisbesmetting en slechte hantering van de katheter.
- Om risico op vorming van trombi en beroerte te verminderen, moet bij procedures aan de linkerzijde het gebruik van anticoagulantia worden overwogen.
- Procedures van hartkatheterisatie vormen een potentiële en aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen. Wegens de intensiteit van de röntgenstralen en de duur van de fluoroscopische beeldvorming kan blootstelling aan röntgenstralen resulteren in acute stralingsschade voor somatische en genetische effecten bij zowel de patiënt als het personeel van het laboratorium voor elektrofysiologie. Om blootstelling aan röntgenstralen te minimaliseren, moeten stappen worden ondernomen.
- Gezien het potentieel voor blootstelling aan röntgenstralen en de daaraan gerelateerde risico's moet het gebruik van het instrument bij zwangere vrouwen nauwkeurig worden overwogen.
- De benadering achteruit is gecontraïndiceerd omdat er risico bestaat dat de katheter in de linkerveentrikkel of het kleppenstelsel verstrikt raakt. De katheter is niet aanbevolen voor gebruik in de ventrikels. Draai (of roter) 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 verstrikking in de ventriculaire anatomische structuren of in het kleppenstelsel.
- Het introduceren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet voorzichtig worden uitgevoerd om harta trauma en mogelijke schade aan de katheter te vermijden. Dit kan namelijk resulteren in ont koppeling van de kathetercomponenten.
- De katheterelektroden, de katheter en connectoren van de verlengkabel, evenals de dispergerende elektrode mogen niet in contact komen met andere geleidende onderdelen en aarding.
- Om grafieformatie op de katheterelektroden te vermijden, mag geen RF-energie worden toegepast wanneer een ablatiekatheter in contact komt met een of meer elektroden van de katheter.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Dompel de handgreep van de katheter of een kabelconnector niet onder in vloeistof wanneer aangesloten op een voedingsbron. De elektrische prestaties kunnen hierdoor beïnvloed raken.
- De katheter is onveilig voor MRI-gebruik. Gebruik het kathetersysteem niet nabij MRI-apparatuur. De katheter kan hierdoor bewegen of opwarmen en het beeld of de weergave kunnen vervormd raken.
- De katheter is een toegepast onderdeel van het type CF. Elk apparaat dat in verband met dit instrument en zijn accessoires wordt gebruikt, moet defibrillator bestendig van het type CF zijn en voldoen aan IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.
- De katheter is, samen met zijn accessoires, getest om aansluiting op stimulatieapparatuur toe te staan, met een nominale stroom van 25 mA en een nominale spanning van 17 V.
- Als de katheter geknakt is, moet hij worden weggegooid. Vervang het met een onbeschadigd instrument.
- Ernstige incidenten gerelateerd aan het instrument moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land worden gemeld.

GARANTEE EN VRIJWARING

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

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

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

ANDERS ZALSIJ UITDRUKKELIJK UITEEN IS GEZET IN DEZE BEPERKTE GARANTIE, TOT DE MAXIMALE LIMIT DIE DOOR DE WETGEVING IS TOEGESTAAN, BIEDT CATHRX GEEN GARANTIE BETREFFENDE HET

NEDERLANDS (DUTCH)

PRODUCT, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING VAN ENIGE GARANTIE VAN VELIGHEID, VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOELBINDE OF DAT HET PRODUCT VRIJ IS VAN DEFECTEN OF STORINGEN. CATHRX SLUIT ALLE DERGELIJKE GARANTIES UIT VOOR ZOVER DE WETGEVING DIT TOESTAAT.

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

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA KHELIX EN BUCLE

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

Estas instrucciones se aplican a los siguientes productos:

| Tabla 1: Nombres del producto | |
|---|---|
| Nombre del producto | Número de referencia (REF) del producto |
| Catéter de electrofisiología en bucle fijo orientable | 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 exponerle al óxido de etileno, un producto químico conocido en el estado de California como causantes de cáncer o de defectos congénitos u otros daños reproductivos.

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

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

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


Deflexión de la punta

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

Ajuste de diámetro del bucle

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

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

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

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

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

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

CathRx Ltd. comercializa y vende este accesorio por separado.

Métodos de liberación del bucle

En todos los modelos, la vaina el catéter consta de un estilite 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 estilite 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 soldado de la estructura cardíaca, se debe extraer el catéter del cuerpo del paciente y desecharse.

Catéter de electrofisiología en bucle fijo y variable orientable

Para reducir la rigidez del bucle distal:

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

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



Catéter de electrofisiología en bucle fijo

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

INDICACIONES

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

USUARIO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

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

REACCIONES ADVERSAS

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

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


INSTRUCCIONES DE USO

En el punto de uso


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

Inicio del procedimiento

1. Extraiga el catéter nuevo de su envase estéril utilizando una técnica aséptica. Coloque el dispositivo en un campo de trabajo estéril.
2. Inspeccione el catéter para determinar si presenta algún daño. No use el catéter si está acodado.
3. Inspeccione el catéter y el cable en busca de daños del aislamiento o los conectores. Los contactos del conector deben estar secos.

- 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].
 - Conecte el cable alargador insertando el extremo distal de este en la toma situada en el extremo proximal del catéter. Antes de la conexión, asegúrese de que la llave (crestas elevadas) del conector macho del cable están alineadas con las ranuras de la llave en el interior del conector hembra del mango del catéter (H). Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la conexión, agarre el mango de deflexión del catéter (I) durante la inserción del cable [Imagen 6].
-  El catéter solo debe ser usado con el cable alargador diagnóstico Khelix.
- 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, posición el catéter (rotojo solamente) 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 sitio de acceso vascular en la posición intracardiaca deseada con guía fluoroscópica y ECG.

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

En el caso del catéter de electrofisiología en bucle variable orientable, el bucle debe estar en la posición totalmente expandida, a menos que este 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 mando de deflexión hasta la posición neutra. En el catéter de bucle variable, seleccione el mayor tamaño del bucle girando totalmente el mando rotador de ajuste del bucle en sentido contrario a las agujas del reloj.

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

CONSERVACIÓN

Mantener seco.
Manténgase alejado de la luz solar.

ELIMINACIÓN

Desheche 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 restenlice los dispositivos. Si los reutiliza, reprocesa o restenlice 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 desfilibilación y cumplir con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- El catéter, junto con sus accesorios, se ha probado para permitir la conexión con equipos de estimulación con una corriente nominal de 25 mA, y una tensión nominal de 27 V.
- Si el catéter presenta acodamientos, deséchelo. Reemplácelo con un dispositivo sin daños.
- Los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y la autoridad competente de su país.

GARANTÍA Y EXECIÓN DE RESPONSABILIDAD ES

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

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

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

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

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

CATETER DE ELETRIOFISIOLOGIA EM ALÇA KHELIX

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



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

Cateter de eletrofisiologia direcional em alça fixo e variável

Para reduzir a rigidez na alça distal:

1. Endireite o cateter puxando o botão de deflexão de volta para sua posição mais proximal.
2. Apenas no cateter de alça variável, selecione o maior tamanho de alça girando totalmente o rotador de alça variável no sentido anti-horário.
3. Segure firmemente o colarinho azul (C) com uma mão enquanto segura o botão de deflexão da manopla do cateter (D) com a outra. Puxe lentamente a manopla para trás até que ela se solte do colarinho azul [Imagem 3]. Essa ação retira a sonda interna da bainha externa do cateter, reduzindo a rigidez na alça distal e minimizando sua capacidade de manter sua forma circular. Implante o mecanismo de liberação de alça somente quando o cateter estiver na posição neutra, ou seja, sem deflexão. Se usado de outro modo, o dano ao mecanismo resultará na falha do cateter em defletir ou alterar o tamanho da alça.



Estas instruções se aplicam aos seguintes produtos:

| Tabela 1: Nomes dos produtos | |
|---|---------------------------------------|
| Nome do produto | Número de referência do produto (REF) |
| Cateter de eletrofisiologia direcional em alça fixo | Ref: [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Cateter de eletrofisiologia direcional 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 direcional:** 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 direcional:** A ponta do cateter nesses dispositivos pode ser defletida em uma direção. O diâmetro da alça pode ser ajustado.

Deflexão da ponta

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

Ajuste do diâmetro da alça

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

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



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

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

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

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

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

Métodos de liberação da alça

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

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 (EP) para determinar a causa de um ritmo cardíaco anormal, para localizar o local de origem de um ritmo cardíaco anormal, para decidir o melhor tratamento para um ritmo cardíaco anormal e/ou para verificar a eficácia da terapia de ablação.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter não demonstrou ser seguro e eficaz para a ablação por radiofrequência (RF).
- A abordagem transeptal é contraindicada em pacientes com trombo atrial esquerdo, mixoma ou patch ou baffle interatrial.
- O uso desse cateter pode não ser apropriado em pacientes com próteses valvulares.
- 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, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.

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

INSTRUÇÕES DE USO

No ponto de uso

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

Início do procedimento

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

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



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

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

Durante o procedimento



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

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



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



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

Final do procedimento

1. Antes de remover os cateteres em alça variável e defletível, endireite o cateter puxando o botão de deflexão para a posição neutra. No cateter em alça variável, selecione o maior tamanho de alça girando completamente o rotador de ajuste de alça no sentido anti-horário.



Para o cateter de eletrofisiologia direcionável em alça variável, para evitar o aprisionamento da alça nas estruturas cardíacas ou na extremidade distal do introdutor e consequente dano potencial às estruturas anatómicas, 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 [Imagem 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não tente operar o cateter antes de ler e compreender essas Instruções de uso em sua totalidade.
- O manuseio cuidadoso do cateter deve ser realizado para evitar danos cardíacos, perfuração ou tamponamento. O avanço e a colocação do cateter devem ser feitos sob orientação fluoroscópica.
- Não use força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando houver resistência.
- O cateter deve ser usado apenas por médicos treinados em procedimentos de eletrofisiologia cardíaca e em um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
- O cateter é de uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize os dispositivos. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural dos dispositivos e/ou levar à falha do dispositivo. Por exemplo, a desconexão de pequenos componentes, como eletrodo de anel e ponta, desloca e toma o dispositivo incapaz de detectar sinais no coração. Risco de contaminação cruzada é manuseio inadequado do cateter.
- O uso de anti-coagulantes deve ser considerado para procedimentos do lado esquerdo para reduzir o risco de formação de trombos e de acidente vascular cerebral.

- Os procedimentos de caterização 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 ablação retrógrada é contraindicada devido ao risco de aprisionamento do cateter no ventrículo esquerdo ou no aparelho valvular. O cateter não é recomendado para uso nos ventrículos. Para reduzir o risco de aprisionamento de estruturas cardíacas na porção de mapeamento-eletrodo do cateter, aperte (ou gire) o eixo do cateter somente no sentido horário.
- O cateter não deve ser usado nos ventrículos devido ao risco potencial de aprisionamento nas estruturas anatómicas ventriculares ou no aparelho valvular.
- Deve-se ter cuidado ao introduzir, manipular e retirar o cateter para evitar traumas cardíacos e possíveis danos ao cateter, o que pode resultar na separação dos componentes do cateter.
- Os eletrodos do cateter, os conectores do cabo de extensão e cateter e o eletrodo dispersivo não devem entrar em contato com outras peças condutoras e de aterramento.
- Para evitar formação de carbonização nos eletrodos do cateter, não aplique energia de RF quando um cateter de ablação estiver em contato com um ou mais eletrodos do cateter.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, como álcool.
- Não mergulhe a manopla do cateter ou qualquer conector de cabo em líquidos, pois o desempenho elétrico pode ser afetado.
- O cateter não é seguro para uso com RM. Não use o sistema de cateter próximo a equipamentos de ressonância magnética (RM), pois pode ocorrer movimento ou aquecimento do cateter, o que causaria distorção da imagem ou tela.
- O cateter é uma peça aplicada do tipo CF. Qualquer equipamento utilizado junto com o cateter e seus acessórios deve ser tipo CF, à prova de desfilibração, e atender às normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- O cateter, juntamente com seus acessórios, foi testado para permitir a conexão com equipamentos de estimulação com uma corrente nominal de 25mA e uma tensão nominal de 27V.
- Se o cateter estiver dobrado, descarte-o. Substitua-o por um dispositivo não danificado.
- Incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

GARANTIA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

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

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

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

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

KHELIX ELEKTROFYSIOLOGIKATETER MED SLINGA

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

Dessa anvisningar gäller för följande produkter:

| Produktnamn | Produktreferensnummer (REF) |
|--|-----------------------------|
| Elektrofysiologisk kateter med styrbar fast slinga | Ref: [SC1-*.*)] [SC2-*.*)] |
| Elektrofysiologisk kateter med styrbar variabel slinga | Ref: [SC1-*.*)] [SC2-*.*)] |
| Elektrofysiologisk kateter med fast slinga | Ref: [SCF-*.*)] |

Sterilisering: Produkten och dess förpackning har blivit steriliserad med etylenoxidgas (EO). Trots att produkten har behandlats i enlighet med alla tillämpliga lagar och bestämmelser gällande EO-exponering, kräver Proposition 65, ett väljarnitativ i delstaten Kalifornien, följande varningsmeddelande:
Varning: Denna produkt och dess förpackning har blivit steriliserad med etylenoxid. Förpackningen kan leda till att du blir exponerad till etylenoxid, ett kemiskt material som av delstaten Kalifornien är känt för att orsaka cancer eller medfödda missbildningar eller andra skador som har med förplantningen att göra.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Khelix elektrofysiologisk kateter 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 platinaintriumelektroder för stimulering och inspelning. Enheten är tillgänglig i ett antal olika elektrodkonfigurationer, kurvtyper och slingdiametrar i följande modeller:

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

Böjning av spetsen

På de böjbara och variabla slingmodellerna kan den distala spetsen böjas i en riktning genom att trycka på avböjningsratten (A). Spetsen rätas upp genom att återställa ratten till ursprungligt läge [fig. 1].

Justering av slingans diameter

På de variabla slingmodellerna kan slingans diameter justeras genom att rotera slingjusteringens rotationshjul (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 elektrofysiologisk kateter med slinga ansluts till standard elektrofysiologisk inspelningsutrustning, såsom EKG-övervakningsutrustning, impedansbaserad navigeringsutrustning och hjärtstimuleringsutrustning via Khelix diagnostiska förlängningskabel (levereras separat).

Khelix elektrofysiologisk kateter med slinga är avsedd att användas med följande tillbehör:

| |
|--|
| Tabell 2: Tillbehör för Khelix elektrofysiologisk kateter med Slinga |
| Khelix diagnostiska förlängningskabel |

Detta tillbehör finns tillgängligt och säljs separat av CathRx Ltd.

Metoder för lösgöring av slingan

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



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

Elektrofysiologisk kateter med styrbar fast eller variabel slinga

För att minska styvheten i den distala slingan:

1. Råta på katetern genom att återställa avböjningsratten till sitt mest proximala läge.
2. Enbart för variabla kateterslingan, välj den största slingan storlek genom att vrida den variabla slingotrom moturs helt och hållet.
3. Ta ett fast tag i den blå kragen (C) med ena handen medan kateterhandtagets avböjningsratt (D) hålls med den andra. Dra långsamt tillbaka handtaget tills det lossnar från den blå kragen [fig. 3]. Denna åtgärd drar ut den inre sonden från den yttre katetershylsan, vilket minskar styvheten i den distala slingan och minimerar dess förmåga att upprätthålla sin cirkulära form.



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

Elektrofysiologisk kateter med fast slinga

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

INDIKATIONER

Khelix elektrofysiologisk kateter med slinga indiceras för elektrisk inspelning och stimulering av endokardiala strukturer. I synnerhet används katetern för att erhålla och registrera elektrogram från hjärtats förmaksregion.

AVSEDD ANVÄNDARE

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

KONTRAIKATIONER

- Katetern har inte testats för att vara säker och effektiv för radiofrekvent (RF) ablation.
- Transeptalt tillvägagångssätt kontraindiceras på patienter med blodpropp i vänster förmak, myxom eller en interatrial patch eller baffel.
- Denna kateter är inte lämpad för användning på patienter med klaffproteser.
- Elektrofysiologiska förfaranden är kontraindicerade för patienter med instabila hjärtförhållanden, t.ex. akut hjärtinfarkt, instabil angina eller hemodynamisk instabilitet.
- Det finns en relativ kontraindikation för hjärtkateterseringsförfaranden på patienter med aktiv systemisk infektion.

BIVERKNINGAR

Ett antal allvariga biverkningar har dokumenterats för hjärtkateterseringsförfaranden, inklusive hjärttamponad, lungemboli, hjärtinfarkt, slaginfarkt och dödsfall.

Följande ytterligare komplikationer associerade med hjärtkatetersering har också rapporterats i litteraturen: vaskulär blödning, lokal hematom, blodpropp, AV-fäste, pseudo-arterioskleros, blodpropps-sjukdomar, vasovagal reaktion, hjärtperforation, luftemboli, hjärttrymruddningar, klaffskada, luft i lungsäcken och blödning i lungsäcken.

BRUKSANVISNING


Vid användningspunkten

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

Vid förfarandets start

1. Ta ut katetern från den sterila förpackningen med användande av aseptisk teknik. Placera enheten på ett sterilt arbetsområde.
2. Inspektera katetern för eventuella skador. Använd inte om katetern är knäckt.

3. Kontrollera katetern för skador på isoleringen eller kontaktdonet. Kontaktdonets kontakter måste vara torra.
4. Testa alla kateterns funktioner. Vid testning av avböjnings- och slingdiameters justeringsmekanismer, se till att katetern hålls rätt, snarare än upprullad vilket visas i [fig. 5].
5. Anslut förlängningskabeln till införingskabelns distala ände i uttaget som ligger vid kateterns proximala ände. Före anslutningen, se till att kabelanslutningens nyckel (upphöjda åsar) är anpassad till nyckelurtagen inuti anslutningskontaktdonet på kateterns handtag (H). För att förhindra att kateteraxeln böjs under anslutningen, greppa tag i kateterböjningsraten (I) under kabelanslutningen [fig. 6].


 Katetern får endast användas med Khelix diagnostiska förlängningskabel.


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

Under förfarandet

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


1. Vaskulär åtkomst skapas med en hemostas-införingsmantel av minst 200 µm French 8 för att ge plats åt katetern.
2. För in katetern genom den vaskulära åtkomst-platsen till önskat intrakardieellt läge med hjälp av fluoroskopisk och EKG-vägledning.

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

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

Vid förfarandets slut

1. Råta ut katetern genom att återställa avböjningsratten till neutral läge innan du avlägsnar de böjbara- och variabla slingstörkena. För den variabla slingstörken, vrid den största slingstörken genom att rotera slingans inställningsratt helt och hållet moturs.

 För en elektrofylogikateter med styrbar variabel slinga, för att undvika att slingan fastnar i hjärtstrukturen eller den distala änden av införingsnålen med påföljande potentiella anatomiska strukturskador, försök inte att dra i katetern eller dra in den i införingsmanteln med slingan i hopdraget läge. Slingan ska vara i fullt utsträckt läge (slingans inställningsvredet vid det 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 stift huvud där pilar syns tryckta på stift huvudet och dra utåt. För att förhindra att kateteraxeln böjs vid urkopplingen, greppa tag i kateterns avböjningsratt under urkopplingen.
4. Ävitta katetern enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

LAGRIN G

Håll torr.
Håll borta från solljus.

AVYTTRING

Ävitta enheten enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIG HETSÅTGÄRD ER

- Försök inte använda katetern innan du läst och förstått dessa bruksanvisningar till fullo.
- Varsamhet bör iakttagas vid katetermanipulation för att undvika hjärtskador, perforering eller hjärttamponad. Kateterframflyttning och placering skall göras med vägledning av fluoroskop.
- Använd inte överdriven kraft för att förflytta eller dra ut katetern när motstånd uppkommer.
- Katetern bör endast användas av kliniker som är utbildade i hjärtelektrofysiologiförfaranden, i ett fullt utrustat elektrofylogilaboratorium.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. Enheterna får inte återanvändas, omarbetas eller återsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller återsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller ledetill fel på enheten. När små komponenter som t.ex. spets, ringelektrod, lossnar och signaler i hjärtat inte kan kännas av. Risk för korskontaminering och dålig kateterhantering.
- Användning av blodförtunningsmedel bör övervägas vid västanvändning för att minska risken för blodproppsbildning och slaganfäll.

- Hjärtkateteriseringsförfaranden uppvisar potential för signifikant röntgenexponering. Röntgenexponering kan resultera i akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter både på patienter och personal vid elektrofylogiska laboratorier på grund av röntgenstråleintensiteten och fluoroskopins varaktighet. Åtgärder bör vidtas för att minimera röntgenexponering.
- Med tanke på risken för röntgenexponering och därmed sammanhängande risker, måste man noggrant överväga användningen av enheten på gravida kvinnor.
- Retrograd tillvägsgångssätt är kontraindicerat på grund av risken för att katetern fastnar i vänster förmak eller kläffanordningen. Det är inte rekommenderat att använda katetern i hjärt-kammra. För att minska risken att hjärtstrukturer ska fastna i kateterns kartläggningsselektrod, vrid (eller rotera) kateteraxeln endast medurs.
- Katetern bör inte användas i hjärtkammra på grund av den potentiella risken för att fastna i anatomiska kammarstrukturer eller i kläffanordningen.
- Varsamhet bör iakttagas när man för in, manipulerar och drar ut katetern för att undvika hjärttrauma och eventuellt skada på katetern som kan orsaka att kateterkomponenter lossnar.
- Kateterledningarna, kateter- och förlängnings-kabelanslutningarna och dispersionsselektroden får inte komma i kontakt med andra ledande delar och jord.
- Använd inte RF-energi när en ablationskateter är i kontakt med en eller flera av kateterselektrodena för att undvika bildande av isoleringsmassa på elektrodena.
- Utsatt inte katetern för organiska lösningsmedel, tex. alkohol.
- Doppa inte kateterhandtaget eller någon kabelanslutning i vätska, eftersom elektriska prestanda kan påverkas.
- Katetern är ej MR-säker. Använd inte katetersystemet nära MRI-utrustning eftersom förflyttning eller uppvärmning av katetern kan inträffa och bilden eller bildskärmen kan bli förvrängda.
- Katetern är av typ CF-applikerad del. Allutrustning som används i anslutning till katetern och dess tillbehör måste vara defibrillerings-säker typ CF samt uppfylla IEC 60601-1 och EN 60601-1-2.
- Katetern med tillbehör har testats för att möjliggöra anslutning till stimuleringsutrustning med en märkström på 25 mA och en märkspänning på 27 V.
- Om katetern blir bräckt, kassera den. Byt ut mot en oskadad enhet.
- Allvarliga händelser relaterade till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

GARANTI OCH ANSVARSFRISKRIVNING

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

Denna begränsade garanti gäller endast om följande villkor är uppfyllda:

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

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

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

ELEKTROFYZIOLOGICKÝ KATETR KHELIX SE SMYČKOU

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

Uvedené pokyny platí pro následující výrobky:

| Tabulka 1: Názvy produktu | |
|--|---------------------------------|
| Název produktu | Referenční číslo produktu (REF) |
| Riditelný elektrofyziologický katetr s fixní smyčkou | Ref: [SC1-*.*)], [SC2-*.*)] |
| Riditelný elektrofyziologický katetr s nastavitelnou smyčkou | Ref: [SC1-*.*)], [SC2-*.*)] |
| Elektrofyziologický 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 vyžadováno uvést následující prohlášení:

Upozornění: Tento výrobek a jeho obal byly sterilizovány ethylenoxidem. Uživatel obalu může být vystaven ethylenoxidu, chemické látce zapsané ve státě Kalifornie na seznamu látek způsobujících rakovinu, poškození plodu nebo jiné reprodukční poškození.

POPIS VÝROBKU

Elektrofyziologický katetr Khelix se smyčkou je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Skládá se z rukojeti a dráky (s distální smyčkou), který obsahuje platino-iridiové elektrody, zajišťující stimulační a záznam. Katetr nabízí širokou škálu 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. |

Vychýlení hrotu

U modelů s ohebným hrotem a variabilní smyčkou lze distální hrot vychýlit do strany, a to stiskem deflektivního 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]).

Otažení objímky doleva (s distálním hrotem na druhé straně) smyčku zvětší. Otažení objímky doprava smyčku zmenší.



Smyčku lze zvětšit pouze tehdy, když je celá v srdeční komoře.

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

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

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

toto příslušenství nabízí a samostatně prodává společnost Cathrx Ltd.

Uvolnění zaseknuté smyčky

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



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

Riditelný elektrofyziologický katetr s nastavitelnou a fixní smyčkou

Pokud je nutné snížit tuhost distální smyčky:

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

3. Jednou rukou pevně uchopíte modrou objímku (C), druhou držíte deflektivní knoflík na rukojeti katetru (D). Pomalu táhnete rukojet zpět, dokud se neuvolní z modré objímky [obrázek 3]. Tím ze sheathu vytáhnete vnitřní mandrén a zvýšíte pružnost smyčky, takže nebude tolik setrvač v kruhovém tvaru.



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

Elektrofyziologický katetr s fixní smyčkou

Pokud je nutné snížit tuhost distální smyčky, rozřízněte vnější modré sheath katetru (E) po obvodu skalpelen, a to proximálně od modré objímky (F). Sheath je nutno rozříznout kolem dokola, aby se obnažil vnitřní kovový mandrén (G). Postupujte podle obr. [obrázek 4]. Nerežtejte mandrén – je velmi tvrdý a skalpelen jej nejdříve přehřout. Jakmile přouhnete sheath kolem dokola, mandrén lze vytáhnout: jednou rukou uchopíte sheath, druhou stáhněte modrou objímku.

INDIKACE

Elektrofyziologický katetr Khelix se smyčkou je indikován k záznamu elektrických impulzů srdce nebo stimulaci struktur endokardu. Slouží zejména k porovnání záznamu elektrické aktivity z oblasti srdeční síně.

KOMU JE VÝROBEK URČEN

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

KONTRAINDIKACE

- Bezpečnost a účinnost použití katetru při radiofrekvenční ablacii srdce je ověřena.
- Transseptální cesta je kontraindikována u pacientů s trombem nebo myxomem v levé síni, nebo meziřímovým uzávěrem či záplatom.
- Použití tohoto katetru nemusí být vhodné u pacientů s chlopními nánhradami.
- Elektrofyziologické výkony jsou kontraindikovány u pacientů s nestabilitními srdečními porušením, například akutním infarktem myokardu, nestabilitní anginou pectoris či hemodynamickou nestabilitou.
- Relativní kontraindikací katetrizace srdce je akutní systémová infekce.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

V literatuře jsou také uvedeny další komplikace: krvácení z cév, lokální hematomy, tromboza A-V pístě, pseudoanuryzmia, tromboembolie, vazovagální reakce, perforace srdce vzhledu embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

NÁVOD K POUŽÍTÍ

V místě použití

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

Zahájení výkonu


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



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

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

Během výkonu

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

1. Cévní vstup vytvořte pomocí hemostatického zaváděče – sheathu minimální velikosti 8 French pro daný katetr.
2. Katetr zaveďte cévním vstupem do zvoleného místa v srdci pod kontrolou pomocí skiaskopie a EKG.



V případě použití říditelného elektrofyziologického katetru s nastavitelnou smýčkou mějte mimo oblast určené k mapování ani manipulaci s katetrem smýčkou plně roztaženou, aby nedošlo k zachycení srdečních struktur.



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

Ukončení výkonu

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

Aby nedošlo při použití říditelného elektrofyziologického katetru s nastavitelnou smýčkou k zachycení smýčky v srdeční tkáni nebo na distálních koncích zaváděče a následnému poškození anatomických struktur, za katetr netahajte ani jej nezatahujte do sheathu zaváděče, pokud je smýčka stažena. Smýčka musí být plně roztažena (ovládací objímka otočena doleva na doraz), aby byl tah na ni minimální (**obrázek 7**).



2. Vytáhněte katetr z těla pacienta.
3. Odpojte prodlužovací kabel z katetru: uchopte konektorovou hlavici kabelu v místě šípek a odpojte tahem ven. Během odpojování seveďte defleční knoflík katetru, aby nedošlo k prohnutí dráhy.
4. Zlikvidujte podle směrnice nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu.
Chraňte před slunečním zářením.

LIKVIDACE

Zlikvidujte nástroj podle směrnice nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katetr nepoužívejte, dokud si dobře neprostudujete tento návod.
- S katetrem musí být nakládáno opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Zavádění a umístění katetru by mělo být prováděno pod kontrolou skiaskopie.
- Narazíte-li na odpor, nezasouvajte ani nevyssouvajte katetr přílišnou silou.
- Katetr smí používat pouze lékař zaškolený v elektrofyziologických výkonech na srdci, a to v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Katetr je jednorázový. Výrobky nepoužívejte opakovaně, nerenovujte, nesterilizujte. Opakované použití, renovace nebo sterilizace může ohrozit strukturu prostředku, nebo vést k jeho selhání. Například může dojít k odpojení malých komponentů, jako je hrot, což může vychýlit elektrodu a zneškodnit identifikaci srdečních signálů. Riziko křížové kontaminace a špatné manipulace s katetrem.
- Při levostřanných výkonech zvažte aplikaci antikoagulancií, aby nedošlo ke vzniku trombů a mozkové cévní příhodě.
- Při katetrizaci srdce může dojít k významné expozici rentgenovému záření. Tato expozice může při vyšší intenzitě či déle způsobit akutní poškození zdraví pacienta a zvýšené riziko dopadu na somatické buňky i geneticky materiál. Přijměte vhodná opatření k minimalizaci expozice.
- Vzhledem k expozici rentgenovému záření a souvisejícím rizikům postupujte opatrně při použití u těhotných žen.
- Retrográdní cesta je kontraindikována kvůli riziku zachycení katetru v levé komoře nebo v chlopi. Katetr není vhodný k zavedení do srdečních komor. Aby nedošlo k zachycení srdeční tkáně do mapovací části katetru, otáčejte katetrem pouze doprava.
- Katetr nepoužívejte v srdečních komorách – mohlo by dojít k zachycení ve tkáni komory nebo chlopi.
- Postupujte opatrně při zavádění a vytahování katetru a manipulaci s ním, aby nedošlo k poranění srdeční tkáně či poškození katetru s uvolněním jeho komponentů.
- Elektrody katetru, konektory katetru a kabelu a neutrální elektroda nesmějí být v kontaktu s jinými vodivými součástmi a se zemí.
- Pokud se některá z katetrových elektrod dostane do kontaktu s ablačním katetrem, nespouštějte v něm proud, aby nedošlo ke vzniku přířkvárů na elektrodách.
- Katetr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.

- Rukojit katetru a konektory kabelu nenamáčejte do kapaliny, mohlo by to mít negativní vliv na elektrickou funkčnost.
- Katetr nelze skenovat na magnetické rezonanci. Katetrizační systém nepoužívejte v blízkosti MR skenerů – může dojít k pohybu či ohřevu katetru a následné deformaci obrazu.
- Katetr je aplikovaný dle typu CF. Veškeré vybavení používané s katetrem a jeho příslušenstvím musí být odolné vůči defibrilačnímu výboji (typu CF) a splňovat normy IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2.
- Bezpečnost a funkce katetru včetně příslušenství byla ověřena v kombinaci se stimulačním přístrojem o jmenovitém proudu 25 mA a napětí 27 V.
- Pokud dojde k zalomení katetru, zlikvidujte jej a vyměňte za nový.
- Všechny metody související s použitím produktu je nutné oznámit výrobci a příslušnému orgánu dané země.

ZÁRUKA A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

Tato omezená záruka platí pouze v případě dodržení následujících podmínek:

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

NEENÍ-LI V TĚTO OMEZENÉ ZÁRUCE VÝSLOVNĚ STANOVENO JINAK, NEPOSKYTUJE SPOLČNOST CATHRX V SOUVISLOSTI S TÍMTO PRODUKTEM ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLADANÉ, A TO VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY BEZPEČNOSTI, PRODEJNOSTI, VHDNOSTI K DANÉMU ÚČELU NEBO BEZVADNOSTI PRODUKTU, A TO V MAXIMÁLNÍM ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM. SPOLČNOST CATHRX TÍMTO VYLUČUJE VEŠKERÉ TAKOVÉ ZÁRUKY V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM.

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

KHELIX ELEKTROFYSIOLGISK 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.
- Kateret er kun til engangsbrug. Genbrug, oparbejdning eller re-sterilisering af kappen er ikke tilladt.
- Brug enheden inden "bruges inden"-datoen, som står på pakkeetiketten.

Disse instruktioner gælder for følgende produkter:

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

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

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

ENHEDSBESKRIVELSE

Khelix elektrofyσιologisk kateter med løkke er designet til at lette elektrofyσιologisk kortlægning af hjertet. Det består af et håndtag og et skaft med en distal løkke, som indeholder en række platin-indiumelektroder til stimulering og optagelse. Enheden fås i jer med flere forskellige elektrodekonfigurationer, kurvetyper og løkkediametre og følgende typer af modeller:

Fast løkke: Kateretspidsens kurvelom på disse enheder er fast og kan ikke bøjes. Løkkediametere er fast og kan ikke justeres.

Fast, styrbart løkke: Kateretspidsen på disse indretninger kan bøjes i en retning. Løkkediametere er fast og kan ikke justeres.

Variabel, styrbart løkke: Kateretspidsen på disse indretninger kan bøjes i en retning. Løkkediametere kan justeres.

Spidsens bøjning

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

Justering af løkkediameter

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

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



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

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

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

Tabel 2: Tilbehør til Khelix elektrofyσιologiske kateter med løkke

Khelix diagnostisk forlængerledning

Dette tilbehør fås og sælges separat af CathRx Ltd.

Metoder til frigørelse af løkken

Kateretkappen på alle modellerne består af en kanylen i en kateretkappe. Hvis den distale løkke vikles ind i hjertestrukturerne, kan den indre kanylen trækkes tilbage fra den ydre kateretkappe, hvilket reducerer stivheden i den distale løkke samt den kraft, der kræves for at frigøre løkken.



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

Fast styrbart elektrofyσιologisk kateter med variabel løkke

Sådan reduceres stivheden i den distale løkke:

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



Benyt kun løkkefrigørelsesmekanismen, når kateret er i neutral stilling dvs. ikke bøjet. Hvis den anvendes på anden måde, vil skader på mekanismen medføre, at kateret ikke bøjes eller ændrer løkketørrelsen.

Fast elektrofyσιologisk kateter med løkke

For at reducere stivheden i den distale løkke, bruger man en skalpel til at skære gennem den ydre, blå kateretkappe (E) proximalt til den blå kane (F). Kappen skal skæres over hele vejen rundt, så den indvendige metal-kanylen 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 skåret over, kan den indvendige kanylen trækkes tilbage fra den udvendige kateretkappe, ved at holde fast om kappen med den ene hånd og trække den blå kane tilbage med den anden.

INDIKATIONER

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

TILSIGTET BRUGER

Khelix elektrofyσιologiske kateter med løkke bruges af interventionskardiologer til elektrofyσιologiske undersøgelser mhp. at bestemme årsagen til en unormal hjerterytme, til at lokalisere oprindelsesstedet for en unormal hjerterytme, til at beslutte den bedste behandling af en unormal hjerterytme og/eller mhp. at kontrollere effektiviteten af en ablationsbehandling.

KONTRAIKATIONER

- Kateret har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til radiofrekvensablation (RFA).
- Transeptal-metoden kontraindicerer hos patienter med venstre atrieforpus, myxom eller intraatriel klap eller kanal.
- Brugen af dette kateter er muligvis ikke egnet til brug hos patienter med ventilproteser.
- Elektrofyσιologiprocedurer kontraindicerer hos patienter med ustabil 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 hjertestamponade, lungeemboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde og død.

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

BRUGSANVISNING**På brugsunktet**

1. Tjek kateret og pakken, før du åbner den. Pakkens indhold er steril, medmindre pakken har været åbnet eller beskadiget.
2. Hvis pakken er åben eller beskadiget, eller hvis den har været åbnet og kateret er ubrugt, må du ikke bruge kateret. 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 sterilt arbejdsområde.
2. Undersøg kateret for eventuelle skader. Brug ikke kateret, hvis det er knækket eller har et knæk.
3. Undersøg kateret for skader på isolering eller stik. Stikkets kontakter skal være tørre.
4. Test alle katerets funktioner. Når du kontrollerer justeringsmekanismerne til bøjning og løkkediameter, skal du sørge for, at kateret holdes lige i stedet for sammennulst, som vist på [Billede 5].
5. Tilslut forlængerledningen ved at indsætte den distale ende af den i sticket, som er placeret ved den proximale ende af

katererhåndtaget. For tilslutningen, skal du sørge for, at markeringen (hævede ribber) på ledningens stik matcher markeringerne i stikket på katererhåndtaget (H). For at forhindre, at kateretskafet bøjes under tilslutningen, skal du holde fast på katererets kontrolknop (I), når ledningen tilsluttes [Billede 6].



Katereret må kun bruges med Xhelix diagnostiske forlængerledninger.

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

Under proceduren



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

- Den vaskulære adgang skabes med mindst 8 French hæmostase-indtrudende kapper, der nummeres katereret.
- For katereret gennem det vaskulære adgangssted til den ønskede, intrakardiale position ved brug af fluoroskopi og EK-G-styring.



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



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

Sådan afsluttes proceduren

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



Mht. det styrbare, elektrofysiologiske kateret 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 katereret eller trække det ind i indførsingskappen med løkken i en sammentrukket position. Løkken skal være i fuld udvidet position (løkkens justeringsrotator er drejet helt mod uret) for at minimere spændingene på løkkestrukturen [Billede 7].

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

OPBEVARING

Holdes tør.
Holdes væk fra sollys.

BORTSKAFELSE

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

ADVARSLER OG FORHOLD REGELR

- Forsøg ikke at betjene katereret, før du har læst og forstået denne brugsanvisning fuldstændigt.
- Der skal bruges omhyggelig kateretmanipulation for at undgå hjerteskade, perforering eller tamponade. Katererets fremføring og placering bør ske under fluoroskopisk vejledning.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre eller trække katereret ud, når der opstår modstand.
- Katereret bør kun anvendes af klinikere, der er uddannet i elektrofysiologiprocedurer i et fuldt udstyret elektrofysiologilaboratorium.
- Katereret er kun til engangsbrug. Genbrug, oparbejdning eller re-stilisering af kappen er ikke tilladt. Genbrug, oparbejdning eller re-stilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på enheden. Det kan fx løse små komponenter som spidsen eller ringelektroden, så man ikke kan registrere signalerne i hjertet. Risiko for krydskontaminering og dårlig katererhåndtering.
- Man bør overveje brug af anti-koaguleringsmidler til procedurer i venstre side, for at reducere risikoen for trombi og slagtilfælde.
- Kardiale kateriseringsprocedurer medfører risiko for signifikant røntgeneksponering. Eksponering for røntgenstråler kan medføre akut strålingskade samt øget risiko for somatisk og genetisk påvirkning af både patienter og elektrofysiologipersonale på grund af røntgenstråleintensiteten og vængden af den fluoroskopiske

billeddannelse. Der bør træffes foranstaltninger mhp. at minimere røntgeneksponeringen.

- Pga. risikoen for røntgeneksponering og de demmede forbundne risici, skal der tages hensyn til brug af enheden på gravide kvinder.
- Den retrograde tilgang kontraindiceret på grund af risiko for at katereret vikles ind i venstre ventrikel eller det valvulære apparat. Katereret anbefales ikke til brug i ventriklerne. For at reducere risikoen for, at hjertestrukturer vikles i katererets kortlægningselektrode, må kateretskafet kun drejes med uret.
- Katereret bør ikke bruges i ventriklerne pga. den potentielle risiko for indfængning i de ventrikulære, anatomiske strukturer eller i det valvulære apparat.
- Man bør være yderst omhyggelig, når man indfører, manipulerer og trækker i katereret, for at undgå hjertetraumer og mulige skader på katereret, som kan medføre, at dele af katereret løsner sig.
- Katererelektroder, kateret og forlængerledningens stik samt den disperselektrode må ikke bære andre ledende dele og/eller jord.
- For at undgå soddannelse på katererelektroderne må man ikke anvende RF-energi, når et ablationskateret er i kontakt med en eller flere katererelektroder.
- Udsæt ikke katereret for organiske opløsningsmidler, som fx alkohol.
- Undgå at nedsænke katererhåndtaget eller noget stik i væske, da den elektriske ydelse kan påvirkes heraf.
- Katereret er MR-usikkert. Brug ikke kateresystemet nær MRI-udstyr, da dette kan medføre bevægelse eller opvarmning af katereret, hvorved billedet eller visingen kan forvrænges.
- Katereret er en CF-forsynet komponent. Alt udstyr, der anvendes i forbindelse med dette kateret og dets tilbehør, skal være defibrillationssikret, jfr. type CF, og overholde IEC 60601-1 og IEC 60610-1-2.
- Katereret, samt dets tilbehør, er testet for at muliggøre forbindelse med stimuleringsudstyr med en nominal strøm på 25 mA og en nominal spænding på 27V.
- Hvis katereret får et kink/knæk, skal det bortskaffes. Udskift det med en ubeskadiget enhed.
- Alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i dit land.

GARANTI OG ANSVARSRASKRIVELSE

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

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

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

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

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

KHELIX ELEKTROFYSIOLOGIKATETER MED SLØYFE

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

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter:

| Produktnavn | Produktreferansenummer (REF) |
|---|------------------------------|
| Styrbart elektrofysiologisk kateter med fiksert sløyfe | Ref: [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Styrbart elektrofysiologisk kateter med variabel sløyfe | Ref: [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Elektrofysiologisk kateter med fiksert sløyfe | Ref: [SCF-*.] |

Sterilisering: Dette produktet og emballasjen er sterilisert med etylenoksidgass (EO). Selv om produktet er behandlet i samsvar med alle gjeldende lover og forskrifter knyttet til EO-eksponering, krever Proposition 65, et velgerinitiativ fra staten California, følgende varsel: Advarsel: Dette produktet og emballasjen er sterilisert med etylenoksid. Emballasjen kan utsette deg for etylenoksid, et kjemikalie kjent for staten California for å forårsake krefte eller fødselsskader eller annen reproduksjonsskade.

ENHETS BESKRIVELSE

Khelix sløyfeelektrofysiologisk kateter 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-indiumelektroder for stimulering og oppptak. Enheten er tilgjengelig i en rekke forskjellige elektrodekonfigurasjoner, kurvetyper og sløyfediametere, og følgende modelltyper:

Fastsatt sløyfe: Kurveformen på kateterspissen på disse enhetene er fast og kan ikke avbøyes. Sløyfediametere er fast og kan ikke justeres.

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

Variabel styrbart sløyfe: Kateterspissen på disse enhetene kan avbøyes 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 avbøyningsknotten (A). For å rette spissen, må du vri knotten til opprinnelig stilling [Bilde 1].

Justering av sløyfediametere

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

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



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

Khelix elektrofysiologisk kateter med sløyfe danner grensesnitt med standard elektrofysiologisk registreringssystemer, som for eksempel EKG-overvåkningsstyrer, impedansbasert navigasjonsstyrer og hjertestimuleringsstyrer, via Khelix diagnostiske forlengelseskabel (leveres separat).

Khelix elektrofysiologisk kateter med sløyfe er ment å brukes sammen med følgende tilbehør:

Tabell 2: Tilbehør til Khelix elektrofysiologisk kateter med sløyfe
Khelix diagnostisk forlengelseskabel

Dette tilbehøret er tilgjengelig og selges separat av Cathrx Ltd.

Metoder for å frigjøre sløyfen

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

Frengangsmåtene for å frigjøre sløyfen nedenfor er kun beregnet på enkelt utplassering. Etter å ha blitt løst fra hjertestrukturane, må kateteret fjernes fra pasienten og kasseres.



Styrbart elektrofysiologisk kateter med fiksert og variabel sløyfe for å redusere stivheten i den distale sløyfen:

1. For å rette kateteret må du vri avbøyningsknotten tilbake til sin mest proksimale stilling.
2. På det variable sløyfekateteret, velg bare den største sløyfestørrelsen ved fullstendig å rotere den variable sløyferotatoren mot urviseren.
3. Ta tak i den blå krage (C) med den ene hånden mens du holder kateterhåndtaket/avbøyningsknotten (D) med den andre. Trekk langsomt håndtaket tilbake til det løser fra den blå krage [Bilde 3]. Denne handlingen trekker inn den indre stylusen fra ytre kateterhylsen, reduserer stivheten i den distale sløyfen og minimerer dens evne til å opprettholde sin sirkulære form.
 Bare utløs sløyfeutløsningsmekanismen når kateteret er i nøytral stilling, dvs. ubøyd. Hvis det brukes på annet vis vil skade på mekanismen resultere i at kateteret ikke avbøyer seg eller endrer sløyfestørrelsen.



Elektrofysiologisk kateter med fiksert sløyfe

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

INDIKASJONER

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

TILTEN KT BRUKER

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

KONTRAI NDI KASJONER

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

BIVIRKNINGER

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

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

BRUKSANVISNING

Ved bruk

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

Start av prosedyre

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

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



Kateteret må kun brukes sammen med Khelix diagnostiske forlengelseskabel.

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

Under prosedyren



For å redusere risikoen for innslutning av hjertestrukturer, posisjonere kateteret ved å dreie (eller rotere) akselen kun med ulyseren.

1. Det opprettes tilgang til blodkar med en minimum 8 French hemostaseinnføringshylse for å romme kateteret.
2. For kateteret gjennom stedet, med tilgang til blodkar til ønsket intrakardial stilling ved bruk av fluoroskopisk veiledning og EKG-veiledning.



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



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

Slutten av prosedyren

1. For du fjerner de avbøyelege og variable sløyfekatetere, sett kateteret ved å trekke avbøyningsknotten til nøytral stilling. På det variable sløyfekateteret, velg bare den største sløyfestørrelsen ved fullstendig å rotere sløyfejusteringsrotatoren mot ulyseren. For styrbart elektrofysiologikateter med variabel sløyfe, for å unngå at sløyfen farges på hjertestrukturer, eller den distale enden av innføreren og potensiell følgeskade på anatomiske strukturer, må du ikke forsøke å dra i kateteret eller trekke det tilbake inn i innføringshylsen, med sløyfen i sammentrukket stilling. Sløyfen skal være i fullt utvidet stilling (sløyfejusteringsrotatoren helt dreid mot ulyseren) for å minimere spenningen på hjertestrukturane [Bilde 7].
2. Fjern kateteret fra pasienten.
3. Koble forlengelsesledningen fra kateteret ved å gripe tappodet til forlengelsesledningen hvor pilene er trykt på tappodet og trekk utover. For å forhindre kateterakselavbøyning under frakobling grip kateteravbøyningsknotten ved frakobling.
4. Fjern kateteret i henhold til standard sykehusprosedyre for biologisk forurenset materiale.

OPPBEVARING

Holdes tør.
Holdes unna sollys.

AVHENDING

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

ADVARSLER OG FORHOLD SREGLER

- Ikke prøv å betjene kateteret før du har lest og forstått denne bruksanvisningen.
- Manipulér kateteret forsiktig for å unngå hjerteskaade, perforering eller tamponade. Fremføring og plassering av kateter bør gjøres under fluoroskopisk veiledning.
- Ikke bruk overdreven kraft for å fremme eller trekke ut kateteret når det oppstår motstand.
- Kateteret bør bare brukes av klinikere som er utdannet i hjertelektrofysiologiproprosedyrer, i et full-utstyrt elektrofysiologilaboratorium.
- Kateteret er kun for engangsbruk. Ikke bruk, represserer eller re-steniliser enheten. Gjenbruk, repressering eller re-stenilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten. For eksempel vil løsløsing av små komponenter som tupper eller ringelektrode forsyvke disse og føre til at de ikke er i stand til å registrere signaler i hjertet. Risiko for kryssforurensning og dårlig kateterhåndtering.
- Bruk av anti-koagulanter bør vurderes for prosedyrer på venstre side for å redusere risikoen for trombidannelse og slag.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer viser potensialet for betydelig røntgeneksponering. Eksponering for røntgenstråler kan resultere i akutt strålingskade, samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter hos både pasienter og det elektrofysiologiske laboratoripersonellet, som følge av røntgenstråleintensiteten og

varigheten av den fluoroskopiske avbildningen. Det må foretas tinn for å minimere røntgeneksponeringen.

- I lys av potensialet for røntgeneksponering og tilhørende farer, må det utvises nøye hensyn til bruken av enheten på gravide kvinner.
- Den bakoverrettede tilnærmingen er kontraindisert på grunn av risiko for innfanging av kateteret i den venstre ventrikkelen eller det valvulære apparatet. Kateteret anbefales ikke til bruk i ventrikkelen. For å redusere risikoen for innslutning av hjertestrukturer i kartleggingslektrode delen av kateteret, dreie (eller rotere) kateterakselen kun med ulyseren.
- Kateteret bør ikke brukes i ventrikkelen på grunn av den potensielle risikoen for innfanging 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 fging av kateterkomponenter.
- Kateterledningen e, kateter- og forlengelsesledningskontaktene, og dispersjonslektroden bør ikke komme i kontakt med andre ledende deler og smuss.
- For å unngå karbondannelse på kateterlektroden e, må det ikke påføres RF-energi når et ablasjonskateret er i kontakt med en eller flere av kateterlektroden e.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke senk kateterhåndtaket eller noen ledningskontakt med i væske, da det kan påvirke den elektriske ytelsen.
- Kateteret er MR-usikkert. Ikke bruk katetersystemet nær MR-utstyr, da det kan oppstå bevegelse eller oppvarming av kateteret, og bildet eller skjermen kan bli forvrengt.
- Kateteret er en type CF-påført del. Alt utstyr som brukes i forbindelse med kateteret og dets tilbehør, må være defibrillasjonsgodkjent type CF og oppfylle IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Kateteret, sammen med dets tilbehør, er testet for å tillate tilkobling med stimuleringsutstyr med en nominell strøm på 25mA, og en nominell spenning på 27V.
- Hvis kateteret blir knekt, kast det. Bytt det ut med en uskadet enhet.
- Avlrigge hendelser relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt.

GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

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

Denne begrensede garantien gjelder bare hvis følgende vilkår er oppfylt:

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

BORTSETT FRA DET SOM ER UTTRYKKEG FREMSATT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIE, TIL MAKSIMALT OMFANG TILLATT AV LOVEN, GIR CATHRX INGEN GARANTI I FORHOLD TIL PRODUKTET, UTTRYKKEG ELLER IMPLISERT, INKLUDERT UEN BEGRENSENS OG GARANTI FOR SIKKERHET, SALGBARHET, EGNETHET FOR ET SÆRLIG FORMÅL ELLER AT PRODUKTET VIL VÆRE DEFECT FREE, FELFRIT, TIL MAKSIMALT OMFANG TILLATT AV LOVEN UTELUKKER CATHRX ALLE SLIKE GARANTIER.

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

KHELIX HURKOS ELEKTROFIZIOLÓGIAI KATÉTER

- Figyeljen: A szövetségi törvény előírja, hogy a készülék csak orvos által vagy az ő megbízásából érkeztethető.
- STERIL. Etilén-oxid-dal sterilizálva.
- Tilos használni, ha a csomagolás nyitva van, vagy megsérült!
- A katétert egyszeri használatra való. Az eszközt ne használja fel, dolgozza fel, illetve sterilizálja újra.
- Az eszközt a csomagolás címkején található „Szavatossági idő” előtt használja fel.

Ezek az utasítások a következő termékekre vonatkoznak:

| 1. táblázat: Termékek | |
|--|------------------------------|
| Terméknev | Termék referenciaszáma (REF) |
| Irányítható rögzített hurkú elektrofiziológiai katéter | Ref.: [SC1-*.*,] [SC2-*.*,] |
| Irányítható változtatható hurkú elektrofiziológiai katéter | Ref.: [SC1-*.*,] [SC2-*.*,] |
| Rögzített hurkú elektrofiziológiai katéter | Ref.: [SCF-*.*,] |

Sterilizálás: A termék és csomagolása etilén-oxid gázzal (EO) lett sterilizálva. A terméken egy Kaliforniai állambeli szávozás kezdeményezése nyomán született 65-ös számú javaslat alapján még akkor is fel kell tüntetni a következő tájékoztatást, ha a terméket az EO-expozícióra vonatkozó összes törvény és szabályozás betartásával dolgozták fel: Figyelmeztetés: A termék és csomagolása etilén-oxid-dal lett sterilizálva. A csomagolás etilén-oxid expozíciónak teheti ki Önt, ami Kalifornia állam tudomása szerint olyan vegyi anyag, mely rákot, magzati fejlődési rendellenességeket, illetve egyéb reprodukív károsodást okozhat.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Khelix hurkos elektrofiziológiai katétert, a szív elektrofiziológiai feltérképezésének elősegítésére tervezték. Egy markolatóból, valamint egy olyan szárból áll, melynek distális végén a stimuláció és a regisztráció felvétel érdekében egy sor platina-irídium elektroddát tartalmazó hurkú található. Az eszköz számos különböző elektroda-konfigurációval, görbülettpussal és hurokátmérővel, illetve a következő modelltipusokkal kapható:

Rögzített hurkú: Ezeken az eszközökön a katétercsúcs görbületének formája rögzített és nem hajlítható el. A hurok átmérője rögzített, és nem igazítható ki.

Irányítható rögzített hurkú: Az eszközökön lévő katétercsúcs egy irányba hajlítható el. A hurok átmérője rögzített, és nem igazítható ki.


Irányítható változtatható hurkú: Az eszközökön lévő katétercsúcs egy irányba hajlítható el. A hurok átmérője igazítható.

A csúcs elhajlítása

A hajlítható és változtatható hurkú modelleken a distális csúcs egy irányba elhajlítható a hajlítógomb (A) benyomásával. A csúcs a gomb eredeti pozíciójába való visszahúzásával egyenesíthető ki [1. képf].

Hurokátmérő kiigazítása

A változtatható hurkú modelleken a hurok átmérője kiigazítható a markolatón található hurokkiigazító forgató hüvely (B) elforgatásával [2. képf]. A forgató hüvely óramutató járásával ellentétes elforgatása (amikor a distális hegy az ellenkező irányba néz) növeli a hurok átmérőjét. A forgató hüvely óramutató járásával megegyező elforgatása csökkenti a hurok átmérőjét.

 A hurok átmérőjét csak akkor szabad növelni, amikor a hurok teljes egészében a szívkamrán belül van.

A Khelix hurkos elektrofiziológiai katéter a szabványos elektrofiziológiai regisztrációs berendezésekkel, például EKG-monitorozó berendezéssel, impedanciáalapú navigációs berendezéssel és szivstimulációs berendezéssel a Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel segítségével (külön kapható) kapcsolódik össze.

A Khelix hurkos elektrofiziológiai katétert a következő tartozékkal való használatra szánják:

| |
|--|
| 2. táblázat: A Khelix hurkos elektrofiziológiai katéter tartozék |
| Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel |
| A hurkok elemetét és kábel megvásárolható a Cathrx Ltd.-től. |

Hurokkioldási módszerek

A katéter hüvelyét minden modelltipusban úgy épül fel, hogy a katéterhüvelyben a mandrin található. Amennyiben a distális hurkú beakad a szivstruktúrába, a belső mandrin visszahúzzható a külső

katéterképenyőből, csökkentve ezzel a distális hurkú merevségét, valamint a hurkú kiszabadításához szükséges erőt.



Az alább leírt hurokkioldási módszerek kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgálnak. A katétert a szivstruktúrából való kiszabadítás után el kell távolítani a betegből, majd ki kell dobni.

Rögzített és változtatható hurkú irányítható elektrofiziológiai katéter

A distális hurkú merevségének csökkentéséhez:

1. Egyenesítse ki a katétert, visszahúzza a hajlítógombot legszélso proximális pozíciójába.
2. Kizárólag változtatható hurkú katéteren válassza ki a legnagyobb hurokméretet, a változtatható hurkú forgatóját teljesen elfordítva az óramutató járásával ellentétesen.
3. Egyik kezével erősen fogja meg a kék nyakrészt (C), miközben másik kezével a katétermarkolat hajlítógombját (D) tartja. Lassan húzza vissza a markolatót, amíg el nem válik a kék nyakrésztől [3. képf]. Ez a művelet visszahúzza a belső mandrint a külső katéterhüvelyből, csökkentve a merevséget a distális hurkuban, valamint minimalizálva a hurkú képességét arra, hogy megtartsa kór alakját.



Az alakkioldó mechanizmus kizárólag akkor hozza működésbe amikor a katéter semleges pozícióban van, azaz nincs elhajlítva. Ha másként használja, a mechanizmus károsodása miatt a katéter nem tud elhajolni, illetve a hurkú méretét módosítani.

Rögzített hurkú elektrofiziológiai katéter

A distális hurkú merevségének csökkentéséhez egy szike segítségével vágja át a kék nyakrészt (F) képest proximálisan a külső kék katéterhüvely (E). A hüvelyt teljes körűen körbe kell venni hozzáférhetővé, tse a belső fém mandrint (G). Lásd [4. képf]. Nem kell átvágni a mandrint, ami nagyon kemény és szikével nem lehet benne kárt tenni. Amint átvágták a hüvelyt teljes körűen, a belső mandrin kihúzható a külső katéterhüvelyből, úgy, hogy a hüvelyt megfogja az egyik kezével, a másik kezével pedig visszahúzza a kék nyakrészt.

JAVALLATO K

A Khelix hurkos elektrofiziológiai katéter javallata szerint endokardialis struktúrák elektromos regisztrációjára, illetve stimulációra szolgál. A katéter főként a szív pitvari területéről készült elektrogramok készítésére és regisztrációjára szolgál.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

A Khelix hurkos elektrofiziológiai katétert intervenciók kardiológusok használják elektrofiziológiai (EP) vizsgálatokban, hogy megállapítsák a rendellenes szivritmus okát, megkeressék a rendellenes szivritmus eredetének helyét, döntsenek a rendellenes szivritmus legjobb kezeléséről és/vagy ellenőrzésk az ablációs kezelés hatásosságát.

ELLENJAVALLATO K

- A katéterről nem mutatták ki, hogy rádiófrekvenciás (RF) abláció esetén biztonságos, illetve hatékony-e.
- Ellenjavallt a transzseptális megközelítés olyan betegknél, akiknél bal pitvari thrombus, myxoma, illetve interatriális terelőfolt vagy folt van jelen.
- Előfordulhat, hogy a katéter használata nem alkalmas billentyűprotézissel rendelkező betegknél.
- Az elektrofiziológiai eljárások ellenjavallottak instabil szivállapotú betegknél, pl. akut miokardialis infarktus, instabil angina, hemodinamikai instabilitás esetén.
- A szívkatérezési eljárások esetében relatív ellenjavallat áll fenn az aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegknél.

MELLÉKHATÁSOK

A szívkatérezési eljárások kapcsán számos súlyos mellékhatást dokumentáltak, köztük szivtamponádót, tüdőembóliát, miokardialis infarktust, sztrókot és halált.

A szakirodalom szintén beszámol a következő szivkatérezéssel összefüggő további komplikációkról: vaszkuláris vérzés, helyi hematoma, trombozís, AV-fisztula, pszeudoaneurizma, tromboembólia, zavogatólis reakció, szivperforáció, légembólia, antmia, billentyűkárosodás, légmél és haemothorax.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A felhasználás helyén

1. A felnyitás előtt vizsgálja át a katétert és a csomagolást. A csomagolás tartalma sterili, hacsak a csomagolás nincs nyitva vagy meg nem sérült.
2. Ha a csomagolás nyitva van vagy megsérült, illetve ha a csomagolást kinyitották, de a katétert nem használták fel, akkor ne használja a katétert. Ne próbálja meg újratertizálni.
3. A termékhez leolvasható csomagolás címke tartalmaz, amelyet el lehet helyezni a beteg orvosi nyilvántartásán.

A beavatkozás megkezdése

1. Aszeptikus technikával vegye ki az új katétert a sterili csomagolásából. Helyezze az eszközt sterili munkatérre.
2. Vizsgálja át a katétert, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha a katéter megcsavarodott, ne használja fel.
3. Vizsgálja át a katétert, hogy nincs-e sérülés a szigetelésen vagy a csatlakozásokon. A csatlakozás érintkezései száraznak kell lenniük.
4. Tesztelje a katéter minden funkcióját. Amikor a hajtító és a hurokátmérő-kiszágitó mechanizmusokat teszteli, ügyeljen arra, hogy a katétert ne feleltesse, hanem egyenesen tartsa, ahogyan az [5. kép] mutatja.
5. Csatlakoztassa a hosszabbító kábelt, a kábel distális végét bedugva a katétermarkolat proximalis végén lévő aljzatba. A csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a kábelcsatlakozáson lévő kulcs (a kiemelték bordázat) a katétermarkolat csatlakozójában lévő kulcsnyílásokhoz (H) illeszkedjen. Annak érdekében, hogy megakadályozza a katéterszár elhajlását a csatlakoztatás során, fogja meg a katéter hajtítógombját (I) a kábel bedugásakor [6. kép].



A katétert kizárólag Khelix diagnosztikai hosszabbító kábellel szabad használni.

6. Győződjön meg arról, hogy a katéter nincs elhajlítva, valamint a hurok teljesen nyitva van-e (maximális átmérőre), mielőtt az érendszerbe vagy egy bevezető eszközbe dugná.

A beavatkozás közben



Csökkentendő a szívstruktúrák befogásának kockázatát, a katétert úgy helyezze be, hogy a szárat kizárólag az orámutató járásával megegyezően nyomja (vagy fogassa).

1. Az érhez való hozzáférést legalább 8 French-es hemosztatikus bevezető hüvelyel kell létrehozni a katéter bejuttatásához.
2. Az érhez való hozzáférési helyen keresztül tojja be a katétert a kívánt intrakardális pozícióba, fluoroszkópos és EKG-irányítással.



Az irányítható változtatható hurkú elektrofiziológiai katéter nem a feterképezni kívánt régióban van, a katétert teljesen kiterjesztett pozíciójú hurokkal kezelje, hogy tovább csökkentse a szívstruktúrák befogásának kockázatát.



Az irányítható változtatható hurkú elektrofiziológiai katéter esetében a huroknak teljesen kiterjesztett pozícióban kell lennie, hacsak nincs teljes egészében a szívkamrán belül, különben megsérülhet a katéter.

A beavatkozás befejezése

1. A hurok katéterek eltávolítása előtt egyenesítse ki a katétert, a hajtítógombot semleges pozícióba húzva. A változtatható hurkú katétert válassza ki a legnagyobb hurokérték, a hurokkiszágitó forgóbot teljesen elfordítva az orámutató járásával elentetésen.
Az irányítható változtatható hurkú elektrofiziológiai katéter esetében kerülje el, hogy a hurok elakadjon a szívstruktúrában vagy a bevezető eszköz distális végében és ebből következő esetleges sérülés érje az anatómiai struktúrákat, ne próbálja meg a katétert húzni, illetve a bevezető hüvelybe visszahúzni, amikor a hurok összehúzott pozícióban van. A huroknak teljesen kiterjesztett pozícióban kell lennie (az orámutató járásával elentetésen teljesen elforgatott hurokkiszágitó forgóbot), hogy minimális legyen a hurokzerkezetre ható feszülés [7. kép].
2. Távolítsa el a katétert a betegből.
3. Válassza le a katéterről a hosszabbító kábelt, megfogva a hosszabbító kábel tús (pin) fejét, ahol a tús feje nyílvánk annak nyomtatva, majd húzza kifelé. Annak érdekében, hogy megakadályozza a katéterszár elhajlását a leválasztás során, fogja meg közben a katéter hajtítógombját.
4. A katétert a biológiailag szennyezett anyagok szokásos kórházi eljárásának megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS

Szárazon tartandó.
Napsugárzástól védve tartandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközt a biológiailag szennyezett anyagok szokásos kórházi eljárásának megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZÉSEK

- Ne próbálja meg a katétert az előtt használni, hogy teljes egészében elolvassa és megértene ezt a használati utasítást.
- A katétert óvatosan kell kezelni a szívserülés-, perforáció-, illetve -tampónád elkerülése érdekében. A katéter előtöltését és elhelyezését fluoroszkópos irányítás mellett kell végezni.
- A katéter előtöltését vagy kiűzését ne végezze túlzott erő kifejtésével, ha ellenállásba ütközik.

- A katétert kizárólag a szív elektrofiziológiai beavatkozásokban jartás, képzett klinikusnak szabad használnia, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A katétert egyszer használatra való. Az eszközöket ne használja fel, dolgozza fel, illetve sterilizálja újra. Az újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás kárt tehet az eszköz szerkezetében és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet. Például leválhatnak kisebb komponensek, mint a csúcs, elmozdulhat a gyűrűelektróda, ami lehetetlenné teszi a kardialis jerek érzékelését. Keresztferőzés és rossz káteletérés kockázata.
- A bal oldali beavatkozások esetén megfontolandó a vérérvadáságitó használata a vérgömpözés és a sztrók kockázatának csökkentése érdekében.
- A szívkatéterezés beavatkozások jelentős röntgenexpozícióval járhatnak. A röntgensugár expozíció akut sugárzás okozta sérülést eredményezhet, valamint a szomatikus és genetikai hatások megnövekedett kockázatát járhat mind a betegekre, mind az elektrofiziológiai laboratórium személyzetére nézve, a fluoroszkópos képalakítás időtartama és a röntgensugár intenzitása miatt. Lépekelt kell tenni a röntgenexpozíció minimalizálása érdekében.
- A lehetséges röntgenexpozícióra és a hozzá fűződő kockázatra való tekintettel gondosan mérlegelni kell az eszköz használatát várandós nőknél.
- A retrográd megközelítés ellenjavallott, mivel fennáll a kockázata, hogy a katéter megakad a bal kamrában vagy a szivbillentyűkben. A katéter használata a kamrákban nem ajánlott. A szívstruktúrák befogása kockázatának csökkentése érdekében a katéter térképezőelektróda-sz akaszab an, a katéterszárat kizárólag az orámutató járásával megegyezően tekerje (vagy fogassa).
- A katétert nem szabad a kamrákban használni, mivel fennáll a kamrai anatómiai struktúrákban, illetve a szivbillentyűkben való megakadás lehetséges kockázata.
- A katétert óvatosan kell bevezetni, kezelni és kihúzni, elkerülve a szivtramút és a katéter lehetséges sérülését, ami a katéter komponenseinek leválasztását okozná.
- A katéter elektródiái, a katéter és a hosszabbító kábel csatlakozásai, illetve a diszperziós elektróda nem érintkezhet más áramot vezető alkatrészekkel és a földeléssel.
- Annak elkerülése érdekében, hogy a katéter elektródián elszendesedés képződjön, ne használjon RF energiát, amikor egy ablációs katéter egy vagy több katételektródiával érintkezik.
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek pl. alkohol hatásának.
- Ne merítse folyadékba a katétermarkolatot, illetve bármelyik kábelcsatlakozást, mivel ez hatással lehet az elektromos teljesítményre.
- A katétert nem MR-biztos. MRI-berendezés közelében ne használja a katéterrendszerrel, mivel a katéter elmozdulásba vagy felmelegedésre fordulhat el, valamint torzulhat a kép vagy a kijelzés.
- A katéter CF típusú alkalmazott eszköz. Az eszközzel és tartozékaival kapcsolatban felhasznált bármely berendezésnek CF típusú definícióban-biztos berendezésnek kell lennie, és meg kell, hogy feleljen az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak.
- A katétert tartozékaival együtt tesztelték arra nézve, hogy lehetővé tesz olyan stimuláló berendezéshez való csatlakozást, melynek névleges áramerőssége 25 mA, névleges feszültsége pedig 27 V.
- Ha a katéter megcsavarodott, dobja ki. Cserélje sérülésmentes eszköze.
- Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártóknak és országai illetékes hatóságának.

JÓTÁLLÁS ÉS FELELŐSSÉG KIZÁRÁS

A CathRx jótállás azt, hogy amennyiben megállapítja, hogy a termék anyagiát és/vagy gyártását tekintve hiányos vagy hibás volt a vásárlás időpontjában, a CathRx saját döntése alapján vagy CathRx cseretéket biztosít, vagy megtéríti a hiányos vagy hibás termék vételárát.

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

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

MAGYAR (HUNGARIAN)

AMILYEN MÉRTÉKBEN CSAK A JOGSZABÁLYOK MEGENGEDIK, EBBEN A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSBAN A CATHRX NEM NYÚJT SEMMILYEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜLI BÁRMELY JÓTÁLLÁST A TERMÉK BIZTONSÁGÁRA, KIFOGASTALAN VOLTÁRA, ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA, VAGY ARRÁ VONATKOZÓAN, HOGY A TERMÉK HIÁNYOSSÁG- VAGY HIBAMENTES LESZ. AMILYEN MÉRTÉKBEN CSAK A JOGSZABÁLYOK MEGENGEDIK, A CATHRX KIZÁR MINDEN ILYEN JÓTÁLLÁST.

A CathRx nem vállal felelősséget, a termék vásárlója pedig vállal minden felelősséget – akár jótállás, károkozás, szerződés, hanyagság törvény szerinti vagy más alapján – a termékek kapcsán közvetlenül vagy közvetve bekövetkező bármely fajta veszteségért vagy kárért (ideértve annak speciális, véletlen vagy következményes változatát is), illetve sérülésért (ideértve a halálát), 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 törvényesen nem módosítható vagy ki nem zárható állapot esetét is – hogy a CathRx saját döntése alapján vagy kicseréli a CathRx terméket, vagy megtráti a termék vételárát. A jelen korlátozott jótállásban lefektetett jogorvoslatok bármely személy számára kizárólagosan elérhető jogorvoslatok. A termék használata ezen korlátozott jótállási feltételek elfogadásának minősül.

ПРИМКОВ ЕЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕН КАТЕГЪР КНЕХІХ

- Вниманиe: Федералният закон ограничаваша това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
- СТЕРИЛНО. Стерилизирано с етиленоксид
- Да не се използва при отворена или повредена 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 етикетата 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 етилен оксид (EO). Въпреки че продуктът се обработва в съответствие с всички приложими закони и разпоредби, свързани с експозицията на EO, предлагане 65, инициатива на избирателите в щата Калифорния, е нужно следното известие:

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Примковият електрофизиологичен катетър Khelix е проектиран да улеснява електрофизиологичния мепинг на сърцето. Състои се от дръжка и шaft с дистална примка, съдържаща набор от платино-иридиеви електроди за стимулиране и запис. Устройството се предлага в редица различни конфигурации на електрода, типове извивки и диаметри на примката, както и следните типове модели:


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

Огъване на върха

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

Регулиране на диаметъра на примката

При моделите с променлива примка диаметърът на примката може да се регулира чрез завъртане на ротационния ръкав за регулиране на примката (B), разположена на дръжката, както е показано на **[Изображение 2]**. Завъртането на ръкава обратно на часовниковата стрелка (с дистален връх обгънат настрани) увеличаваша диаметъра на примката. Завъртането на ръкава по посока на часовниковата стрелка намалява диаметъра на примката.

 Диаметърът на примката трябва да се увеличишава само когато примката 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 |
| ДИГА НОСИЧЕН УДЪЛЖИТЕЛЕН КАБЕЛ КНЕХІХ |
| Този аксесоар се предлага и продава отделно от CathRx Ltd. |

Методи за освобождаване на примката


При всички типове модели катетърният интродюсер е изграден от стилет вътре в катетърния интродюсер. В случай, че дисталната примка бъде залеплена в сърдечните структури, вътрешният стилет може да бъде изтеглен от външния интродюсер на катетъра, намалявайки върдостта на дисталната примка и силата, необходима за освобождаване на примката.

 Представените по-долу методи за освобождаване на примката са предназначени само за единично разгръщане. След отделиане от сърдечната структура, катетърът трябва да се извади от пациента и да се изхвърли.

Електрофизиологичен катетър с фиксирана и променлива примка

За да намалите върдостта на дисталната примка:

1. Изправте катетъра, като дръжните копчето за огъване до най-проксималното му положение.
2. Само на катетъра с променлива примка изберете най-големия размер на примката, като завъртите напълно ротора с променлива примка обратно на часовниковата стрелка.
3. Хванете здраво синята яка (B) с една ръка, като дръжите с другата копчето за огъване на дръжката на катетъра (F). Бавно дръжте назад дръжката, докато се отдели от синята яка **[Изображение 3]**. Това действие изтегля вътрешния стилет от външния интродюсер на катетъра, намалявайки върдостта на дисталната примка, минимизирайки нейната способност да поддържа кръговата си форма.

 Разгръщайте механизма за освобождаване на примката 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 огъне или да промени размера на примката.

Примков фиксиран електрофизиологичен катетър

За да намалите върдостта на дисталната примка, използвайте скалпел, за да прорезете външния син интродюсер на катетъра (D) проксимално на синята яка (E). Интродюсерът трябва да бъде изрязан по цялата си обиколка, като се изложи вътрешният метален стилет (K). Вижте **[Изображение 4]**. Няма нужда да прорезвате стилета, който е много твърд 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 една ръка и издръпате синята яка с друга.

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е доказано, че катетърът е безопасен и ефективен за радиочестотна (RF) аблация.
- Транспелатантния подход е противопоказан при пациенти с ляв предсърден тромб, миксома или междупредсърден пластир или прерада.
- 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. остър миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, хемодинамична нестабилност.
- Съществува относително противопоказание за процедурите за сърдечна катетеризация при пациенти с активна системна инфекция.

НЕЖЕЛНИ 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 катеризация, също са докладвани в литературата: съдово кръвене, 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 на употреба

1. Проверете катетъра и опаковката преди отваряне. Съдържанието на опаковката е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
2. 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.
3. Предостанен е отделящ се етикет на опаковката, който може да бъде прикрепен към медицинското досие на пациента.

Начало на процедурата

1. Извадете катетъра от стерилната му опаковка, използвайки асептична техника. Поставете издългания върху стерилна работна зона.
2. Проверете катетъра за повреди. Не използвайте катетъра, ако е прехнат.
3. Проверете катетъра за повреда на изолацията или съединителите. Контактите на конектора трябва да са сухи.
4. Тествайте всички функции на катетъра. Когато тествате механизмите за огъване и регулиране на диаметъра на примката, уверете се, че катетърът е прав, а не навит, както е показано на **[Изображение 5]**.
5. Свържете удължителния кабел към катетъра, като поставите дисталния край на кабела в гнездото, разположено в проксималния край на дръжката на катетъра. Преди свързването се уверете, че ключът (поводният ребрен) на кабелния конектор са подравнени с отворите за ключове върхе в гнездото на конектора на дръжката на катетъра **(3)**. За да предотвратите огъване на шифта на катетъра по време на свързване, хванете копчето за огъване на катетъра **(И)** по време на поставянето на кабела **[Изображение 6]**.



Катетърът трябва да се използва само с Диагностичен удължителен кабел Knelix.

6. Уверете се, че катетърът не е огънат и примката е напълно отворена (максимален диаметър), преди да бъде поставен във васкулатурата или в интродюсер.

По време на процедурата

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

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



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



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

Край на процедурата

1. Преди да извадите примковите катетри, изпратете катетъра, като дръпнете копчето за огъване в неутрално положение. На променливия примков катетър изберете най-големия размер на примката, като завъртите напълно ротора за регулиране на примката обратно на часовниковата стрелка.



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

2. Извадете катетъра от пациента.
3. Изключете удължителния кабел от катетъра, като хванете шифтовата глава на удължителния кабел **(С)**, където стрелките са отпечатани върху главата на шифта и издърпайте навън. За да предотвратите огъване на шифта на катетъра по време на изключване, хванете копчето за огъване на катетъра по време на изключване.
4. Извършете катетъра съгласно стандартната болнична процедура за биологично контаминиран материал.

СЪХРАНЕНИЕ

Пазае сух.

Да се пази от слънчева светлина.

ИЗВЪРЛЯНЕ

Извършете устройството съгласно стандартната болнична процедура за биологично замърсен материал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не се опитвайте да работите с катетъра, преди да прочетете и разберете напълно това ръководство за употреба.
- С катетъра трябва да се работи внимателно, за да се избегне съдечно увреждане, перфорация или тампонада. Напредването и поставянето на катетъра трябва да се извършва под флуороскопско насочване.
- Не използвайте прекомерна сила за избутване или изтегляне на катетъра, когато срещнете съпротивление.
- Катетърът трябва да се използва само от клиницисти, обучени в сърдечни електрофизиологични процедури, в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- Катетърът е предначинан само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте 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, разместване на ринговия електрод, невъзможност за долавяне на сърдечни сигнали. Рискът 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 катеризация на сърцето представляват потенциал за значителна рентгенова експозиция. Излагането на рентгенови лъчи може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както при пациентите, така и при персонала на електрофизиологичната лаборатория, поради интензивността на рентгенови 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 бременни жени.
- Ретроградният подход е противопоказан поради риск от заклещаване на катетъра в лявата камера или клапния апарат. Катетърът не се препоръчва за използване в сърдечните камери. За да се намали рискът от заклещаване на сърдечни структури в участък на електрода на катетъра за мелинг, извийте (или завъртете) шифта на катетъра само с движение по посока на часовниковата стрелка.
- Катетърът не трябва да се използва в сърдечните камери поради потенциалния риск от заклещаване в камерни анатомични структури или във клапния апарат.
- Трябва да се внимава при въвеждането, манипулирането и изтеглянето на катетъра, за да се избегне сърдечна травма и евентуално увреждане на катетъра, което може да доведе до отделяне на компонентите на катетъра.
- Електродите на катетъра, конекторите на катетъра и удължителния кабел и дисперсионният електрод не трябва да влизат в контакт с други проводящи части и земя.
- За да избегнете образуването на възлен върху електродите на катетъра, не прилагайте радиочестотна енергия, когато албонационият катетър е в контакт с един или повече от електродите на катетъра.
- НЕ излагайте катетъра на органични разтворители като алкохол.
- Не потапяйте дръжката на катетъра или какъвто и да е кабелен 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 изобразението или дисплей да се изкривят.
- Катетърът е приложна част от SF тип. Всяко оборудване, използвано във връзка с това изделие и неговите аксесоари, трябва да бъде защитено от дефибрилация тип SF и да отговаря на IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

- Катетърът, заедно с неговите аксесоари, е тестван, за да позволи връзка със стимулиращо оборудване с номинален ток 25 mA и номинално напрежение 27 V.
- Ако катетърът се огъне по изхвърляне. Сменете с неповредено изделие.
- Сериозни 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 с 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 етикетирен 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 ПРЕДОСТАВА ДРУГИ ГАРАНЦИИ ВЪВ ВРЪЗКА С ПРОДУКТА, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ ИЛИ ЧЕ 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 зауба или повреда (включително специални, случайни или последващи) или нараняване (включително смърт) възникнали пряко или косвено в резултат на или във връзка с продуктите, включително възникнали в резултат на боравене, притежание, използване или злоупотреба с продукта. Цялата отговорност на CathRx, включително за нарушение на гаранция или условие, които по закон не могат да бъдат променени или изключени, се ограничават 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.

ΚΗΛΙΧ Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας τύπου βρόχου

- Πρασγή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κάποιον εντολίζοντα ιατρό.
- ΣΤΕΙΡΑ: Αποστειρωμένο με αιθιλουξείδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν οι συσκευασίες έχουν ανοιχτεί ή υστειεί ζημια.
- Ο καθετήρας είναι μόνο μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναστεριωνείτε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στο αυτοκόλλητο της συσκευασίας με την ένδειξη «Χρήση έως».

Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Πίνακας 1: Ονόματα προϊόντων

| Όνομα προϊόντος | Αριθμός αναφοράς προϊόντος (ΑΡ. ΑΝΑΦ.) |
|---|--|
| Καθοδηγούμενος καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας σταθερού βρόχου | Αρ. αναφ. [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Καθοδηγούμενος καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας μεταβλητού βρόχου | Αρ. αναφ. [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας σταθερού βρόχου. | Αρ. αναφ. [SCF-*.] |

Αποστείρωση: Το προϊόν και η συσκευασία του έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθιλουξείδιο (EO). Αν και το προϊόν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς που σχετίζονται, με την εκθήση στο αιθιλουξείδιο, η Πρόταση 65, μια πρωτόβουλια ψηφιοφώνων της πολιτείας της Καλιφόρνιας, απαιτεί την εξής κοινοποίηση:
Προειδοποίηση: Το προϊόν και η συσκευασία του έχουν αποστειρωθεί με αιθιλουξείδιο. Η συσκευασία ενδέχεται να σας εκθέσει σε αιθιλουξείδιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό ότι προκαλεί καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες και άλλες αναπαραγωγικές βλάβες σύμφωνα με την πολιτεία της Καλιφόρνιας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας Khelix Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας τύπου βρόχου έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της ηλεκτροφυσιολογικής απεικόνισης της καρδιάς. Αποτελείται από μια λαβή και ένα στέλεχος με περιφερικό βρόχο που περιέχει μια διάταξη ηλεκτροδίων πλατινιδίου για διέγερση και καταγραφή. Η συσκευή διατίθεται σε διάφορες διατάξεις ηλεκτροδίων, τύπων καμπύλης και διαμετρών βρόχου και στους εξής τύπους μοντέλων:

| | |
|-----------------------------------|--|
| 2 σταθερός βρόχος: | Η μορφή καμπύλης του ακρού του καθετήρα των συσκευών αυτών είναι σταθερή και δεν μπορεί να καμφθεί. Η διάμετρος βρόχου είναι σταθερή και δεν μπορεί να προσαρμοστεί. |
| Καθοδηγούμενος σταθερός βρόχος: | Το άκρο του καθετήρα των συσκευών αυτών μπορεί να καμφθεί προς μια κατεύθυνση. Η διάμετρος βρόχου είναι σταθερή και δεν μπορεί να προσαρμοστεί. |
| Καθοδηγούμενος μεταβλητού βρόχος: | Το άκρο του καθετήρα των συσκευών αυτών μπορεί να καμφθεί προς μια κατεύθυνση. Η διάμετρος βρόχου μπορεί να προσαρμοστεί. |

Κάμψη άκρου

Στα μοντέλα με καμπτόμενους και μεταβλητούς βρόχους, το περιφερικό άκρο μπορεί να καμφθεί προς μία κατεύθυνση με την πίεση του εμβόλου κάμψης καθετήρα (A). Το άκρο ευθυγραμμίζεται με το τμήμα του εμβόλου στην αρχική του θέση [Εικόνα 1].

Προσαρμογή διαμέτρου βρόχου

Στα μοντέλα με μεταβλητό βρόχο η διάμετρος του βρόχου μπορεί να προσαρμοστεί με την περιστροφή του περιβλήματος περιστροφής προσαρμογής βρόχου (B), που βρίσκεται στη λαβή, όπως απεικονίζεται στην [Εικόνα 2]. Περιστρέφοντας το περίβλημα αντιστροφής (με το περιφερικό άκρο να είναι στραμμένο μακριά) αυξάνετε τη διάμετρο του βρόχου. Περιστρέφοντας το περίβλημα δεξιάστροφας μειώνετε τη διάμετρο του βρόχου.



Η διάμετρος του βρόχου θα πρέπει να αυξάνεται μόνο όταν ο βρόχος βρίσκεται πλήρως εντός της καρδιακής κοιλότητας.

Το Khelix Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας τύπου βρόχου διασυνδέεται σε τυπικό εξοπλισμό καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας, όπως εξοπλισμό παρακολούθησης ΗΚΤ, εξοπλισμό πλοήγησης που βασίζεται στη σύνθετη αντίσταση και εξοπλισμό καρδιακής διέγερσης, μέσω του Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου (παρέχεται ξεχωριστά).

Το Khelix Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας τύπου βρόχου προορίζεται για χρήση με τα εξής παρεκόμενα:

Πίνακας 2: Παρεκόμενα του Khelix Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας τύπου βρόχου

Κhelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου

Αυτό το παρεκόμενο διατίθεται και πωλείται ξεχωριστά από την CathRx Ltd.

Μέθοδοι απελευθέρωσης βρόχου

Σε όλους τους τύπους μοντέλου το περίβλημα καθετήρα αποτελείται από έναν στελεό εντός του περιβλήματος καθετήρα. Σε περίπτωση που ο περιφερικός βρόχος μπερδεύει εντός των καρδιακών δομών, ο εσωτερικός στελεός μπορεί να απομακρυνθεί από το εξωτερικό περίβλημα καθετήρα ώστε να μειωθεί η ακαμψία του περιφερικού βρόχου και η δύναμη που απαιτείται για την απελευθέρωση του βρόχου.



Οι μέθοδοι απελευθέρωσης βρόχου που παρέχονται παρακάτω προορίζονται μόνο για μεμονωμένη ανάπτυξη. Μετά την απεμπλοκή από τη δομή της καρδιάς, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται από τον ασθενή και να απορριπτείται.

Σταθερός και μεταβλητός βρόχος Καθοδηγούμενος Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας

Για να μειώσετε την ακαμψία του περιφερικού βρόχου:

1. Ευθυγραμμίζετε τον καθετήρα τραβώντας το εμβόλο κάμψης σχεδόν στην πιο εγγύς θέση του.
2. Μόνο για τον μεταβλητό βρόχο, επιλέξτε το μεγαλύτερο μέγεθος βρόχου περιστρέφοντας πλήρως τον περιστροφέα μεταβλητού βρόχου αντιστροφής.
3. Κρατήστε σταθερά με ένα χέρι το μπλε κολάρο (C) ενώ κρατάτε το εμβόλο κάμψης (D) στη λαβή του καθετήρα με το άλλο. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τη λαβή μέχρι να αποσπαστεί από το μπλε κολάρο [Εικόνα 3]. Αυτή η ενέργεια αποσύρει τον εσωτερικό στελεό από το εξωτερικό περίβλημα καθετήρα και μειώνει την ακαμψία του περιφερικού βρόχου, ενώ εξαλειφείται η δυνατότητά του να διατηρεί το κυκλικό σχήμα του.



Αναπτύξτε τον μηχανισμό απελευθέρωσης βρόχου μόνο όταν ο καθετήρας βρίσκεται σε ουδέτερη θέση, δηλαδή δεν έχει καμφθεί. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, θα προκληθούν ζημιά στον μηχανισμό και ο καθετήρας δεν θα μπορεί να καμφθεί ή να αλλάξει το μέγεθος του βρόχου.

Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας σταθερού βρόχου

Για να μειώσετε την ακαμψία του περιφερικού βρόχου χρησιμοποιήστε υστέρη για να κόψετε το εξωτερικό κέλυφος περιβλήματος καθετήρα (B) που βρίσκεται εγγύς του μπλε κολάρου (F). Το περίβλημα πρέπει να κοπεί σε ολόκληρη την περιμέτρου του και να εκτεθεί ο εσωτερικός μεταλλικός στελεός (G). Ανατρέξτε στην [Εικόνα 4]. Δεν χρειάζεται να κόψετε τον στελεό, ο οποίος είναι πολύ σκληρός και θα προκαλέσει ζημιά στο υστέρη. Μόλις κοπεί ολόκληρη η περιμέτρου του περιβλήματος, μπορείτε να απομακρύνετε τον εσωτερικό στελεό από το εξωτερικό περίβλημα του καθετήρα τραβώντας το περίβλημα με το ένα σας χέρι και τραβώντας το μπλε κολάρο με το άλλο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Khelix Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας τύπου βρόχου ενδείκνυται για την ηλεκτρική καταγραφή ή διέγερση των ενδοκαρδιακών δομών. Συγκεκριμένα, ο καθετήρας χρησιμοποιείται για τη λήψη και την καταγραφή ηλεκτρογράμματος από την κοιλτική περιοχή της καρδιάς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Khelix Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας τύπου βρόχου χρησιμοποιείται από επεμβατικούς καρδιολόγους σε μελέτες ηλεκτροφυσιολογίας (EP) για να προσδιορίσει ή αιτία μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, να εντοπίσει το σημείο έναρξης του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, να αποφασιστεί η καλύτερη αντιμετώπιση του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού ή/και να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα μιας θεραπείας κατάλυσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του καθετήρα σε καταλύσεις ραδιοσυνοχών (RF).
- Η διαπραγματική πρόβλεψη αντενδείκνυται σε ασθενείς με θρόμβο αρτηριοκού κόλπου, μωζήμα ή μεσοκοιλικό εμβόλιωμα ή διαφράγμα.
- Ευδχετα να μην είναι κατάλληλη η χρήση αυτού του καθετήρα σε ασθενείς με προθητικές βαλβίδες.
- Οι επεμβατικές ηλεκτροφυσιολογικές αντενδείκνυται σε ασθενείς με αταξίες καρδιακής παθολογίας, όπως οξύ εμφραγμα του μυοκαρδίου, αστάθι ή τήληχη, αιμοδυναμική αστάθεια.
- Υπάρχει σχετική αντένδειξη για επεμβατικές καρδιακού καθετήρα σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχουν καταγραφεί διάφορες ανεπιθύμητες αντιδράσεις με τις επεμβατικές καρδιακού καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων του καρδιακού επιπωματισμού, της πνευμονικής εμβολής, του

εμφράγματος του μυοκαρδίου, του εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου.

Έχουν επίσης καταγραφεί στη βιβλιογραφία οι παρακάτω πρόσθετες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αμφορραγία, τοπικό αιμάτωμα, θρομβώση, κολποκυκλικό σύριγγο, ψευδοανεύρησμα, θρομβοεμβολικό επεισόδιο, αγγειομυοαναστρωτική αντίδραση, καρδιακή διάτρηση, εμβολή πύερος, αρρυθμία, βλάβες στις καρδιακές βαλβίδες, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας.


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Στο σημείο χρήσης

1. Επιθεωρήστε τον καθετήρα και τη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι στείρα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.
2. Εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά ή εάν ανοίχτηκε η συσκευασία αλλά δεν χρησιμοποιήθηκε ο καθετήρας, μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να τον επαναποστειρώσετε.
3. Παρέχεται αποστειρωμένο αυτοκόλλητο συσκευασίας που μπορεί να επικοληθεί στον ιατρικό φακέλο του ασθενούς.


Έναρξη διαδικασίας

1. Αφαιρέστε τον νέο καθετήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία με χρήση άοπλων τεχνικών. Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια αποστειρωμένη περιοχή εργασίας.
 2. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά.
 3. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ζημιές στη μόνωση ή τους συνδέσμους. Ο σύνδεσμος πρέπει να είναι στεγνός.
 4. Δοκιμάστε όλες τις λειτουργίες του καθετήρα. Όταν δοκιμάζετε τους μηχανισμούς προσαρμογής κάμψης και διαμέτρου του βρόχου, διασφαλίστε ότι κρατάτε τον καθετήρα ευθεία και όχι περιελεγμένο, όπως φαίνεται στην **[Εικόνα 5]**.
- Συνδέστε την επέκταση καλωδίου εισόδου στο άνω άκρο του καλωδίου στην υποδοχή που βρίσκεται στο έγχυό άκρο της λαβής καθετήρα. Πριν από τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι τα κλειδιά (ανασχεματισμένα ραβδώσεις) στον σύνδεσμο καλωδίου είναι ευθυγραμμισμένα με τις υποδοχές τους μέσα στην υποδοχή του συνδέσμου της λαβής καθετήρα **(H)**. Για να αποτρέψετε την κάμψη του στελέχους καθετήρα κατά τη σύνδεση, κρατήστε το έμβολο κάμψης καθετήρα **(I)** κατά την εισαγωγή του καλωδίου **[Εικόνα 6]**.


 Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο με το καλώδιο επέκτασης κλειψή επέκταση διαγνωστικού καλωδίου.


6. Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας δεν έχει κλιμακωτό και ο βρόχος είναι πλήρως ανεπτυγμένος (στη μέγιστη διαμέτρo) πριν από την εισαγωγή του στο αγγειακό σύστημα ή σε εισαγωγή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

 Για να μειώσετε τον κίνδυνο παγίδευσης καρδιακών δομών, τοποθετήστε τον καθετήρα στρέφοντας το στέλεχος μόνο δεξιόστροφα.

1. Η αμεσική πρόσβαση παρέχεται με περιβλήμα εισαγωγής αμωσασής 8 French κλπ' ελάχιστο, ώστε να δεχθεί τον καθετήρα.
2. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το σημείο αγγειακής πρόσβασης στην επιθυμητή ενδοκαρδιακή θέση υπό ακτινοσκοπική και ηλεκτροκαρδιογραφική καθοδήγηση.

 Για τον καθετήρα Καθοδηγούμενος καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας μεταβλητού βρόχου, όταν δεν χρησιμοποιείτε σε περιοχές που προορίζονται για απεικόνιση, χειριστείτε τον καθετήρα με τον βρόχο σε πλήρως ανεπτυγμένη θέση ώστε να μειωθεί επιπλέον τον κίνδυνο παγίδευσης καρδιακών δομών.

 Για τον καθετήρα Καθοδηγούμενος καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας μεταβλητού βρόχου, ο βρόχος πρέπει να βρίσκεται σε θέση πλήρους ανάπτυξης εκτός από όταν βρίσκεται πλήρως εντός της καρδιακής κοιλότητας, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

Τέλος διαδικασίας

1. Πριν από την αφαίρεση των καθετήρων βρόχου, ευθυγραμμίστε τον καθετήρα τραβώντας το έμβολο κάμψης στην ουδέτερη θέση. Στον καθετήρα με μεταβλητό βρόχο, επιλέξτε το μεγαλύτερο μέγεθος βρόχου περισσότερο από πλήρως τον περιστροφή προσαρμογής βρόχου αριστερόστροφα.

Για τον καθετήρα Καθοδηγούμενος καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας μεταβλητού βρόχου, για να αποφύγετε την παγίδευση του βρόχου σε καρδιακές δομές ή στο περιφερικό άκρο του εισαγωγέα και κατ' επέκταση τη ζημιά σε ανατομικές δομές, μην επιχειρήσετε να τραβήξετε τον καθετήρα ή να τον αποσύρετε μέσα από το περιβλήμα εισαγωγέα με τον βρόχο σε συνσπασμένη θέση. Ο βρόχος θα πρέπει να βρίσκεται σε θέση πλήρους ανάπτυξης (ο βρόχος περισσότερο από προσαρμογής βρόχου θα πρέπει να έχει συστραφεί πλήρως αριστερόστροφα) ώστε να

- ελαχιστοποιηθεί η τάση στη δομή του βρόχου. Ανατρέξτε στην **[Εικόνα 7]**.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.
 3. Αποσυνδέστε την επέκταση καλωδίου από τον καθετήρα πλύνοντας την κεφαλή ακίδας της επέκτασης καλωδίου στο σημείο όπου βρίσκεται τα βέλη και τραβήξτε προς τα έξω. Για να αποτρέψετε την κάμψη του στελέχους καθετήρα κατά την αποσύνδεση, κρατήστε το έμβολο κάμψης καθετήρα κατά την αποσύνδεση.
 4. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου για βιολογικά επιμολυσμένα υλικά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ελατρώστε το στεγνό. Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου για βιολογικά επιμολυσμένα υλικά.

ΠΡΟΒΛΗΠΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Μην επιχειρείτε να θέσετε σε λειτουργία τον καθετήρα πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις Οδηγίες χρήσης.
- Πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποτραπεί τυχόν καρδιακή ζημιά, διάτρηση ή επιπωματισμός. Η πρόωξη και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολικό πίεση για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
- Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας, σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Ο καθετήρας είναι μόνο μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισεργαζόμαστε ή επαναποστειρώσετε τις συσκευές. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεισεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν την δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής. Προβλεπόμενος Χρήση ή απόσπαση μικών στοιχείων, όπως του άκρου, ή η μετατόπιση του δακτυλοειδούς ηλεκτροδίου θα οδηγήσει σε αδύναμη αίσθηση των σημάτων της καρδιάς. Κίνδυνος διαστρωμάτωσης επιμόλυνσης και ακατάλληλος χειρισμός καθετήρα.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση αντιπηκτικών για επιβεβαιώσει στην αριστερή πλευρά, καθώς μειώνουν τον κίνδυνο σχηματισμού θρομβών και εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού παρουσιάζουν δυνατότητα σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X. Η έκθεση σε ακτίνες X μπορεί να προκαλέσει οξύ τραυματισμό από ακτινοβόληση όπως και αύξηση του κινδύνου για σωματικές και γενετικές επιδράσεις τόσο στον ασθενή όσο και το προσωπικό του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας, λόγω της έντασης της δόσης ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση σε ακτίνες X.
- Ενυμνεί πιθανούς κίνδυνους σε ακτίνες X και στους σχετιζόμενους κινδύνους, πρέπει να εξετάζεται πολύ προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε έγκυες γυναίκες.
- Ανασχεματίζονται η ανάδραση προσέγγιση λόγω του κινδύνου παγίδευσης του καθετήρα στην αριστερή κοιλία ή στον εξοπλισμό των καρδιακών βαλβιδιών. Ο καθετήρας δεν σιματάται για χρήση στις κοιλίες. Για να μειώσετε τον κίνδυνο παγίδευσης καρδιακών δομών στο τμήμα απεικόνισης-ηλεκτροδίου του καθετήρα, στρέψτε το στέλεχος καθετήρα μόνο δεξιόστροφα.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις κοιλίες λόγω του πιθανού κινδύνου παγίδευσης στις ανατομικές κοιλιακές δομές ή σε εξοπλισμό καρδιακών βαλβιδιών.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της καρδιάς και πιθανή ζημιά στον καθετήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση στοιχείων του καθετήρα.
- Τα ηλεκτρόδια καθετήρα, ο καθετήρας και οι σύνδεσμοι επέκτασης καλωδίου όπως και το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη ή τη γείωση.
- Για την αποφυγή σχηματισμού απανθράκωσης στα ηλεκτρόδια του καθετήρα, μην εφαρμόζετε ενέργεια RF όταν ο καθετήρας κατάλυσης βρίσκεται σε επαφή με ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια καθετήρα.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως αλκοόλη.
- Μη βυθίσετε τη λαβή του καθετήρα ή τυχόν συνδέσμων καλωδίου σε υγρά, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Ο καθετήρας δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα καθετήρα κοντά σε εξοπλισμό MRI, καθώς μπορεί να προκληθεί μετακίνηση ή θέρμανση του καθετήρα και η εικόνα ή η εμφάνιση μπορεί να παραμορφωθούν.
- Ο καθετήρας είναι ένα εφαρμόσιμο εξάρτημα τύπου CF. Τυχόν εξοπλισμούς που χρησιμοποιούνται για σύνδεση με αυτήν τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της πρέπει να είναι τύπου CF με προστασία απίπλυσης σύμφωνα με και πλήρως τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2.

- Ο καθετήρας μαζί με τα παρελκόμενα του έχει δοκιμαστεί ώστε να επιτρέπει τη σύνδεση σε εξοπλισμό διεγερσης με ονομαστικό ρεύμα 25 mA και ονομαστική τάση 27 V.
- Εάν συστραφεί ο καθετήρας, απορρίψτε τον. Αντικαταστήστε τη με συσκευή που δεν έχει υποστεί ζημία.
- Τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΕΠΥΨΗ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η CathRx εγγυάται 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 το ποσό αγοράς του ελαττωματικού προϊόντος, κατ'επιλογήν της.

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

- Το προϊόν ήταν ασκευασμένο και σημειωμένο από την CathRx.
- Το προϊόν επιστρέφεται στην CathRx για αξιολόγηση εντός 30 ημερών από την ανακώρυση 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, αποθηκευτεί, καθαριστεί, αποστειρωθεί και έχει υποστεί επανεπεξεργασία σύμφωνα με την ετικέτα του προϊόντος και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά το πέρας της ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται πάνω στη συσκευασία.

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ, Η CATHRX ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΔΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ Ή ΔΣ ΤΟΧΙΕΣ. ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ, Η CATHRX ΕΞΑΙΡΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΕΤΟΙΟΥ ΤΥΠΟΥ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

Η CathRx δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, η οποία αναλαμβάνεται από τον αγοραστή του προϊόντος, είτε βασίζεται σε εγγύηση, αδικονημία, σύμβαση, αμέλεια, νομοθέτημα ή οτιδήποτε άλλο, για τυχόν απώλεια ή ζημία οποιουδήποτε είδους (συμπεριλαμβανομένων ειδικών, τυχαίων ή παρεπόμενων) ή τραυματισμού (συμπεριλαμβανομένου του θανάτου) που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα ως αποτέλεσμα των προϊόντων ή σε συσχέτιση 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 παράβιασης της εγγύησης ή όρου που δεν μπορεί να τροποποιηθεί ή να εξαιρεθεί νομικά, περιορίζεται είτε στην αντικατάσταση 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 διαθέσιμα διορθωτικά μέτρα για οποιουδήποτε. Με τη χρήση του προϊόντος θεωρείται ότι έχετε αποδεχτεί τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας περιορισμένης εγγύησης.

ELEKTROFÜSIOLOGLISEL UURINGUL KASUTATAV TOOTESARJA KHELIX SILMUSKATEETER

- Tähelepanu! Föderaalseadus lubab seda meditsiinivahendit müüa vaid arsti tellimused.
- Meditsiinivahend on STERILNE (etüleenoksiidiga steriiliseeritud).
- Arge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud.
- Kateeter on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Arge korduvkasutada, taastõdelge ega resteriliseerige seda meditsiinivahendit.
- Meditsiinivahendit tuleb kasutada enne pakendi etiketile märgitud kasutamise lõpptähtaega.

Kasutusjuhend kohaldub alljärgnevatele toodetele.

| tabel 1. toodete nimetused | |
|--|----------------------------|
| toote nimetus | toote tellimisnumber (RF#) |
| Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav fikseeritud silmusega suundreguleeritav kateeter | REF: [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav kohandatava silmusega suundreguleeritav kateeter | REF: [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav fikseeritud silmusega kateeter | REF: [SCF-*.] |

Steriiliseerimine: toode ja selle pakend on steriiliseeritud etüleenoksiidiga. Kuigi toote töötlemisel on järgitud kõiki etüleenoksiidiga kokkupuudet käsitlevaid kohaldatavaid seaduseid ja määruseid, on California osariigi rahvaalgatuse 65. esitise alusel nõutav alljärgneva teabe esitamine.

Hoiatus! Toode ja selle pakend on steriiliseeritud etüleenoksiidiga. Võite pakendit käsitledes puutuda kokku etüleenoksiidiga - kemikaaliga, mis California osariigile teadaolevalt võib põhjustada vähkkasvat, sünnidefekte või muid reproduktiivseid kahjustusi.

MEDITSIINIIVAHENDI KIRJELDUS

Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter hõlbustab südame elektrofüsioloogilist kaardistamist. See koosneb käepidemest ning distaalse silmusega varrest, milles on stimuleerivate ja registreerivate plaatina-iridiiumelektroodide matrits. Saadaval on alljärgnevad meditsiinivahendi erinevate elektroodide konfiguratsioonide, kõvera tüüpide ja silmuse diameetritega mudelid.

Hkseeritud silmusega mudel: nende meditsiinivahendite kateetri otsa kõvera kuju on fikseeritud ja seda ei saa muuta. Silmuse diameeter on kindlaks määratud ja seda ei saa kohandada.

Hkseeritud 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 painutamise

Suundreguleeritavate ja kohandatava silmusega mudelite distaalset otsa saab reguleerimisnuppu (A) vajutamisega ühes suunas painutada. Otsa sirgendamiseks tuleb nupp esialgsesse asendisse tõmmata (ilustratsioon 1).

Silmuse diameetri reguleerimine

Kohandatava silmusega mudelitel saab silmuse diameetrit reguleerida – selleks tuleb pöörata käepidemel olevat silmuse reguleerimise pöörhülssi (B), nagu on näidatud (ilustratsioon 2). Silmuse diameetrit suurendab hülssi vastupäeva pööramine (nii, et distaalne ots on eemale suunatud). Hülssi päripäeva pööramine vähendab silmuse diameetrit.



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

Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter ühendatakse eraldi tamitava diagnostilistel protseduuridel kasutatava tootesarja Khelix pikenduskaabli abil standardise elektrofüsioloogiliste näitajate registreerimise seadmetistega, mille näidete hulka kuuluvad elektrokardiograafiline monitooringuseade, impedantsipõhine navigeerimisseade ja südame stimulaatori seade.

Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter on mõeldud kasutamiseks alljärgneva lisatarkuga.

| |
|---|
| Tabel 2. Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatava tootesarja Khelix silmuskateetri lisatark |
| Diagnostilistel protseduuridel kasutatav tootesarja Khelix pikenduskaabel |

See lisatark on ettevõtte CATHRX LTD eraldi saadaval.

Silmuse vabastamismeetodid

Kõigi mudelite puhul on kateetri hülssi integreeritud stilet. Kui distaalne silmus peaks südame struktuurides takerduma, saab sisemise stileti välimisest kateetri hülssist tagasi tõmmata, mis vähendab distaalse silmuse jäikust ja silmuse vabastamiseks vajalikku jõudu.



Allpool kirjeldatud silmuse vabastamismeetodid võib kasutada vaid korra. Pärast kateetri südame struktuurist vabastamist tuleb see patsiendilt eemaldada ja ära visata.

Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav fikseeritud või kohandatava silmusega suundreguleeritav kateeter

Toimige distaalse silmuse jäikuse vähendamiseks alljärgnevalt.

1. Tõmmake kateetri sirgendamiseks reguleerimisnupp tagasi selle kõige proksiimaalses asendis.
2. Kohandatava silmusega kateetri puhul valige maksimaalne silmuse suurus, pöörates selleks kohandatava silmuse pöörhülssi vastupäeva.
3. Võtke ühe käega korralikult kinni sinisest muhvist (C) ja hoidke teise käega kateetri käepideme reguleerimisnuppu (D). Tõmmake käepidet aeglaselt tagasi, kuni see tuleb sinise muhvi küljest lahti (ilustratsioon 3). See läbi tõmmatakse sisemine stilet välimisest kateetri hülssist tagasi, mis vähendab distaalse silmuse jäikust ja minimeerib selle nurga kuju paindumatust.



Silmuse vabastusmehhanismi tohib kasutada vaid siis, kui kateeter on neutraalsendis (st painutatuna kuju). Vastasel juhul pole kateetri painutamine või silmuse suuruse muutmine mehhanismi kahjustumise tõttu võimalik.

Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav fikseeritud silmusega kateeter

Kasutage distaalse silmuse jäikuse vähendamiseks skalpelli ja lõigake välimine sinine kateetri hülss (B) sinise muhvi (F) lähedusest läbi. Hülss tuleb piki ringjoont kogu ulatuses läbi lõigata nii, et sisemine metallist stilet (G) tuleb nähtavale. Vaadake (ilustratsiooni 4). Stileti pole vaja läbi lõigata, sest see on väga tugev ja skalpell ei purustaks seda. Kui olete hülssi piki ringjoont kogu ulatuses läbi lõiganud, saab sisemise stileti välimisest kateetri hülssist tagasi tõmmata – võtke selleks ühe käega kinni hülssist ja tõmmake teise käega sinist muhvi tagasi.

KASUTUSNÄIDUSTUS

Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter on mõeldud elektrilise aktiivsuse registreerimiseks või endokardiaalse struktuuri stimuleerimiseks. Eelkõige on kateeter ette nähtud südame atriaalse piirkonna elektrogrammide hankimiseks ja jäädvustamiseks.

KAVANDATUD KASUTAJAD

Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter on mõeldud kasutamiseks interventsionaalkardioloogidele. See võimaldab elektrofüsioloogilistel uuringutel anomaalse südamerütmide põhjust välja selgitada ja anomaalse südamerütmiga kolde asukoha määradada ning see hõlbustab anomaalse südamerütmiga parima ravimeetodi valimist jäovi ablatatsioonivahetuse hindamist.

VASTUNÄIDUSTUS

- Kateetri kasutamine pole ohutu ega efektiivne rütmihäirete ablatatsiooniprotseduuridel.
- Transseptaalne lähenemine on vastunäidustatud patsientidel, kel on vasaku südamekõja tromb, müskoom või kodadevaheline toetuspaik või juhtekontuur.
- Selle kateetri kasutamine ei pruugi olla sobiv klapi proteesiga patsientide korral.
- Elektrofüsioloogilised protseduurid on vastunäidustatud patsientidel, kel on ebastabiilne südamefunktsioon (näidete hulka kuuluvad aeg müokardiinfarkt, ebastabiilne stenokardia ja hemodünaamiline ebastabiilsus).
- Südame kateetrisseemise protseduuridele kohaldub suhteline vastunäidustus aktiivse süsteemse infektsiooni korral.

KÕRVALNÄHUD

Dokumenteeritud on mitmesuguseid südame kateetrisseerimise protseduuridega kaasnevaid raskeid kõrvalnähte, mille hulka kuuluvad südame tamponaad, pulmonaalne emboolia, müokardiinfarkt, insult ja surm.

Kirjanduses on teatatud järgmistest südame kateetrisseerimisega seotud väetest tähendavatest tüsistustest: vasaku aame veritus, palkne hematoom tromboos, arteriovenoosne fistul, pseudoaneurism, tromboemboolia, vasovagaalne reaktsioon, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmia, klapivigastus, pneumotooraks ja hemotooraks.

KASUTUSJUHISED

Kasutuseleelne toimingud

1. Kontrollige enne avamist kateetri ja pakendi. Pakendi sisu on steriline vaid siis, kui pakend on suletud ja kahjustusteta.
2. Arge kasutage kateetrit, kui pakend on avatud või kahjustunud või kui pakend avati varasemal, kuid kateeter jäi kasutamata. Arge proovige meditsiinivahendit resteriliseerida.

- Pakendi ettekt on eemaldatud ja selle saab patsiendi ravikaardile kinnitada.

Protseduuri alustamine

- Eemaldage uus kateeter aseptilist tehnikat kasutades steriilselt pakendist. Asetage meditsiinivahend steriilsle tööpinnale.
- Kontrollige kateetri kahjustuste suhtes. Arge kasutage kateetrit, kui see on väändunud.
- Kontrollige kateetri isolatsiooni ja konnektoreid kahjustuste suhtes. Konnektori kontaktid peavad kuivad olema.
- Testige kateetri kõiki funktsioone, jäljige painutamise ja silmuse diameetri reguleerimise mehhanismide testimisel, et kateeter oleks sirgelt ning mitte rõngasse keritud, nagu on näidatud **[ilustratsioonis 5]**.
- Ühendage pikenduskaabel – sisestage kaabli distaalne ots kateetri käepideme proksimaalses otsas asuvasse pesa. Veenduge enne ühendamist, et kaabli konnektori oleks fiksaator (reljeefsed kõrgendid) on joondatud kateetri käepideme konnektori pesa sees olevate fiksaatori soontega **(H)**. Hoidke kaabli sisestamisel kinni kateetri reguleerimisnupust **(I)**, et vältida ühendamisärrit. kateetri varre paindumist **[ilustratsioonis 6]**.



Kateetrit võib kasutada üksnes koos diagnostiliste protseduuride kasutamise tootesarja Xhelix pikenduskaabliga.

- Veenduge enne kateetri veresoonde või sisestusvahendisse sisestamist, et kateeter on painutatuna kujul ja silmus on täielikult avatud (maksimaalse diameetriga).

Protseduurile kohalduvad juhised



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

- Vaskulaarse ligipääsu loomiseks saab kasutada sisestuskaniüli, mille suurus peab kateetri mahutamiseks olema vähemalt 8 Fr.
- Viige kateeter fluoroskoopilist ja elektrokardiograafilist jälgimist kasutades vaskulaarse ligipääsu kaudu soovitud asukohta südames.



Kui elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav kohandatava silmusega suundreguleeritav kateeter pole kardiasimiseks kavandatud asukohas, manipuleerige kateetrit südame struktuuridesse takerdumise riski vähendamiseks täielikult laiendatud asendis.



Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav kohandatava silmusega suundreguleeritav kateeter peab olema maksimaalsel määral laiendatud asendis, kui see ei ole täielikult südamekambris. Selle juhise erimisel võib kateeter kahjustuda.

Protseduuri lõpetamine

- Sirgendage enne silmuskateetri eemaldamist kateeter, viies selleks reguleerimisnupp neutraalaseadisse. Kohandatava silmusega kateetri puhul valige maksimaalne silmuse suurus, pöörates selleks silmuse reguleerimise pöörhültsi vastupäeva.



Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatava kohandatava silmusega suundreguleeritava kateetri korral ärge proovige silmuse südame struktuuridesse või sisestuskaniüli distaalsesse otsa takerdumise ja anotoomiliste struktuuride kaasuva vigastuste vältimiseks kateetrit tõmmata ega sisestuskaniüli tagasi lükata siis, kui silmus on kokku tõmmatud asendis. Silmus peab selle struktuuri pinguloleku nimimeerimiseks olema täielikult laiendatud asendis (silmuse reguleerimise pöörhültsis peab olema maksimaalsel määral vastupäeva keeratud). Vaadake **[ilustratsiooni 7]**.

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

HOIUDAMINE

Hoida kuivana.
Hoida eemal päikesevalgusest.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage meditsiinivahend bioloogiliselt saastunud materjalidele kohalduvate haiglas kehtivate eeskirjade kohaselt.

HOIATU SED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge proovige kateetrit kasutada enne, kui olete põhjalikult kasutusjuhendiga tutvunud ja selle endale selgeks teinud.

- Kateetri manipuleerimisel tuleb südame vigastamise, perforatsiooni või tamponaadi vältimiseks ettevaatlik olla. Kateetri edasi viimist ja paika seadmist tuleb fluoroskoopiliselt jälgida.
- Kui tunnete takistust, ärge rakedage kateetri edasi viimiseks või tagasi tõmbamiseks liigset jõudu.
- Kateeter on ette nähtud kasutamiseks südame elektrofüsioloogiliste protseduuride alase väljajõppega kliinististidele täisvarustusega elektrofüsioloogiaalal.
- Kateeter on mõeldud vaid ühekordeks kasutuseks. Seda meditsiinivahendit ei tohi kordukasutada, taastöödel ega resteriiliseerida. Kordukasutamine, taastöödelmine või resteriiliseerimine võiks kahjustada meditsiinivahendi konstruktsiooni terviklikkust ja/või tulla kassa meditsiinivahendiga seonduvad tõrked. Näiteks võivad väikesed komponendid nagu ots lahti tulla või rõngas elektrood, nihkuda, millega kaaneks südame signaalide tuvastamise nurjumine. Kohalduvad ka ritsaastumise ja kateetri kasitemisprobleemide oht.
- Südame vasakut poolt hõlmavate protseduuride korral tuleb trombi tekke ja ajurabanduse riski vähendamiseks kaaluda antikoagulantide kasutamist.
- Südame kateeteriseerimise protseduuridega võib kaasneva märkimisväärse kokkupuude röntgenkiirgusega. Röntgenkiirgusega kokkupuude võib põhjustada aegadest kiirguskahjustust ning suurendada somaatiliste ja geneetiliste mõjude riski nii patsientidele kui ka elektrofüsioloogia laboritöötajatele. Tõttajatele, tingituna röntgenkiirguse intensiivsusest ja fluoroskoopiile kuvamise kestusest. Röntgenkiirgusega kokkupuute minimeerimiseks tuleb kasutada asjakohaseid meetmeid.
- Potentsiaalselt röntgenkiirgusega kokkupuutest ja seonduvatest riskidest lähtuvalt tuleb selle meditsiinivahendi kasutamist rasedatel naistel hoolikalt kaaluda.
- Retrograadne lähenemine on vastunäidustatud, sest kateeter võiks vasakusse vatsakesse või klapi struktuuridesse takerduda. Kateetrit pole soovitatav kasutada vatsakeses. Kateetri vart võib pöörata üksnes päripäeva, mis aitab vähendada südame struktuuri kateetri kaardistava elektroodi sektsiooni takerdumise riski.
- Kateetrit ei tohi ventrikulaarsetesse anotoomilistesse struktuuridesse või klapi struktuuridesse takerdumise võimaliku ohtu tõttu vatsakeses kasutada.
- Olge kateetri sisestamisel, manipuleerimisel ja tagasi tõmbamisel ettevaatlik, et vältida traumat südamele ning kateetri võimalikku kahjustumist, millega võiks kaasneva kateetri komponendid lahtilüüa.
- Kateetri elektroodid, kateetri ja pikenduskaabli konnektorid ning dispersiivne elektrood ei tohi puutuda kokku muude juhtivate osade ega maandusega.
- Kateetri elektroodide sisetuumade vältimiseks ärge edastage raadiosagedusenergiat siis, kui ablatsioonikateeter on kokkupuutes ühe või enama kateetri elektroodiga.
- Kateeter ei tohi puutuda kokku orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
- Arge asetage kateetri käepidet ega ühtegi kaabli konnektorit vedelikku, sest see võiks mõjutada elektrilist funktsioonivõimet.
- Kateeter ei sobi kasutamiseks magnetresonantskannas. Arge kasutage kateetrisüsteemi magnetresonantsomograafia seadmistiku läheduses, sest sellega võiks kaasneva kateetri nihkumine või kuumenemine ning kjuutise või kuva moondamine.
- Kateetrit on CF-tüüpi kontaktosa. Rõõs meditsiinivahendi ja selle lisatavatega kasutatav seadmedist peab olema defibrillatsioonikindl ja CF-tüüpi ning vastama standarditele IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2.
- Kateetrit on koos lisatavikuga testitud ning neid võib ühendada stimulatatsiooniseadmetega, mille nimivool on 25 mA ja nimping 27 V.
- Kateetri väändumise korral tuleb see ära visata. Asendage see meditsiinivahendiga millel pole kahjustusi.
- Meditsiinivahendiga seonduvat riskist intsidendist tuleb teavitada tootjat ja teie asukohariigi pädevat asutust.

GARANTII JA LAHTIÜTLUS

Ettevõtte CathRx garanteerib, et toode, mille ilmnem ostmisäagne materjalidest ja/või tootmisest tingitud defekt või viga, asendatakse ettevõtte CathRx arvamisel ettevõtte CathRx tootega või tagastatakse defekti või veaga toote ostuhind.

See piiratud garantii kehtib vaid, siis, kui täidetud on järgmised tingmused.

- toote on pakendanud ja määristanud ettevõtte CathRx;
- toode tagastatakse hindamiseks ettevõttele CathRx 30 päeva jooksul pärast esmase ostja poolset defekti või viga avastamist;
- toodet pole nõuetele mittevastavalt remonditud, muudetud, modifitseeritud, käsitletud ega taastöödelatud;
- toodet on kasutatud, hoiudatud, puhastatud, steriliseeritud ja taastöödelatud toote etiketil ning selles kasutusjuhendis kirjeldatud kohaselt;
- toodet pole kasutatud pärast pakendile märgitud kasutamise lõppähtaega.

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

CathRx ei ole vastutav otseselt või kaudselt toote kasutamise tõttu või tootega seondult tekkiva (muu hulgas toote käsitlemisest, omamisest, kasutamisest või väärkasutamisest tingitud) mis tahes kahju või kahjustuse (muu hulgas spetsiifilise juhusliku või kaasuva kahju) ega vigastuste (muu hulgas surmaga lõppevate juhtumite) eest, olenemata sellest, kas vastav kahjunõue põhineb garantii, lepinguväliste kohustustel, lepingul, hooletusel, staatudil või millelgi muul, ning kogu vastutus jääb toote ostjale. Ettevõtte CathRx kogu vastutus, muu hulgas seaduslikult mitte muudetava või välistatava garantii või tingimuse rikkumisega seonduv vastutus, on piiratud ettevõtte CathRx äranägemisel kas ettevõtte CathRx toote asendamise või toote ostuhinna tagastamisega. Piiratud garantii raames sätestatu on mis tahes isiku poolt kasutatav ainus õiguskaitsevahend. Toote kasutamist peetakse piiratud garantii tingimustega nõustumiseks.

KHELIX ELEKTROFYSIOLINEN SILMUKKAKATETRI

- Huomautus: Liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- STERIIILI. Steriloitu etyleenioksidilla.
- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Katetri on ainoastaan kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleenasettely ja uudelleensterilointi on kielletty.
- Käytä laite ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Nämä ohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

| Tuotenumero | Tuotteen tilausnumero (REF) |
|---|-----------------------------|
| Kiinteällä silmukalla varustettu, ohjattava elektrofyysiologinen katetri | Ref: [SC1-*,*], [SC2-*,*] |
| Säädettävällä silmukalla varustettu, ohjattava elektrofyysiologinen katetri | Ref: [SC1-*,*], [SC2-*,*] |
| Kiinteällä silmukalla varustettu elektrofyysiologinen katetri | Ref: [SCF-*,*] |

Sterilointi: Tämä tuote ja sen pakkaus on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Vaikka tämän tuotteen käsittelyssä on noudatettu kaikkia etyleenioksidille altistumista koskevia lakeja ja määräyksiä, Kalifornian osavaltion Proposition 65 -asetuksessa vaaditaan seuraava huomautus: Varoitus: Tämä tuote ja sen pakkaus on steriloitu etyleenioksidilla. Pakkaus saattaa altistaa etyleenioksidilla, jonka kalifornian osavaltio katsoo olevan syöpää tai epämudostumia aiheuttava tai muutoin lisääntymiskykyyn haitallisesti vaikuttava kemikaali.

LAITEKUVAUUS

Khelix elektrofyysiologinen silmukkakatetri on tarkoitettu helpottamaan sydämen elektrofyysiologista kartoitusta. Se koostuu kahvasta ja varresta, jonka distaaliinpuoli silmukassa on useita stimulaatioon ja taltiointiin tarkoitettuja platina-iridiumista valmistettuja elektrodeja. Laitteesta on saatavana useita eri elektrodikoko- ja muotoja, kaarevuusvaihtoehtoja ja silmukan halkaisijoita sekä seuraavat mallityypit:

Kiinteä silmukka: Näiden laitteiden katetrin kärjen kaareva muoto on kiinteä eikä käreeä voi taivuttaa. Silmukan halkaisija on kiinteä eikä sitä voi säätää.

Kiinteä silmukka, ohjattava: Näiden laitteiden katetrin kärkeä voi taivuttaa yhteen suuntaan. Silmukan halkaisija on kiinteä eikä sitä voi säätää.

Säädettävä silmukka, ohjattava: Näiden laitteiden katetrin kärkeä voi taivuttaa yhteen suuntaan. Silmukan halkaisijaa voi säätää.

Kärsän taivuttaminen

Taivutettavalla ja säädettävällä silmukalla varustetuissa malleissa distaalkärkeä voi taivuttaa yhteen suuntaan käyttämällä taivutusnuppia (A). Kärsi suoritetaan vetämällä nuppi takaisin alkuperäiseen asentoon [kuva 1].

Silmukan halkaisijan säätäminen

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



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

Khelix elektrofyysiologinen silmukkakatetri liitetään Khelix diagnosisella välikäpeillä (toimitetaan erikseen) elektrofyysiologiseen vektorialtointilaitteeseen, kuten EKG-valvontalaitteeseen, impedanssipohjaiseen navigointilaitteeseen ja sydämen stimulointilaitteeseen.

Khelix elektrofyysiologinen silmukkakatetri on tarkoitettu käyttöön seuraavien varusteiden kanssa:

| |
|---|
| Tuotenumero 2: Varuste Khelix elektrofyysiologiseen silmukkakatetrin Khelix diagnosisen välikäpeet |
| Cathex Ltd myy ja toimittaa tämän varusteen erikseen. |

Silmukan vapauttamismenetelmä

Kaikkissa mallityypeissä katetrin holkin sisällä on styletti. Jos distaalkärsi takertuu sydämen rakenteisiin, sisäisen styletin voi vetää katetrin ulkoisista, mikä vähentää distaalisilmukan jäykkyyttä ja silmukan irrottamisen tarvittavaa voimaa.

Seuraavassa kuvatut silmukan vapauttamismenetelmät on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttöönotto kertaa varten. Kun katetri on irrotettu sydämen rakenteista, katetri on poistettava potilasta ja hävitettävä.



Kiinteää ja säädettävällä silmukalla varustettu, ohjattava elektrofyysiologinen katetri

Distaalisilmukan jäykkyyden vähentäminen:

1. Suorista katetri vetämällä taivutusnuppi takaisin sen proksimaalisimpaan asentoon.
2. Valitse ainoastaan säädettävällä silmukalla varustetussa katetrissa suurin silmukan koko kiertämällä silmukan säätökierintä vastapäivään.
3. Ota yhdellä kädellä tiukasti kiinni sisisestä kauluksesta (C) pitään samalla katetrin kahvan taivutusnuppi (D) toisessa kädessä. Vedä kahvaa hitaasti taaksepäin, kunnes se irtoaa sisisestä kauluksesta [kuva 3]. Näin poistetaan sisäinen styletti katetrin ulkoisista, mikä vähentää distaalkärsän jäykkyyttä ja minimoi sen kyvyn säilyttää ympäränmuotonsa.



Käytä silmukan vapauttamismekanismeja ainoastaan katetrin ollessa neutraalissa asennossa, ts. taivuttamaton. Muussa tapauksessa mekanismi vaurioituu, jolloin katetria ei voi taivuttaa eikä silmukan kokoa muuttaa.

Kiinteällä silmukalla varustettu elektrofyysiologinen katetri

Distaalisilmukan jäykkyyttä voi vähentää leikkaamalla skalpellilla katetrin sinisen ulkoholkin (E) läpi proksimaalisesti siniseen kaulukseen (F). Holkki on leikattava koko ympäryksen myötäisesti niin, että metallinen sisästyletti (G) tulee näkyviin. Katso [kuva 4]. Stylettiä ei tarvitse leikata; se on hyvin kova eikä skalpellilla vaurioita sitä. Kun holkki on leikattu koko ympäryksen myötäisesti, sisästylettiin voi vetää ulos katetrin ulkoisista pitämällä yhdellä kädellä kiinni holkkista ja vetämällä sinistä kaulusta toisella kädellä.

KÄYTTÖAIHEET

Khelix elektrofyysiologinen silmukkakatetri on tarkoitettu sydämen sisäkalvojen rakentaiden sähkötoimisen taltiointiin tai stimulointiin. Erityisesti katetria käytetään elektrogrammien rekisterointiin ja taltiointiin sydämen eteisen alueella.

SUUNNITTELU KÄYTTÄJÄ

Khelix elektrofyysiologista silmukkakatetria käyttävät interventioitaaliset kardiologit elektrofyysiologisissa tutkimuksissa epänormaalin sydäntymin synn selvittämiseksi, epänormaalin sydäntymin lähtökohdan paikantamiseksi, epänormaalin sydäntymin parhaan hoidon määrittämiseksi jätälä ablaatiohoidon tehon tarkastamiseksi.

VASTA-AIHEET

- Katetrin ei ole osoitettu olevan turvallinen ja tehokas radiotajuisessa (RF) ablaatioissa.
- Transseptaalinen menetelmä on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vasemman sydäntetäisen veritulppa, myksooma tai interatriaalinen paikka tai jakolevy.
- Tämän katetrin käyttäminen ei mahdollisesti ole asianmukaista potilailla, joilla on sydämen tekoläppä.
- Elektrofyysiologiset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia potilailla, joilla on epästabili sydänsairaus, kuten esim. akuutti sydänlihaksinfarkti, epästabili angina, hemodynaaminen epävakaus.
- Sydämen kateerisaatioonipiteet ovat suhteellisesti vasta-aiheisia potilailla, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.

HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen kateerisaatioonipiteiden yhteydessä on dokumentoitu useita vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien sydäntamponaatio, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaukset ja kuolema.

Kirjallisuudessa on lisäksi raportoitu seuraavista muista komplikaatioista sydämen kateerisaatioon liittyen: verenvuoto, paikallinen hematooma, tromboosi, AV-fisteli, pseudoaneurysmi, tromboembolia, vasogaalinen reaktio, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriö, sydämläpän vaurioituminen, ilmanirti ja veriritä.

KÄYTTÖOHJEET**Käyttöpaikassa**

1. Tarkista katetri ja pakkaus ennen avaamista. Pakkauksen sisältö on steriili, eikä pakkausta ole avattu eikä se ole vaurioitunut.
2. Jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos pakkaus on avattu ja katetri on käytätön, älä käytä katetria. Älä yritä steriloida sitä uudelleen.
3. Pakkauksessa on iromettava tara, jonka voi kiinnittää potilaskertomukseen.

Toimenpiteen aloittaminen

1. Ota uusi katetri steriilistä pakkauksesta aseptista menetelmää käyttäen. Aseta laite steriilille työskentelyalueelle.
2. Tarkista, onko katetrissa vaurioita. Älä käytä katetria, jos se on taipunut.
3. Tarkista, onko katetrin eristeessä tai liittimissä vaurioita. Liittimien kontaktien on oltava kuivat.
4. Testaa katetrin kaikki toiminnot. Testatessa taivutusmekanismeja ja silmukan halkaisijan säätömekanismeja varmista, että katetri on suorassa eikä kiertäällä kuvassa [kuva 5] esitetyllä tavalla.

5. Liitä välikaapeli kiinnittämällä kaapelin distaalipää katetrin kahvan proksimaalisessa päässä sijaitsevaan liitäntään. Varmista ennen liittämistä, että kaapelin liittimen kohoumat on kohdistettu katetrin kahvassa sijaitsevan liitäntän uriin (H). Jotta vältetään katetrin varren taipuminen liittämisen yhteydessä, pidä kiinni katetrin taivutusnupista (I) kaapelin kiinnittämisen aikana [kuva 6].



Katetrin kanssa saa käyttää ainoastaan Kheix diagnostista välikaapelia.

6. Varmista, että katetri on taivuttamaton ja silmukka on avattu kokonaan (enimmäishalkaisija) ennen vieniä vensuoniin tai sisäänviejään.

Toimenpiteen aikana



Jotta sydämen rakenteisiin tarttumisen riski on pienempi, asenoi katetri väantamalla (tai kiertämällä) vartta ainoastaan myötäpäivään.

- Katetri viedään suoneen vähintään 8 F:n hemostaattisella sisäänvientiholkilla.
- Työnä katetri suoneenvientokohdasta haluttuun intrakardiaaliseen asentoon käyttäen apuna läpivalaisua ja EKG:tä.



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



Säädettävällä silmukalla varustetun, ohjattavan elektrofysiologisen katetrin silmukan on oltava täysin laajennettuna asennossa, ettei se ole kokonaan sydänkammiossa, sillä muuten katetri voi vaurioitua.

Toimenpiteen päättäminen

- Ennen silmukkatetrin poistamista suorista katetri vetämällä taivutusnuppi neutraaliin asentoon. Valitse säädettävällä silmukalla varustetussa katetrissa suuri silmukan koko kiertämällä silmukan säätökierrintä vastapäivään.



Jotta säädettävällä silmukalla varustettua, ohjattavaa elektrofysiologista katetria käytettäessä vältetään silmukan tarttumisen sydämen rakenteisiin tai sisäänviejään distaalipäähän sekä siitä seuraavien mahdollisten anatomisten rakenteiden vaurioitumisen, älä yritä vetää katetria tai vetää sitä sisäänvientiholkiin silmukan ollessa kokoonpuristetussa asennossa. Silmukan tulisi olla täysin laajennettuna asennossa (silmukan säätökierrintä käännetty kokonaan vastapäivään) silmukan rakenteen jännitteen minimoimiseksi. Katso [kuva 7].

- Poista katetri potilaasta.
- Irrota välikaapeli katetrin pitämällä kiinni välikaapelin tappipään nuolilla merkitystä kohdasta ja vedä ulospäin. Jotta vältetään katetrin varren taipuminen irrottamisen yhteydessä, pidä kiinni katetrin taivutusnupista irrottamisen aikana.
- Hävitä katetri sairaalan tavanomaisten, biologisesti kontaminoitunutta materiaalia koskevien käytäntöjen mukaisesti.

SÄILYTYS

Pidettävä kuivana.
Suojattava auringonvalolta.

HÄVITTÄMIN EN

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

VAROITUKSET JA VAROITIMET

- Älä yritä käyttää katetria, ennen kuin olet luenut ja ymmärtänyt tämän käyttöohjeen kokonaan.
- Käsittele katetria varovasti, jotta vältetään sydämen vahingoittuminen, perforaatio tai tamponaatio. Katetrin sisäänvienti ja asetus tulisi tehdä läpivalaisun avulla.
- Älä käytä liikaa voimaa katetrin työntämiseen tai poistamiseen, jos tunnet vastusta.
- Katetria saavat käyttää ainoastaan sydämen elektrofysiologia toimenpiteitä koskevan koulutuksen saaneet lääkärit täydellisesti varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa.
- Katetri on ainoastaan kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi on kielletty. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön. Esimerkiksi pienten osien kuten kärjen irroittaminen, rengaselektrodin siirtäminen pakaltaan, sydämen signaalin tunnistamattomuus. Ristikonaminaation riski ja katetrin huono käsitely.
- Vasemmanpuoleisissa toimenpiteissä tulisi harkita antikoagulanttien käyttöä trombin muodostumisen ja aivohalvauksen riskin vähentämiseksi.

- Sydämen katetrisaatioitoimenpiteissä on merkittävä röntgensäteille altistuminen mahdollisuus. Altistuminen röntgensäteille voi johtaa akutteihin säteilyvammiin. Lisäksi on somaattisten ja geneettisten vaikutusten riski sekä potilaille että elektrofysiologisen laboratorion henkilökunnalle röntgensäteen voimakkuudesta ja läpivalaisun kestoista riippuen. Röntgensäteelle altistuminen tulisi minimoida asianmukaisin toimenpitein.
- Mahdollisen röntgenaltistuksen ja siihen liittyvien riskien valossa on laitteen käytössä raskaana olevilla naisilla toimittava erityisen harkinta.
- Retrogradinen menetelmä on vasta-aiheinen katetrin vasempaan sydänkammioon tai sydänläpään taktumisen riskin vuoksi. Katetria ei suositella käytettäväksi sydänkammiossa. Jotta sydämen rakenteisiin tarttumisen riski on pienempi katetrin kartoituselektrodin osassa, väännä (tai kiera) katetrin vartta ainoastaan myötäpäivään.
- Katetria ei tule käyttää sydänkammiossa mahdollisen tarttumisen riskin vuoksi sydänkammion anatomisissa rakenteissa tai sydänläpässä.
- Katetrin sisäänvientiä, käsitelyä ja poistamista on toimittava varen, jotta vältetään sydämen vahingoittumisen ja mahdollinen katetrin vaurioituminen, joka saattaa johtaa katetrin osien irtoamiseen.
- Katetrin elektrodit, katetri ja välikaapelin liittimet sekä dispersiivinen elektrodi eivät saa olla kosketuksessa muihin johtaviin osiin ja maahan.
- Jotta vältetään hiiltymien muodostuminen katetrin elektrodien pinnalla, älä käytä radioaktiivisuenergiaa, kun ablaatikatetri on kosketuksessa yhden tai useamman katetrin elektrodin kanssa.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille kuten alkoholille.
- Älä upota katetrin kahvaa tai mitään kaapelin liitintä nesteisiin, sillä se voi vaikuttaa sähköiseen suorituskyykyyn.
- Katetri ei ole yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa (MR unsafe). Älä käytä katetria järjestelmää magneettikuvauksalaitteen läheisyydessä, sillä katetri voi liukua tai lämmetä ja kuuman tai näytön voi tulla häiriöitä.
- Katetri on CF-tyypin käyttöosa. Kaikkien tämän laitteen ja sen varusteiden kanssa käytettävien laitteiden on oltava defibrillaation kestäviä CF-tyypin laitetta sekä yhdenmukaisia standardien IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-1-2 kanssa.
- Asianmukaisen testien perusteella katetri ja sen varusteet voidaan liittää stimulointilaitteeseen, jonka nimellisvirta on 25 mA ja nimellisjännite 27 V.
- Jos katetri taipuu, hävitä se. Käytä sen tilalla vaurioitumatonta laitetta.
- Laitteeseen liittyviä vakavista vaarallista ilmoitettava valmistajalle ja maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKUU JA VASTUUVAPAUSSUOJE

CathRx takaa, että mikäli laitteen materiaaleissa ja/tai valmistuksessa todetaan olleen vikoja tai puutteita ostaja-anthonta, CathRx oman valintansa mukaisesti toimittaa vaihtoehtoisen CathRx-tuotteen tai palauttaa välillisen tai puutteellisen tuotteen ostohinnan.

- Tämä rajoitettu takuu pätee ainoastaan, kun seuraavat ehdot täyttyvät:
- CathRx on pakannut ja merkinnyt tuotteen.
 - Tuote on palautettu CathRx-yritykseen arvioitavaksi 30 vuorokauden kuluessa siitä, kun alkuperäinen ostaja on havainnut vian tai puutteen.
 - Tuotetta ei ole korjattu, muutettu, muunneltu, käsitelty väärin eikä uudelleenkäsitelty epäasianmukaisesti.
 - Tuotteen käyttö, säilytys, puhdistus, sterilointi ja uudelleenkäsitely on tapahtunut tuotteen merkintöjen ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Tuotetta ei ole käytetty pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

MUUTOIN KUIN MITÄ TÄSSÄ RAOITETUSSA TAKUUSSA NIMENOMAISETI TODETAN, LAIN SALLIMIEN ENIMMÄISPUIITTEIDEN RAOISSA, CATHRX EI MYONNÄ TUOITTEELLE MITÄÄN TAKUUTA. SUORAN EIKÄ EAPUORAN – MUKAAN LUKIEN TAKUU TUOITTEEN TURVALLIUSUEDESTA, RAUPATTAVUUEDESTA TAI SOPIVUUEDESTA TIETYN TARKOITUKSEEN TAI SITA, ETIÄ TUOITTEESSA, E OLE VIKOJA EIKÄ PUUTTEITA. LAIN SALLIMIEN ENIMMÄISPUIITTEIDEN RAOISSA, CATHRX SULLKEE POIS KAIKKI TALLAISET TAKUUT.

CathRx ei ole mitään vastuuta ja tuotteen ostaja kantaa kaiken vastuun takuuseen, oikeudenloukkaukseen, sopimuksen, laissa määrättyyn tai muuhun perustun kaikesta menetyksestä tai vauriosta (mukaan lukien erityinen, satunnainen tai välillinen) tai vammasta (mukaan lukien kuolemia), joka suoraan tai epäsuoraan aiheuttaa tai liittyy tuotteesiin, mukaan lukien tuotteen käsitely, omistamisen, käytön tai väärinkäytön seurauksena. CathRx-yhtiön koko vastuu, mukaan lukien takuukkomus tai tila, jota ei voi lakiperusteisesti muuttaa tai poisulkea, rajoittuu CathRx-yhtiön valinnan mukaisesti joko CathRx-tuotteen korvaamiseen tai tuotteen ostohinnan palauttamiseen. Tässä rajoitussu taakuussa määrätty toimenpiteet ovat ainoat kaikille henkilöille käytettävissä olevat toimenpiteet. Tuotteen käyttämisen katsotaan olevan osoitus tämän rajoitetun takuun ehtojen hyväksymisestä.

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 ponovo uređaj.
- Rabite uređaj prije datuma „Rok uporabe“ navedenog na etiketi pakiranja.

Ovaj priručnik odnosi se na sljedeće proizvode:

| Tablica 1: nazivi proizvoda | |
|---|-------------------------------|
| Naziv proizvoda | Referentni broj artikla (REF) |
| Fiksni spiralni upravljivi elektrofiziološki kateter | Ref.: [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Promjenjivi spiralni upravljivi elektrofiziološki kateter | Ref.: [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Spiralni fiksni elektrofiziološki kateter | Ref.: [SCF-*.] |

Sterilizacija: ovaj proizvod i njegovo pakiranje sterilizirani su plinom etilenoksidom (EO), lako je proizvod obrađen u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima u vezi s izlaganjem plinu EO. Prijedlog 65. glasačke inicijative Savezne države Kalifornije zahtijeva 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 ručke i tijela s distalnom spiralom koja je sastavljena od niza elektroda od platine i indija za elektrostimulaciju i bilježenje. Uređaj je raspoloživ s nekoliko konfiguracija elektroda, vrsta krivulja i promjera spirale te sljedećih tipova modela:

| | |
|----------------------------------|---|
| Spiralni fiksni: | Oblik krivulje vrha katetera na ovom uređajima je fiksni i ne može se otkloniti. Promjer spirale je fiksni i ne može se namjestiti. |
| Upravljiv fiksni spiralni: | Vrh katetera na ovom uređajima moguće je otkloniti u jednom smjeru. Promjer spirale je fiksni i ne može se namjestiti. |
| Promjenjivi spiralni upravljivi: | Vrh katetera na ovom uređajima moguće je otkloniti u jednom smjeru. Promjer spirale moguće je namjestiti. |

Otklanjanje vrha

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

Namještanje promjera spirale

Na modelima s promjenjivom spiralom promjer spirale moguće je namjestiti okretanjem čahure rotatora za namještanje spirale (B) koja se nalazi na ručki kao što je prikazano na [slici 2]. Okretanje čahure nalijevo (tako da je distalni vrh okrenut prema van) povećava promjer spirale. Okretanje čahure nadesno smanjuje promjer spirale.



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

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

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

| |
|--|
| Tablica 2: pribor za Khelix 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 uvodnice katetera sastoji se od stileta unutar uvodnice katetera. U slučaju da se distalna spirala zagubi u strukturu srca, unutarji stilet moguće je izvući iz vanjske uvodnice katetera čime se smanjuje tvrdoća 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 upravljivi elektrofiziološki kateter

Kako bi se smanjila tvrdoća distalne spirale:

1. Izvucite kateter povlačenjem gumba za otklanjanje natrag u krajnje proksimalni položaj.
2. Samo kod katetera s promjenjivom spiralom, odaberite najveću spiralu potpunim okretanjem rotatora promjenjive spirale nalijevo.
3. Čvrsto primate 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 tvrdoću u distalnoj petlji i minimizirajući njezinu sposobnost održavanja kružnog oblika.



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

Spiralni fiksni elektrofiziološki kateter

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

INDIKACIJE

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

PREDVID ENI KORISNI K

Khelix spiralni elektrofiziološki kateter rabe intervensijski kardiolozi u elektrofiziološkim (EP) ispitivanjima za utvrđivanje uzroka abnormalnog srčanog ritma, lociranje 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.
- Transeptalni pristup kontraindiciran je kod pacijenata s trombom lijevog atrija, miksomom ili interatrijskim tunelom ili pregradom.
- Uporaba ovog katetera ne mora biti prikladna za uporabu kod pacijenata s umjetnim zalcima.
- Elektrofiziološki postupci kontraindicirani su za pacijenta s nestabilnim stanjima srca, npr. akutnim infarktom miokarda, nestabilnom anginom ili hemodinamičkom nestabilnošću.
- Postoji relativna kontraindikacija za postupke kateaterizacije srca kod pacijenata s aktivnom infekcijom srca.

NEŽELJENE REAKCIJE

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

Sljedeće dodatne komplikacije povezane s kateaterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno kvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalna reakcija, perforacija srca, značajna embolija, aritmija, oštećenja srčanih zalistaka, pneumotoraks i hemotoraks.

UPUTE ZA UPORABU**Na mjestu uporabe**

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

Početak postupka

1. Asepticnom tehnikom izvadite novi kateter iz sterilnog pakiranja. Stavite uređaj na sterilnu radnu površinu.
2. Provjerite postoje li oštećenja na kateteru. Ne rabite kateter ako je savijen.
3. Provjerite postoje li oštećenja izolacije ili konektora katetera. Konektori konektora moraju biti suhi.
4. Ispitajte sve funkcije katetera. Prilikom ispitivanja mehanizma za namještanje otklanjanja i promjera spirale pobrinite se za to da se kateter drži ravno umjesto namotanog kao što je prikazano na [slici 5].

5. Spojite produžni kabel umetanjem distalnog kraja kabela u utičnicu koja se nalazi na proksimalnom kraju ručke katetera. Prije spajanja pobrinite se za to da je ključ (uzdignuti žljebovi) na kabelaškom konektoru poravnat sa žljebovima ključa u utikaču konektora na ručki katetera. **(H)**. Kako biste spriječili otklanjanje tijela tijekom spajanja, primite gumb za otklanjanje katetera **(I)** tijekom uvođenja kabela **[slika 6]**.

Kateter je potrebno 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 vodnicu.

Tijekom postupka

- (I)** Kako bi se smanjila opasnost od zaglavlivanja struktura srca pozicionirajte kateter zakretanjem (ili okretanjem) tijela samo nadesno.

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

(I) Kod promjenjivog spiralnog upravljivog elektrofiziološkog katetera, kada nije u područjima namijenjenima za mapiranje, upravljajte kateterom sa spiralom u potpuno izvučenom položaju kako bi se dodatno smanjila opasnost od zaglavlivanja struktura srca.

(I) Kod promjenjivog spiralnog upravljivog elektrofiziološkog katetera spirala mora biti u potpuno izvučenom položaju osim ako nije potpuno unutar klijetke srca, inače se kateter može oštetiti.

Završetak postupka

- Prije vađenja spiralnih katetera izravajte kateter povlačenjem gumba za otklanjanje u neutralni položaj. Kod katetera s promjenjivom spiralom, odaberite najveću spiralu potpunim okretanjem rotatora za namještanje spirale nalijevo.

(I) Kod promjenjivog spiralnog upravljivog elektrofiziološkog katetera, kako bi se izbjeglo zaglavlivanje spirale na strukturu srca ili distalni kraj vodnice i posljedice potencijalne štete na anatomskim strukturama, ne pokušavajte povlačiti kateter ili ga izvlačiti u vodnicu sa spiralom u uvučenom položaju. Spirala treba biti u potpuno izvučenom položaju (rotator za namještanje spirale okrenut potpuno nalijevo) kako bi se minimalizirala napetost struktura spirale. Vidi **[sliku 7]**.
- Izdvojite kateter iz pacijenta.
- Odvojite produžni kabel od katetera tako da primite glavu produžnog kabela s iglom na kojoj su otišnute strelice i povucite je prema van. Kako biste spriječili otklanjanje tijela tijekom odvajanja, primite gumb za otklanjanje katetera tijekom odvajanja.
- Zbrinite kateter u skladu sa standardnim bolničkim postupkom za biološki onečišćen materijal.

SKLADIŠTENJE

Držati na suhom.
Ne izlažite sunčevoj svjetlosti.

ZBRINJAVANJE

Zbrinite uređaj u skladu sa standardnim bolničkim postupkom za biološki onečišćen materijal.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte rukovati 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 liječnici 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 strukturu integritet uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja. Na primjer, odvajanje malih komponenta kao što su vrh, pomicanje prstenaste elektrode koja ne može slati signale u srce. Opasnost od unakrsne kontaminacije i lošeg rukovanja kateterom.
- Uporabu antiokagulansa trebalo bi razmotriti za postupke na lijevoj 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 pacijenata i osoblja elektrofiziološkog laboratorija zbog intenziteta rendgenskog

zračenja i trajanja fluoroskopskog snimanja. Potrebno je poduzeti mjere za minimalizaciju izlaganja rendgenskom zračenju.

- Zbog potencijalnog izlaganja rendgenskom zračenju i pripadajućih rizika potrebno je pozorno razmotriti uporabu uređaja kod trudnica.
- Retrogradni pristup je kontraindiciran zbog opasnosti od zaglavlivanja katetera u lijevom ventrikulu ili srčanim zaliscima. Katetera se ne preporučuje za uporabu u ventrikulima. Kako bi se smanjila opasnost od zaglavlivanja struktura srca u dijelu katetera elektrode za mapiranje, zakrenite (ili okrenite) tijelo katetera samo nadesno.
- Kateter se ne smije rabiti u ventrikulima zbog potencijalnog rizika od zaglavlivanja u anatomsku strukturu ventrikula ili u srčane zaliske.
- Odrez je potreban prilikom uvođenja, rukovanja i izvlačenja katetera kako bi se izbjegla trauma srca i moguće oštećenje katetera koje može uzrokovati odvajanje komponenta katetera.
- Elektrode katetera, sam kateter i konektori produžnog kabela te disperzivna elektroda ne smiju doći u kontakt s drugim vodljivim dijelovima i uzemljenjem.
- Kako bi se izbjegao nastanak čađe 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 unrajite ruku katetera ili konektora kabela u tekućinu jer to može umanjiti električna svojstva.
- Kateter nije siguran za MR. Ne rabite sustav katetera pored MR opreme jer je moguće premeštanje ili zagrijavanje katetera, a slika ili prikaz mogu se poremetiti.
- Kateter je uporabni dio tipa CF. Sva oprema koja se rabi u kombinaciji s ovom 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, ispan je kao da se omogućilo spajanje s elektrostimulacijskom opremom nazivne struje od 25 mA i haživnog napona od 27 V.
- Ako se kateter savine, zbrinite ga. Zamijenite ga neoštećenim uređajem.
- Ozbiljne incidente povezane s uređajem trebalo bi prijaviti proizvođaču i mjerodavnim nacionalnim tijelima.

JAMSTVO ISKLJUČENJE ODGOVORNOSTI

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

Ovo ograničeno jamstvo vrijedi samo ako se ispunje slijedeći uvjeti:

- proizvod je zapakirala i etiketirala tvrtka CathRx;
- proizvod je vraćen tvrtki CathRx na procjenu u roku od 30 dana od utvrđivanja neispravnosti ili kvara od strane prvobitnog kupca;
- proizvod nije popravljan, mijenjan, modificiran, zlorabljivan ili neprimjereno ponovno obrađivan;
- proizvod se rabio, skladištilo, čistilo, 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 IZRIČITO NAVEDENO U OVOM OGRANIČENOM JAMSTVU, DO MAKSIMALNE MJERE DOPUŠTENE ZAKONOM, TVRTKA CATHRX NE DAJE JAMSTVA U VEZI S PROIZVODOM, IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA JAMSTVA O SIGURNOSTI, PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU, PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU I/ILI DA SE NA PROIZVODU NEĆE POJAVITI NEISPRAVNOSTI ILI KVAROVİ. DO MAKSIMALNE MJERE DOPUŠTENE ZAKONOM TVRTKA CATHRX ISKLJUČUJE SVA TAKVA JAMSTVA.

Tvrtka CathRx ne prihvaća odgovornost, a kupac proizvoda preuzima svu odgovornost, bez obzira temelji li se ona na jamstvu, krivnju, ugovoru, nerahu, obvezi ili nečem drugom za gubitke ili štete (uključujući posebne, slučajne ili posljedne) ili ozljede (uključujući smrt) koje su izravno ili neizravno nastale kao posljedica ili u vezi s proizvodima, uključujući one nastale rukovanjem, posjedovanjem, uporabom ili zlouporabom proizvoda. Sva odgovornost tvrtke CathRx, uključujući kšćenje 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. Prami lijekovi navedeni u ovom ograničenom jamstvu isključivi su pravni lijek koji je svakome dostupan. Uporaba proizvoda smatra se prihvatanjem uvjeta i odredaba ovog ograničenog jamstva.

KHELIX CILPVEIDA ELEKTROFIZIOLOĢIJAS KATERS

- Uzmanību! Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pasūtīt un iegādāties tikai ārsti.
- STERILS. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Šis katērs ir tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot un nesterilizēt ierīci atkārtoti.
- Lietot ierīci līdz iepakojuma marķējumā norādītajam lietošanas derīguma termiņam.

Šie norādījumi attiecas uz šādiem produktiem:

| 1. tabula. Produkta nosaukumi | |
|---|--------------------------------|
| Produkta nosaukums | Produkta atsauces numurs (REF) |
| Hīksētas cilpas vadāmās elektrofiziolģijas katērs | Ref. [SC1.*], [SC2.*] |
| Maināmās cilpas vadāmās elektrofiziolģijas katērs | Ref. [SC1.*], [SC2.*] |
| Cilpveida hīksētais elektrofiziolģijas katērs | Ref. [SCF.*] |

Sterilizācija. Šis produkts un tā iepakojums ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi (EO). Lai gan šis produkts ir apstādīts saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem un noteikumiem, kuri attiecas uz pakārtību etilēnoksīda gāzes ietekmei, 65. priekšlikums, Kalifornijas štata vēstījū iniciatīva, paredz šādu paziņojumu:
Bridinājums: Šis produkts un tā iepakojums ir sterilizēts ar etilēna oksīdu. Iepakojums var pakļaut jūš etilēnoksīda, ķīmikālijas, par kuru Kalifornijas štata zināms, ka tā izraisa vēzi vai iedzimtus defektus vai rada citus reproduktīvus bojājumus, iedarbībai.

IERĪCES APRAKSTS

Khelix cilpveida elektrofiziolģijas katērs ir paredzēts sirds elektrofiziolģiskās kartēšanas atviegološanai. Tas sastāv no rotora un korpusa ar distālu cilpu, kurā ir virkne platina-irīdija elektrodu stimulācijai un ierakstīšanai. Ierīce ir pieejama ar virkni dažādu elektrodu konfigurāciju, liekuma veidu un cilpas diametru un šādiem modeļiem:

| | |
|--------------------------|--|
| Fīksētas cilpas. | Katētra uzgala liekuma forma šajās ierīcēs ir fīksēta, un to nav iespējams liekt. Cilpas diametrs ir fīksēts, un to nav iespējams regulēt. |
| Fīksētas cilpas vadāmās. | Sim ierīcēm katētra uzgali iespējams liekt vienā virzienā. Cilpas diametrs ir fīksēts, un to nav iespējams regulēt. |
| Mainīgās cilpas vadāmās. | Sim ierīcēm katētra uzgali iespējams liekt vienā virzienā. Cilpas diametru iespējams regulēt. |

Uzgāļa liekšana

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

Cilpas diametra pielāgošana

Mainīgās cilpas modeļiem, cilpas diametru iespējams noregulēt, rotējot cilpas regulēšanas rotora aploci (B), kura atrodas uz rotura, kurš parādīts [2. attēls]. Rotējot aploci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (ar distālo uzgāli pavērtu projām) iespējams palielināt cilpas diametru. Aploces rotēšana pulksteņrādītāju kustības virzienā samazina cilpas diametru.



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

Khelix cilpveida elektrofiziolģijas katētra ir savietojams ar standarta elektrofiziolģijas ieraksta aprīkojumu, piemēram, EKG uzraudzības aprīkojumu, navigācijas aprīkojumu, kura darbība balstās uz pretestību, un sirds stimulācijas aprīkojumu ar Khelix diagnostisko pagarinātāju (tiel piegādāts atsevišķi).

Khelix cilpveida elektrofiziolģijas katērs ir paredzēts lietošanai ar šādiem piederumiem:

| |
|--|
| 2. tabula: Khelix cilpveida elektrofiziolģijas katētra piederumi |
| Khelix diagnostiskais pagarinātājs |

Piederums pieejams un to atsevišķi pārdod CathRx Ltd.

Cilpas atbrīvošanas metodes

Visiem modeļu veidiem katētra ievadapvalku veido smalka zonde, kura ievietota katētra apvalkā. Ja distālā cilpas spinas sirds struktūrā, iekšējo zondi var izņemt no ārējā apvalka, samazinot distālās cilpas stīvumu un spēku, kurš nepieciešams, lai atbrīvotu cilpu.



Tālāk parādītās cilpas atbrīvošanas metodes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc atbrīvošanas no sirds struktūras, katētra nepieciešams noņemt no pacienta un utīlīzēt.

Fīksētas un maināmās cilpas elektrofiziolģijas katērs

Lai samazinātu distālās cilpas stīvumu:

1. Iztaisojiet katētra, paveltot liekšanas slēdzi maksimāli proksimālā pozīcijā.
2. Tikai maināmās cilpas katētram, izvēlieties lielāko cilpas izmēru, pilnībā pagriežot maināmās cilpas rotatoru pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
3. Cieši satveriet zilo aploci (C) ar vienu roku, ar otru roku cieši turot liekšanas slēdzi katētra rotūrī (D). Lēni paveltiet rotūru uz aizmuguri, līdz tas ir atbrīvots no zilās aploces [3. attēls]. Ar šo darbību iekšējā zonde tiek izņemta no ārējā apvalka, samazinot distālās cilpas stīvumu un līdz minimumam samazinot tā spēju saglabāt aplveida formu.



Izmantojiet cilpas atāšanās mehānismu tikai tad, kad katērs ir netrālā pozīcijā, t. i., tas nav noliekts. Izmantojot d cītādi, mehāniska bojājumu rezultātā katētra nebūs iespējams liekt vai mainīt cilpas izmēru.

Fīksētais cilpveida elektrofiziolģijas katērs

Lai samazinātu distālās cilpas stīvumu, izmantojiet skalpelī, lai pārgrieztu katētra ārējo apvalku (E) proksimāli no zilās aploces (F). Apvalku nepieciešams pārgriezt: pa visu riņķa līniju, atsedzot iekšējo metāla zondi (G). Skatīt [4. attēls]. Nav nepieciešamības pārgriezt zondi, kuru ir ietīti cietā un kuru skalpelis nevar sabojāt. Kad ir pārgriezts apvalks pa visu riņķa līniju, iekšējo zondi iespējams izņemt no ārējā apvalka, ar vienu roku satverot zondi un ar otru roku atvelkot zilo aploci.

INDIKĀCIJAS

Khelix cilpveida elektrofiziolģijas katērs ir paredzēts endokardiālo struktūru elektriskajai uzņemšanai vai stimulēšanai. Katērs īpaši tiek izmantots elektrogrammu iegūšanai un uzņemšanai sirds priekškambaru apvidū.

PAREDZĒTIE LIETO TĀJI

Khelix cilpveida elektrofiziolģijas katētra izmanto intervencionālie kardiologi elektrofiziolģijas (EP) pētījumos, lai noteiktu anomālu sirds ritma cēloni. Lai noteiktu anomālu sirds ritma izcelsmi, jāizlemu par labāko anomālu sirds ritma ārstēšanu un/vai pārbūvētu ablācijas terapijas efektivitāti.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav novērots, ka katērs būtu drošs un efektīvs augstfrekvences (AF) ablācijai.
 - Transseptālā pieeja ir kontrindicēta pacientiem ar krešā priekškambara trombu, miksomu vai starpārtiju plankumu vai atstarotāju.
 - Šī katētra lietošana var nebūt piemērota pacientiem ar vārstuļa protēzi.
 - Elektrofiziolģijas procedūras ir kontrindicētas pacientiem ar nestabili sirds stāvokli, piemēram, akūtu miokarda infarktu, nestabili stenokardiju, hemodinamisku nestabilitāti.
 - Pastāv relatīva sirds katētrizācijas procedūru kontrindikācija pacientiem ar aktīvu sistēmas infekciju.
- NEVĒLA MAS BLAKU SPARĀDĪBAS**
- Sirds katētrizācijas procedūru ir reģistrēta virkne nevēlamu blakusparādību, ieskaitot perikarda tamponādi, plaušu emboliju, miokarda infarktu, insultu un nāvi.

Medicīniskajā literatūrā ir minētas arī šādas ar katētra katētrizāciju saistītas papildkomplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokāla hematoma, tromboze, arterovenoza (AV) fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovāgāla reakcija, sirds perforācija, gaisa embolija, aitmija, vārstuļu bojājums, pneimotorakss un hemotorakss.

LIETOŠANA S NORĀDĪJUMI**Lietošanas vieta**

1. Pārbaudiet katētra un iepakojumu pirms atvēršanas. Iepakojuma saturam jābūt sterilam, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.
2. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja iepakojums ir atvērts un katērs nav lietots, katētra nelietojiet. Nemēģiniet to atkārtoti sterilizēt.
3. Komplikācijā iekļauts noņemams iepakojuma marķējums, kuru iespējams pievienot pacienta medicīnas vēsturei.

Procedūras sāukums

1. Izņemiet jauno katētra no sterīlā iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi. Novietojiet ierīci sterīlā darba zonā.
2. Pārbaudiet, vai katētram nav bojājumu. Nelietojiet katētra, ja tas ir saliekts.
3. Pārbaudiet, vai katētra izolācija vai savienotājkontakti nav bojāti. Savienotājkontaktiem jābūt sausiem.
4. Pārbaudiet visas katētra funkcijas. Pārbaudot deflekcijas un cilpas diametra noregulēšanas mehānismus, pārbaudiet, vai katērs tiek turēts taisni, nevis nīti, kā parādīts [5. attēls].
5. Pievienojiet pagarinātāju, iespraužot pagarinātāja distālo galu kontaktdīgždā, kura atrodas katētra rotūra proksimālajā galā. Pirms savienošanas, pārbaudiet, vai pagarinātāja savienotāja taustiņi

(pacetas malas) ir pielīdzināti taustīnu atverēm katetra roktura savienojuma līzdā, atbilstoši (H). Lai nepieļautu katetra korpusa iekšējo savienojuma laikā, pagarinātāja iespraušanas laikā turēt katetra deflekcijas slēdzi (I) atbilstoši [6. attēls].



Katetrs ir paredzēts lietošanai tikai ar Khelix diagnostisko pagarinātāju.

- Pirms tā ieviešanas vaskulatūrā vai ievietotājā pārbaudiet, vai katetrs nav izliekts un cilpa ir pilnībā atvērta (maksimālajā diametrā)

Procedūras laikā



Lai tā neiekertos sirds struktūras, novietojiet katetru tā pozīcijā, griežot (vai rotējot) tā korpusu pulksteņrādītāju kustības virzienā.

- Pieeja asinsvadiem tiek izveidota ar minimāli 8. franču izmēra hemostāzes ievadslūžām katetra ievietošanai.
- Virziet katetru pa asinsvadu pieejas vietu vēlamajā intrakardiālajā pozīcijā, izmantojot fluoroskopijas un EKG vadību.



Strādājot ar maināmas cilpas vadāmu elektrofiziolģijas katetru zonas, kuras nav paredzēts kartēt, manipulējiet katetru ar cilpu pilnībā izstieptā pozīcijā, lai tālāk samazinātu sirds struktūru iekēšanas risku.



Khelix cilpveida elektrofiziolģijas katetru, cilpai jābūt pilnībā izstieptā pozīcijā, ja vien tas pilnībā neatrodas sirds kambārī, citādi to iespējams sabojāt.

Procedūras nobeigums

- Pirms cilpveida katetru izņemšanas iztaisoņojiet katetru, pavelkot deflekcijas slēdzi neitrālā stāvoklī. Maināmas cilpas katetram izvēlieties lielāko cilpas izmēru, pilnībā pagriežot maināmas cilpas rotatoru pretējā pulksteņrādītāju kustības virzienam.



Strādājot ar maināmas cilpas vadāmu elektrofiziolģijas katetru, lai nepieļautu cilpas vai ievadītāja distālā galā iekēšanas sirds struktūras un potenciālus anatomiskus bojājumus tā rezultātā, nemeģniet izvilk katetru vai izvilk to ievadslūžās, kad cilpa ir kontrahētā pozīcijā. Cilpai jābūt pilnībā izstieptā pozīcijā (cilpas regulēšanas rotatoram jābūt pilnībā pagriežtam pretējā pulksteņrādītāju kustības virzienam). Skatīt [4. attēls].

- Nemiet katetru no pacienta.
- Atvienojiet pagarinātāju no katetra, satverot pagarinātāja tapas galviņu tur, kur uz tapas galviņas ir uzdrūkstās buļtas, un pavelciet uz āru. Lai nepieļautu katetra korpusa deflekciju atvienošanas laikā, pagarinātāja iespraušanas laikā turēt katetra deflekcijas slēdzi.
- Uzturējiet katetru saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru bioloģiski piesāņotam materiālam.

UZGLABĀŠANA

Glābāt sausumā.

Sargāt no saules gaismas.

UTILIZĀCIJA

Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru bioloģiski piesāņotam materiālam.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nemeģniet darboties ar katetru pirms lietošanas instrukcijas izlasīšanas un izprašanas.
- Lai izvairītos no bojājumiem sirdij, perforācijas vai tamponādes, manipulācijas ar katetru jāveic uzmanīgi. Katetra virzīšana un novietošana jāveic ar fluoroskopijas vadību palīdzību.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku, lai virzītu vai izņemtu katetru, sastopoties ar pretestību.
- Katetru izmantot drīkst vienīgi elektrofiziolģijas procedūras apmācīts klīniskais personāls pilnībā apīkātā elektrofiziolģijas laboratorijā.
- Sis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt nesterilizēt ierīci atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo vienotību un/vai novest pie tās atteices. Piemēram, tādu nelielu detaļu kā uzgala atvienošanās, gredzenu elektrodislokācijas, nespējas uztvert sirds signālus. Savstarpēja piesāņojuma un sliktas apiešanās ar katetru risks.
- Krešās puses procedūram jāapsver antikoagulantu izmantošana, lai samazinātu trombu veidošanās un insulta risku.
- Sirds katetrizācijas procedūras rada potenciālu iespējamību pakļautību rentgenstaru iedarbībai. Rentgenstaru iedarbība var radīt akūtu radīcijas savainojumus un pārliecinātu somatiskas un ģenētiskas iedarbības risku gan pacientiem, gan elektrofiziolģijas laboratorijas personālam, rentgenstaru intensitātes un fluoroskopijas atēlu veidošanas ilguma dēļ. Lai samazinātu pakļautību rentgenstaru iedarbībai līdz minimumam, ir atbildīgi jārkņojas.
- Apzinoties potenciālo pakļautību rentgenstaru iedarbībai, rūpīgi jāapsver ierīces izmantošana grūtniecēm.

- Pretkustība ir kontrindicēta, pastāvot riskam katetru iesprostot kreisajā kambārī vai vārsta aparātā. Katetru nav ieteicams ievadīt kambaros. Lai samazinātu sirds struktūru iekēšanas risku, novietojiet katetru tā pozīcijā, griežot (vai rotējot) katetra korpusu pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Katetru nedrīkst izmantot kambaros, potenciālā riska iesprostot to kamburu anatomiskajās struktūrās vai vārsta aparātā dēļ.
- Ievadot, manipulējot vai izņemot katetru jārkņojas uzmanīgi, lai izvairītos no sirds traumas un potenciāliem katetra bojājumiem, kuru rezultātā katetra daļas var atvienoties.
- Katetra elektrodi, katetra un pagarinātāja savienotāji un dispersīvais elektrods nedrīkst pieskarties citām vadošām daļām un zemei.
- Lai uz katetra elektrodziem nevedotos apdegumi, neizmantojiet RF enerģiju, kad ablaācijas katetrs ir saskarsmē ar vienu vai vairākiem katetra elektrodziem.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piem., spirta iedarbībai.
- Pēc pievienošanas strāvas avotam neievietojiet katetra rokturi vai pagarinātāja savienotāju šķīdumā, jo tas var ietekmēt elektrības veiktspēju.
- Katetrs nav MR drošs. Neizmantojiet katetra sistēmu MR aprīkojuma tuvumā, jo katetrs var izkustēties vai uzstīt ar attēls var displejs var deformēties.
- Katetrs ir CF tipa pieļietojamā daļa. Jebkuram aprīkojumam, kurš tiek lietots savienojumā ar šo ierīci un tās piederumiem jābūt CF tipa, aizsargātam pret defibrilāciju un atbilstošam IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2 standartiem.
- Ir pārbaudīts, ka katetrs kopā ar tā piederumiem ir savienojams ar stimulācijas aprīkojumu, kura nominālā strāva ir 25 mA un nominālais spriegums ir 27 V.
- Ja katetrs saliecas, utilizējiet to. Aizstājiet to ar ierīci, kura nav bojāta.
- Par nopietniem ar ierīci saistītiem negadījumiem jāziņo ražotājam vai atbildīgajai jūsu valsts iestādei.

GARANTĪJAS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

CathRx garantē, ka, atzīstot, ka pirkšanas brīdī produktam ir bijuši defekti, tā izgatavošanā izmantotie materiāli nav derīgi vai pieļautas kļūdas to apstrādē, CathRx pēc saviem ieskatiem defektīvu vai nederīgu produkta vieta nodrošinās CathRx aizstājproduktu vai atmaksās pirkuma cenu.

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

- Produktu iepakojis un marķējis CathRx.
- CathRx ir nosūtīts atpakaļ CathRx izvērtēšanai 30 dienu laikā pēc tam, kad tā sākotnējās pircējs bija atklājis tā defektu vai bojājumu.
- Produkts nav remontēts, mainīts, modificēts, nepareizi lietots vai apstrādāts.
- Produkts ir izmantots, uzglabāts, tīrīts, sterilizēts un pārstrādāts saskaņā ar produkta marķējumu un šo lietošanas instrukciju.
- Produkts nav izmantots pēc derīguma termiņa, kurš norādīts iepakojuma marķējumā.

CATHRX NESMIEDZ CITAS, NE TIĒŠ, NE NETIĒŠ, IZTEKTAS GARANTĪJAS ATTĪCĪBĀ UZ ŠO PRODUKTU, IZMENOT TĀS, KAS IR SNIEGTAS ŠAJĀ IEROBEŽOTĀJĀ GARANTĪJĀ, MAKSIMĀLAJĀ AR LIKUMU ATĻAUTAJĀ LĪMENĪ, IESKAITŌT BEZ IEROBEŽOJUMIEM JEBKURU GARANTĪJU PAR ŠĪ PRODUKTA DROŠĪBU, PĀRDODAMĪBU, DĒRĪGUMU KONKRĒTĀM MĒRĪM, VAI TŌ, KA PRODUKTAM NEBŪS DEFEKTU VAI BOJĀJUMU. MAKSIMĀLAJĀ AR LIKUMU ATĻAUTAJĀ LĪMENĪ CATHRX IZSLĒDZ JEBKURU ŠĀDU GARANTĪJU.

CathRx neuzņemas atbildību, un produkta pircējs uzņemas visu atbildību, vai tā būtu balstīta uz garantiju, likumā noteiktiem atzīdināmiem zaudējumiem, nolaidību, kuru nosaka statūti vai savādāk, par jebkuru veida zaudējumiem vai bojājumiem (ieskaitot īpašus, neķausus vai netešus) vai traumām (ieskaitot nāvi), kuri tieši vai netieši radušies produkta darbības rezultātā vai saistībā ar tiem, ieskaitot produkta lietošanu, uzglabāšanu, izmantošanu vai nepareizu izmantošanu. CathRx pilnā atbildībā, ieskaitot par jebkuru garantijas vai nosacījumu lausānu, kuru nav iespējams likumīgi cēlā modificēt vai izslēgt, ir ierobežota, lai pēc CathRx ieskatiem vai nu nolaiotu CathRx produktu, vai atmaksātu pirkuma cenu. Šajā ierobežotajā garantijā aprakstītie korektīvie pasākumi ir vienīgi katrā personāla 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.
- STERYLNY. Sterylizowano tlenkiem etylenu.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować.
- Urządzenie należy wykorzystać przed upływem „Daty 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-*,*] |

Steryliczacja: Produkt i jego opakowanie zostały wysterylizowane 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, przyjętą na wniosek wyborców stanu Kalifornia, wymagane jest podanie następującej informacji:
Ostrzeżenie: Produkt i jego opakowanie zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Opakowanie może narażać użytkownika na działanie tlenku etylenu, substancji chemicznej znanej w stanie Kalifornia jako substancja powodująca raka, wady wrodzone lub inne uszkodzenia układu rozrodczego.

OPIS URZĄDZENIA

Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy Khelix został zaprojektowany w celu ułatwienia mapowania elektrofizjologicznego serca. Składa się z uchwyty i trzonu z dystalną pętlą, na której uszeregowane są platynowo-irydowe 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 końcówki 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. |

Odkształcenie końcówki

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

Regulacja średnicy pętli

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



Średnicę 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 (dostarczanego oddzielnie).

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

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

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

Metody uwalniania pętli

We wszystkich modelach koszulka cewnika jest zbudowana z mandyny umieszczonej w koszulce cewnika. Jeśli pętla dystalna zostanie zaplątana w strukturę serca, mandynę wewnętrzną można wyjąć z

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



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

Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny ze stałą i ruchomą pętlą

Aby zmniejszyć sztywność pętli dystalnej:

1. Wyprostować cewnik, cofając gałkę do najbardziej proksymalnego położenia.
2. Tylko w przypadku cewnika z ruchomą pętlą należy wybrać największy rozmiar pętli, obracając całkowicie pokrętło pętli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Jedną ręką mocno chwycić niebieski kołnier (C), a drugą przytrzymać gałkę na uchwycie cewnika (D). Powoli pociągnąć uchwyt do tyłu, aż odłączy się on od niebieskiego kołnierza [Rysunek 3]. Działanie to powoduje wycofanie wewnętrznego mandynu z zewnętrznej koszulki cewnika, zmniejszając sztywność pętli dystalnej i minimalizując jej zdolność do zachowania okrągłego kształtu.
4. Mechanizm zwalnający pętlę należy unuchiamać 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 (B) proksymalnie do niebieskiego kołnierza (F). Koszulkę należy przeciąć na całym obwodzie, odsłaniając wewnętrzną metalową mandynę (G). Patrz [Rysunek 4]. Nie ma potrzeby przecinania mandynu, który jest bardzo twardy i nie zostanie uszkodzony przez skalpel. Po przecięciu całego obwodu koszulki można wyjąć wewnętrzną mandynę z zewnętrznej koszulki cewnika, chwytając koszulkę jedną ręką, a drugą odciągając niebieski kołnierz.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

PRZECIWSKAZANIA

- Cewnik nie jest bezpieczny i skuteczny w przypadku ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF).
- Zabieg przeszekowy jest przeciwwskazany u pacjentów ze skrzepiną w lewym przedsionku, słuzkiewom oraz łątą lub przegrodą międzyprzedsionkową.
- Stosowanie tego cewnika nie jest wskazane u pacjentów ze sztucznymi zastawkami.
- Zabieg elektrofizjologiczny jest przeciwwskazany u pacjentów o niestabilnym stanie kardiologicznym, np. ostрым zawałem mięśnia sercowego, niestabilną dławicą piersiową, niestabilnością hemodynamiczną.
- Istnieją względne przeciwwskazania 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 naczyńwowe, krwiak miejscowy, zakrzepica, przetoła AV, tętniak rzekomy, choroba zakrzepowo-zatorowa, reakcja wazowagalna, perforacja serca, zator powłóczyzny, arytmia, uszkodzenie zastawek serca, odma opłucnowa i krwiak opłucny.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**W miejscu użytkowania**

1. 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.

Rozpozycje procedury

- Wyjąć nowy cewnik ze sterylnego opakowania z zachowaniem zasad aseptyki. Umieścić urządzenie na sterylnej powierzchni roboczej.
- Sprawdzić, czy cewnik nie jest uszkodzony. Nie należy używać cewnika, jeśli jest zgąbły.
- Sprawdzić, czy cewnik nie ma uszkodzonej izolacji lub złączy. Styki złącza muszą być suche.
- Sprawdzić wszystkie funkcje cewnika. Podczas testowania mechanizmów regulacji odkształcania i średnicy petli upewnić się, że cewnik jest trzymany prosto, a nie zawinięty, jak pokazuje **[Rysunek 5]**.
- Podłączyć łącznik, wkładając dystalny koniec kabła do gniazda znajdującego się na proksymalnym końcu uchwyty cewnika. Przed podłączeniem należy upewnić się, że przycisk (wypukły grzebiel) na złączu kabla jest wyrównany ze szczelnymi przyciskami wewnątrz gniazda złącza uchwyty 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 Khelix.

- Przed doprowadzeniem cewnika do naczyń lub do przewodnika należy upewnić się, że cewnik nie jest odkształcony, a petla jest całkowicie otwarta (maksymalna średnica).

Podczas zabiegu



Aby zmniejszyć ryzyko uwięzienia cewnika na strukturach serca, należy pozycjonować cewnik przekraczając (lub obracając) korpus wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

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



W przypadku sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego z ruchomą petlą, gdy nie znajduje się on w obszarze przeznaczonym do mapowania, należy sterować cewnikiem z petlą w pozycji całkowicie rozwiniętej, aby zmniejszyć ryzyko uwięzienia cewnika na strukturach serca.



W przypadku sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego z ruchomą petlą, petla musi znajdować się w pozycji całkowicie rozwiniętej, chyba że znajduje się całkowicie w komorze serca, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia cewnika.

Zakończenie procedury

- Przed usunięciem cewnika pętlowego należy go wyprostować, cofając gałkę do pozycji neutralnej. W przypadku cewnika z ruchomą petlą należy wybrać największy rozmiar petli, obracając całkowicie pokręto pętli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



W przypadku sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego z ruchomą petlą, aby uniknąć uwięzienia petli na strukturach serca lub na dystalnym końcu przewodnika i w konsekwencji potencjalnego uszkodzenia struktur anatomicznych, nie należy ciągnąć cewnika ani wycofywać go do koszulki, gdy petla jest skurczona. Petla powinna być w pozycji całkowicie rozwiniętej (pokręto pętli obrócone całkowicie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara), aby zminimalizować naprężenia na strukturze pętli. Patrz **[Rysunek 7]**.

- Wyjąć cewnik z pacjenta.
- Odłączyć łącznik od cewnika, chwytając główkę 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 utylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną dotyczącą materiałów skażonych biologicznie.

PRZECHOWYWANIE

Chronić przed wilgocią.
Chronić przed światłem słonecznym.

UTYLIZACJA

Urządzenie należy utylizować 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 manipulować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Wprowadzanie i umieszczanie 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 końcówka, powoduje, że elektroda pierścieniowa przemieszcza się nie mogąc wyzwać sygnałów w sercu. Istnieją ryzyko zakazania krzyżowego i nieprawidłowej obsługi cewnika.
- W przypadku zabiegów po lewej stronie należy rozważyć zastosowanie leków przeciwzakrzepowych w celu zmniejszenia ryzyka tworzenia się zakrzepów i udaru mózgu.
- Zabieg cewnikowania serca wiąże się z możliwością narażenia na silne promieniowanie rentgenowskie. Ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie może skutkować ostrym urazem popromiennym, a także zwiększonym 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 zminimalizowania 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.
- Podjęcie wsteczne jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko uwięzienia cewnika w lewej komorze lub w zastawkach. Cewnik nie jest zalecany do stosowania w komorach serca. Aby zmniejszyć ryzyko uwięzienia części cewnika zawierającej elektrode mapującą na strukturach serca, należy przekręcić (lub obrócić) korpus cewnika wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Cewnik nie powinien być stosowany w komorach serca ze względu na potencjalne ryzyko uwięzienia w strukturach anatomicznych komory lub w zastawkach.
- Podczas wprowadzania, manipulowania i wymywania 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 zwęglań na elektrodach cewnika, nie należy stosować energii RF gdy cewnik ablacynny jest w kontakcie z jedną lub z kilkoma elektrodami cewnika.
- Nie należy narażać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol.
- Nie należy zanurzać uchwyty cewnika ani żadnego złącza kablowego w płynie, ponieważ może to mieć wpływ na funkcje elektryczne.
- Cewnik nie jest bezpieczny dla badań rezonansu 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 zniekształcone.
- 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.
- Jeśli cewnik ulegnie zgąbieniu, należy go wyrzucić. Wymienić na nieuszkodzone urządzenie.
- Poważne zdarzenia związane z eksploatacją urządzenia należy zgłaszać producentowi i właściwymi organom w danym kraju.

GWARANCJA I ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

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

- produkt został zapakowany i oznakowany przez CathRx;
- produkt został zwrócony do CathRx przez pierwotnego nabywcę w celu oceny w ciągu 30 dni od zidentyfikowania wady lub usterki;
- produkt nie był naprawiany, zmieniany, modyfikowany, nieprawidłowo obsługiwany ani przetwarzany w niewłaściwy sposób;

- produkt był używany, przechowywany, czyszczony, sterylizowany i ponownie przetwarzany zgodnie z etykietą produktu i niniejszą instrukcją obsługi; oraz
- produkt nie był używany po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

POZA PRZYPADKAMI WYRAŹNIE OKREŚLONYMI W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO, FIRMA CATHRX NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, WYRAŹNYCH ANI DOROZUMIANYCH, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI BEZPIECZEŃSTWA, PRZYDATNOŚCI HANDELOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CEŁU LUB GWARANCJI, ŻE PRODUKT BĘDZIE WOLNY OD WAD LUB USTEREK. W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ PRAWO FIRMA CATHRX WYKLUCZA WSZYSTKIE TAKIE GWARANCJE.

Firma CathRx nie ponosi żadnej odpowiedzialności, a nabywca produktu przyjmuje wszelką odpowiedzialność, niezależnie od tego, czy jest ona oparta na gwarancji, czynnie niedozwolonym, umowie, zaniedbaniu, ustawie lub w inny 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.

CATERE ELECTROFIZIOLOGICE 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.
- Cateerul este doar pentru unică folosință. Nu refoșiți, reprocesați sau resterilizați dispozitivul.
- Utilizați dispozitivul anterior datei „Limită de păstrare” înscrisă pe eticheta pachetului.

Aceste instrucțiuni se aplică pentru următoarele produse:

| Tabelul 1: Denumirea produsului | |
|---|-----------------------------|
| Denumirea produsului | Numărul de referință (REF) |
| Cateer electrofiziologic dirijabil cu buclă fixă | Ref: [SC1-*.*)], [SC2-*.*)] |
| Cateer electrofiziologic dirijabil cu buclă variabilă | Ref: [SC1-*.*)], [SC2-*.*)] |
| Cateer 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 regulamentele 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 malformații congenitale sau alte probleme de reproducere.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateerul electrofiziologic cu buclă Khelix este conceput pentru a vă facilita mapearea electrofiziologică a inimii. Acesta constă dintr-un mâner și un ax cu o buclă distală care conține o serie de electrozi din platina-iridiu pentru stimulare și înregistrare. Acest dispozitiv este disponibil într-o serie de diverse configurații de electrozi, tipuri de curbuși și diametre ale buclei și următoarele tipuri de moduri:

- Buclă fixă:** Forma curbă a vârfului cateerului de la aceste dispozitive este fixă și nu poate fi deflecată. Diametrul buclei este fix și nu poate fi ajustat.
- Buclă fixă dirijabilă:** Vârful cateerului de la aceste dispozitive poate fi deflecat într-o singură direcție. Diametrul buclei este fix și nu poate fi ajustat.
- Buclă variabilă dirijabilă:** Vârful cateerului de la aceste dispozitive poate fi deflecat într-o singură direcție. Diametrul buclei poate fi ajustat.

Îndoarea vârfului

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

Ajustarea diametrului buclei

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



Diametrul buclei trebuie mărit doar atunci când bucla este în întregime în interiorul cavității cardiace.

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

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

Tabelul 2: Accesoriu pentru cateerul electrofiziologic cu buclă Khelix
Cablul Khelix de prelungire pentru diagnostic

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

Metode pentru eliberarea buclei

La toate tipurile de modelul teacă cateerului este construită dintr-un stilet din interiorul unei tece de cateer. În cazul în care bucla distală este prinsă în structurile cardiace, stiletul interior poate fi retras din teaca cateerului exterior, reducând rigiditatea buclei distale și acționând cu forța necesară pentru a elibera bucla.



Metodele pentru eliberarea buclei puse la dispoziție mai jos au ca scop doar o singură implementare. După desprinderea din structura inimii, cateerul trebuie scos din pacient și eliminat.

Cateer electrofiziologic dirijabil cu buclă fixă și variabilă

Pentru a reduce rigiditatea buclei distale:

1. Îndreptați cateerul trăgând înapoi butonul de deflecție în poziție proximală.
2. Doar la cateerul cu buclă variabilă, selectați mărimea cea mai mare a buclei, rotind la maxim manșonul rotativ în sens antiorar.
3. Prindeți stânc cu o mână manșonul albastru (C) în timp ce cu cealaltă țineți butonul de deflecție de pe mânerul cateerului (D). Trageți mânerul încet înapoi până ce se desprinde de manșonul albastru (Figura 3). Această acțiune retrage stiletul interior din teaca cateerului, reducând rigiditatea din bucla distală și minimizând capacitatea acesteia de a-și menține forma circulară. Implantați mecanismul de eliberare a buclei doar după ce cateerul este în poziție neutră, de ex. nu este deflecat. În caz contrar, deteriorarea mecanismului va duce la devierea cateerului sau la modificarea dimensiunii buclei.



Cateer electrofiziologic cu buclă fixă

Pentru a reduce rigiditatea buclei distale, utilizați un bisturiu pentru a tăia teaca exterioră albastră a cateerului (E) proximal față de manșonul albastru (F). Teaca trebuie tăiată pe toată circumferința sa, expunând stiletul metalic interior (G). Consultați (Figura 4). Nu este necesar să tăiați stiletul, care este foarte dur și nu va fi deteriorat de bisturiu. Odată ce întreaga circumferință a tecei este tăiată, stiletul interior poate fi retras din teaca exterioră a cateerului, prinzând teaca cu o mână și trăgând manșonul albastru cu cealaltă.

INDICAȚII

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

UTILIZATOR ÎN CAUZĂ

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

CONTRAINDICAȚII

- Nu s-a demonstrat siguranța și eficiența cateerului pentru ablația cu frecvență radio (RF).
- Abordarea transseptală este contraindicată la pacienții cu tromb atrial stâng, mixom sau cu ecran sau bandaj interatrial.
- Utilizarea acestui cateer ar putea să nu fie adecvată pentru utilizarea la pacienții cu valve protectice.
- Nu sunt indicate procedurile electrofiziologice la pacienții cu afecțiuni cardiace instabile, de exemplu infarct miocardic acut, anghină instabilă, instabilitate hemodinamică.
- Există o contraindicație relativă pentru procedurile de cateerizare cardiacă la pacienții cu infecție sistemică activă.

REAȚII ADVERSE

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

Au fost, de asemenea, raportate în literatura de specialitate următoarele complicații suplimentare asociate cu cateerizarea cardiacă: sângerarea vasculară, hematoame locale, tromboză fistula AV, pseudoanevrism, tromboembolism, reacție vasovagală, perforație cardiacă, embolie gazoasă, aritmie, afecțiune valvulară cardiacă, pneumotorax și hemotorax.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La punctul de funcționare

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

Începerea procedurii

1. Îndepărtați cateerul nou din ambalajul steril, folosind tehnica aseptică. Așezați dispozitivul pe o suprafață de lucru sterilă.
2. Verificați cateerul pentru a nu fi deteriorat. Nu folosiți cateerul dacă acesta este îndoit.
3. Verificați cateerul pentru a detecta deteriorarea izolației sau a conexiunii. Contactele conectorilor trebuie să fie uscate.
4. Testați toate funcțiile cateerului. Atunci când testați deflecția și mecanismul de ajustare a diametrului buclei, asigurați-vă că cateerul este ținut drept și nu încolăcit așa cum este ilustrat în (Figura 5).

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



Cateterul trebuie folosit doar cu cablul de prelungire pentru diagnostic Khelix.

6. Asigurați-vă că nu este deflecat 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 cardiace, 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 buclă în poziția complet extinsă pentru a reduce și mai mult riscul de blocare a structurilor cardiace.



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

Încheierea procedurii

1. Înainte de a îndepărta cateterul cu buclă îndreptată 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 antiorar.

La cateterul electrofiziologic dirijabil cu buclă variabilă, pentru a evita blocarea buclei în structurile cardiace sau capătul distal al conductorului și, implicit, deteriorarea potențială a structurilor anatomice, nu încercați să trageți cateterul sau să îl retrașiți în teaca de introducere, cu buclă într-o poziție contractată. Bucla trebuie să fie în poziția complet extinsă (manșonul rotativ răsucit în întregime în sens antiorar) pentru a reduce la minim tensiunea asupra structuri buclei. Consultați [Figura 7].



2. Îndepărtați cateterul din pacient.
3. Deconectați cablul de prelungire de la cateter prinzând vârful știftului cablului de prelungire unde sunt imprimate săgețile pe vârful știftului și trageți spre exterior. Pentru a preveni deflecția axului cateterului pe durata deconectării, prindeți butonul de deflecție a cateterului în timpul deconectării.
4. Evacuați la deșeu cateterul în conformitate cu procedura standard a spitalului, privind material contaminat biologic.

DEPOZITARE A

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

EVACUAREA LA DEȘEU RI

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Nu încercați să utilizați cateterul înainte de a citi și înțelege aceste instrucțiuni de utilizare.
- Manipularea cateterului trebuie făcută cu precauție, pentru a evita deteriorarea, perforația sau tamponada cardiacă. Avansarea și plasarea cateterului trebuie efectuate sub îndrumarea fluoroscopică.
- Nu folosiți forța excesivă pentru a avansa sau pentru a retrage cateterul dacă întâmpinați 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, reprocuțați sau restalizați dispozitivul. Refolosirea, reprocusarea sau restilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului. De exemplu, desprinderea unor mici componente cum ar fi vârful, poate duce la desprinderea electrodului în afară, făcându-l incapabil să simtă semnalele în inimă. Riscul de contaminare incrușișată și manevrarea necorespunzătoare a cateterului.
- Trebuie luată în considerare folosirea de anticoagulante 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 expunerea semnificativă 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 minimizarea expunerii la razele X.
- Având în vedere potențialul de expunere la raze X și riscurile asociate, trebuie acordată o atenție deosebită utilizării dispozitivului la femele gravide.
- Abordarea retrogradă este contraindicată din cauza riscului de prindere a cateterului în ventriculul stâng sau în aparatul valvular. Cateterul nu este conceput pentru a fi utilizat în ventricule. Pentru a reduce riscul de blocare a structurilor cardiace în porțiunea de electrod de mapare a cateterului, torsionați cateterul (sau rotiți) axul doar în sens orar.
- Cateterul nu trebuie utilizat în ventricule din cauza riscului potențial de blocare în structurile anatomice ventriculare sau în aparatul valvular.
- Trebuie acordată atenție la introducerea, manipularea și retragerea cateterului, pentru a evita traumele cardiace și posibilă deteriorare a cateterului, ceea ce poate duce la desprinderea componentelor cateterului.
- Electrozii cateterului, conectorii cateterului și al cablului extensibil și electrodul de dispersie nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare și cu împănătura.
- Pentru a evita formarea de depuneri de carbon pe electrozii 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 solvenți 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 RMN. Nu utilizați sistemul cu cateter în apropierea echipamentului IRM, deoarece poate apărea deplasarea sau încălzirea cateterului, iar imaginea sau afișajul se pot deforma.
- Cateterul este o piesă aplicată tip CF. Orice echipament utilizat în conexiune cu acest dispozitiv și cu accesorii acestuia trebuie să reziste la defibrilare de tip CF și să îndeplinească standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2.
- Cateterul, împreună cu accesoriile acestuia a fost testat pentru a permite conectarea cu echipament de stimulare cu un curent nominal de 25 mA, și o tensiune nominală de 27 V.
- Dacă cateterul se îndoaie, eliminați-l. Înlocuiți-l cu un dispozitiv intact.
- Incidentele 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 manopere 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 inițial;
- Produsul nu a fost reparat, alterat, modificat, folosit abuziv sau reprocusat necorespunzător;
- Produsul a fost utilizat, depozitat, curățat, sterilizat și reprocuțat 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 MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGE, CATHRX NU OFERĂ NICI O GARANȚIE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSUL, EXPRES SAU IMPLICITĂ INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUNIM SCOP SAU PENTRU CĂ PRODUSUL NU VA AVEA NICI UN DEFECT SAU DETERIORARE. ÎN CEA MAI MARE MĂSURA PERMISĂ PRIN LEGE, CATHRX EXCLUDE DE 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 condițiilor care nu poate fi modificată sau exclusă în mod legal, este limitată, la opțiunea CathRx, fie la înlocuirea produsului CathRx, fie la rambursarea prețului de achiziție al produsului. Măsurile stabilite în această garanție limitată sunt măsurile disponibile exclusiv oricărei 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.
- STERILNO. Sterilizirano z etilen oksidom.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta 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 s spremljivijo zanko | Ref: [SC1-*.], [SC2-*.] |
| Elektrofiziološki kateter z nespremljivijo zanko | Ref: [SCF-*.] |

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

OPIS PRIPOMOČKA

Elektrofiziološki kateterji z zanko Khelix je zasnovan za lažjo elektrofiziološko kartografijo srca. Sestavljen je iz ročaja in telesa z distalno zanko, ki vsebuje niz elektrad in platine in indija za stimulacijo in snemanje. Pripomoček je na voljo v več različnih konfiguracijah materialov, vrstami krivine in premeri zanke ter z naslednjimi vrstami modelov:

| | |
|--|---|
| Nespremljiva zanka: | Oblika krivine konice katetra, na teh pripomočkih je nespremljiva in je ni mogoče upogibati. Premer zanke je nespremljiv in ga ni mogoče prilagajati. |
| Nespremljiva zanka z možnostjo krmiljenja: | Konica katetra na teh pripomočkih se lahko upogiba v eno smer. Premer zanke je nespremljiv in ga ni mogoče prilagajati. |
| Spremljiva 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 spremljivo 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 spremljivo zanko se premer zanke lahko prilagaja, in sicer z vrtenjem vrtljivega nastavka (B), ki je nameščen na ročaju, kot je prikazano na [sliki 2]. Z vrtenjem nastavka v nasprotni smeri urinrega kazalca (tako, da je distalna konica obrnjena stran) se premer zanke poveča. Z vrtenjem nastavka v smeri urinrega kazalca se premer zanke zmanjša.



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

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

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

| |
|---|
| Preglednica 2: dodatna oprema za elektrofiziološki kateter z zanko Khelix |
| Diagnostični kablski podaljšek Khelix |

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

Metode sproščanja zanke

Pri vseh vrstah modelov je telo katetra sestavljeno iz stilette znotraj telesa katetra. Če se distalna zanka zaplete v strukturo srca, se notranjo stiletla lahko izvleče iz zunanje 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 nespremljivo in spremljivo zanko

Za zmanjšanje trdnosti v distalni zanki:

1. Kateter poravnajte tako, da povlečete gumb za upogibanje nazaj v najbolj proksimalni položaj.
2. Samo pri kateterju s spremljivo zanko – izberite največjo velikost zanke, tako da vrtljivi nastavek za spremljivo zanko zavrtite v nasprotni smeri urinrega kazalca.
3. Z eno roko trdno primate modri obroček (C), z drugo pa držite gumb za upogibanje na ročaju katetra (D). Ročaj počasi povlečite nazaj, dokler se ne sname z modrega obročka [slika 3]. S tem dejanjem umaknete notranjo stiletlo iz zunanje telesa katetra, s čimer se zmanjša trdnost v distalni zanki in njegova zmogljivost za ohranjanje krožne oblike.



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

Elektrofiziološki kateter z nespremljivo zanko

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

INDIKACIJE

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

PREDVIDENI UPORABNIKI

Elektrofiziološki kateterji z zanko Khelix uporabljajo intervencijski kardiologi v elektrofizioloških (EP) študijah za ugotavljanje izvora 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

- Vama in učinkovita uporaba katetra za visokofrekvenčno (VF) ablacijo ni bila dokazana.
- Transseptalni pristop je kontraindiciran pri bolnikih s trombi levega preddvora, miksomom ali predvdomo pregrado ali krpico.
- Uporaba tega katetra morda ni ustreza pri bolnikih z umetnimi zaklopkami.
- Elektrofiziološki postopki so kontraindicirani pri bolnikih z nestabilnimi srčnimi boleznimi, npr. srčnim infarktom, nestabilno angino pektoris, 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 kapjo in smrtjo.

V literaturi so poročali tudi o naslednjih dodatnih zapletih, povezanih s srčno katetrizacijo: žilna kravitev, lokalni hematomi, tromboza, AV-fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalna reakcija, predrtje srca, zračna embolija, aritmija, poškodba srčne zaklopke, pnevmotoraks in hemotoraks.

NAVODILA ZA UPORABO**Na mestu uporabe**

1. Pred odprtjem pregledajte kateter in embalažo. Vsebina embalaže je sterilna, razen če je embalaža odprta ali poškodovana.
2. Če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je embalaža odprta, kateter pa neuporabljen, katetra ne uporabite. Ne poskušajte sterilizirati ponovno.
3. Na embalaži je priložena snemljiva etiketa, ki jo lahko nalepite v bolnikovo zdravstveno kartoteko.

Začetek postopka

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

- Preskušajte vse funkcije katetra. Pri preskušanju mehanizmov upogibanja in prilagajanja premera zanke mora biti kateter poravnani in ne zaviti, kot je prikazano na **sljiki 5**.
- Priljučite kabelski podajšek, tako da distalni konec kabla vstavite v vtičnico na proksimalnem koncu ročaja katetra. Pred priključitvijo se prepričajte, da je ključ (narebren) na priključku kabla poravnani z rezo za ključ na priključni vtičnici ročaja katetra (**H**). Da se telo katetra med priključitvijo ne upogiba, med vstavljanjem kabla primate gumb za upogibanje katetra (**I**) **[sljika 6]**.



Uporaba katetra je dovoljena samo z diagnostičnim kabelskim podajškom Khelex.

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

Med postopkom

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



- Pristop do ožilja se ustvari s hemostaznim kanalom za vstavljanje velikosti najmanj 8 French.
- Kateter potiskajte skozi mesto pristopa do ožilja na želeni intrakardialni položaj s fluoroskopskim in EKG-vođenjem.

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



Pri elektrofiziološkem kateteru 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

- Preden odstranite kateter z zanko, kateter poravnajte, tako da gumb za upogibanje povlečete v nevtralni položaj. Pri kateteru s spremenljivo zanko izberite največjo velikost zanke, tako da vrtljivi nastavek za prilagajanje zanke zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.



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

- Kateter odstranite iz bolnika.
- Kabelski podajšek odklopite s katetra, tako da primate glavo s polom kabelskega podajška na mestu, kjer so na glavi s polom natisnjene puščice, in povlecite nazven. Med odklapanjem kabla primate gumb za upogibanje katetra, da se telo katetra med odklopi ne upogiba.
- Kateter odstranite v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom za biološko onesnažen material.

SKLADIŠČENJE

Shranjujte na suhem.
Zaščitite pred sončno svetlobo.

ODSTRANJEVANJE

Priporoček 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, katetra ne poskušajte uporabljati.
- Kateter morate prenikati previdno, da preprečite poškodbe, predjre ali tamponado srca. Kateter morate potiskati in namestiti pod fluoroskopskim vođenjem.
- Pri potiskanju ali umikanju katetra ne uporabljajte čezmerno sile, kadar nalletite 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. Priporočkov 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 elektodi, snamejo, zaznavanje signalov na srcu ni več mogoče. Tveganje za navzkrižno kontaminacijo in slabo prenikanje katetra.

- Pri postopkih na levi strani pride v poštev uporaba antikoagulantov, da se zmanjša tveganje za nastanek trombov in možgansko kap.
- Zaradi postopkov srčne katetrizacije lahko pride do večje izpostavljenosti rentgenskim žarkom. Izpostavljenost rentgenskim žarkom lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in povečano tveganje za somatske in genetske učinke pri bolnikih in osebu v laboratoriju za elektrofiziologijo, in sicer zaradi iztenitete 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 razmisлити o uporabi pripomočka pri mesečnih.
- Retrogradni pristop je kontraindiciran zaradi tveganja za ukleščenje katetra v levi prekat ali valvularni aparat. Kateter ni priporočljiv za uporabo v prekatih. Za zmanjšanje tveganja za ukleščenje struktur srca v del katetra za elektrodo za kartografijo telo katetra namestite tako, da ga vrtite (oziroma obračate) le v smeri urinega kazalca.
- Kateter še zaradi morebitnega tveganja za ukleščenje prekatnih anatomske strukture ali valvularne aparata ne sme uporabljati v prekatih.
- Pri uvajanju, premikanju in umikanju katetra je potrebna previdnost, da ne pride do poškodb srca in morebitne poškodbe katetra, kar lahko povzroči, da se komponente katetra snamejo.
- Elektrode katetra, priključki katetra in kabelskega priključka ter disperzivna elektroda ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli in ozemljitvijo.
- Da na elektrodah katetra ne pride do zoglenevanja, ne uporabite VF energije, ko je ablacijski kateter v stiku z eno ali več elektrodami katetra.
- Katetra ne izpostavljajte organskim topilom, kot je alkohol.
- Ročaja katetra ali katerega kat priključka 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 popača.
- Kateter je uporabljen del tipa CF. Kateta 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 60601-2.
- Kateter je bil skupaj z dodatno opremo preskušan in omogoča priklon na stimulacijsko opremo z nazivnim tokom 25 mA in nazivno napetostjo 27 V.
- Če se kateter prepogne, ga zavrtite. Zamenjajte ga z nepoškodovanim pripomočkom.
- O resnih incidentih, povezanih s pripomočkom, morate poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v svoji državi.

GARANCIJA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Družba CathRx, jami, da bo po svoji presoji zagotovila nadomestni izdelek CathRx ali povnila znesek nakupa okvarjenega izdelka oziroma izdelka z napako, če je ugotovljeno, da je bil izdelek v času nakupa okvarjen ali je imel napake v materialih in/ali izdelavi.

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

- izdelek je zapakiral 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 popravljal, spremenjal ali prilagajal, ravnanje z njim ni bilo napačno oziroma ni bil neustrezno ponovno obdelan;
- izdelek se je uporabljal, shranjeval, čistil, steriliziral in ponovno obdeloval v skladu z oznako na izdelku in temi navodili za uporabo;
- izdelek se ni uporabljal po datumu »Uporabno do«, navedenim na embalaži.

RAZEN KOT JE IZREČNO NAVEDENO V TEJ OMEJENI GARANCIJI, DRUŽBA CATHRX V NAVJEČI MOŽNI MERI, KI JO DOVOLJUJE ZAKON, NE DAJE GARANCIJ V ZVEZI Z IZDELKOM, IZREČNIH ALI IMPLICITNIH, KAR ME DRUGIM VKLJUČUJE GARANCIJO VARNOSTI, PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NÁMEN ALI DA JE IZDELEK BREZ OKVAR ALI NAPAK. V NAVJEČI MOŽNI MERI, KI JO 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 dejanju, posebni malomarnosti, po statutu ali kako drugače, za vsako vrsto izgube ali škode (vključno s posebno, naključno ali posledično škodo) ali poškodbe (vključno s smrtjo), ki bi bila neposredno ali posredno posledica rezultata ali v povezavi z izdelki, vključno s škodo, ki je posledica ravnanja, posedovanja, uporabe ali napačne uporabe izdelka. Celotna odgovornost družbe CathRx, vključno s kršitvijo garancije ali pogojem, ki ga ni mogoče zakonsko spremenjati ali izključiti, je omejena, po presoji družbe CathRx, na zamenjavo izdelka CathRx ali povnitev zneska nakupa izdelka. Sredstva, ki jih določa ta omejena garancija, so izključna sredstva, navoljo kuror 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遮蓋囑銷售。
- 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 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鉍電極。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，以更容易使環圈變形。



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，方法是用一隻手握持導管鞘，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臟內膜結構進行電訊號記錄或刺激。特別是，本導管用於從心房間採集和記錄電圖。

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

根據文獻記錄，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、氣胸和血胸。

使用說明

使用前

1. 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。
2. 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。
3. 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

1. 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。
2. 檢查導管是否損壞。如果導管扭結，請勿使用。
3. 檢查導管的絕緣層或接頭的損壞。接觸點必須保持乾燥。
4. 測試導管的所有功能。在測試偏轉和環圈直徑調整機制時，確保導管保持伸直而非捲曲狀態，如 [圖片 5] 所示。
5. 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 Khelex 診斷延長電纜組合使用。

6. 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。

1. 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。
2. 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，以進一步降低纏繞心臟結構的風險。



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

1. 在取出環圈導管之前，將偏轉旋鈕拉回原位以伸直導管。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，或將其撤回至導引鞘內。環圈應處於完全擴張狀態（將環圈調整旋套逆時針方向旋轉到底），以盡量減少環圈結構上的張力。請參閱 [圖片 7]。

2. 從患者體內取出導管。
3. 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。
4. 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、穿孔或堵塞。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。
- 左手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，以及增加其癌變和遺傳效應的風險。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與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。
- 為了避免燒傷導管電極，當消融導管與一個或多个導管電極接觸時，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疵的 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疵的保證。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:** DEFINIJCJE SYMBOLI | **RO:** DEFINIȚIE 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 tilsigtede brug. | **NO:** Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk. | **HU:** Az alábbi meghatározások csupán referenciálul 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 σημάνσεις της συσκευής για τις ισχύουσες 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. Katso sovellettavat käyttöä koskevat tiedot edellä olevista ohjeista, tuotteen myyntipäällysmerkinnästä ja laitteen merkinnöistä. | **HR:** Sljedeće definicije služe samo kao referenca. Za primjenu uporabu molimo pogledajte gornje upute, etiketu proizvoda i oznake na uređaju. | **LV:** Turpmākie apzīmējumi ir tikai atsauces nolūkiem. Lūdzu skatīt iepriekšējos norādījumus, produkta un ierīces marķējumu, 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 definiții sunt doar pentru referință. Consultați instrucțiunile menționate mai sus, eticheta produsului și marcelele 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 lékařem nebo na předpis lékaře. | **DA:** Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge. | **NO:** Forsiktighet: Føderal 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 ő megbízásából értékesíthető. | **BG:** Внимание: Съгласно Федералното законодателство (САЩ) 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 liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkäriin toimesta tai lääkäriin määräyksestä. | **HR:** Pozor: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja po odluci ili nalogu liječnika. | **LV:** Uzmanību! Federālā likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pasūtīt un iegādāties tikai ārsts. | **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遠醫囑銷售



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 Europese vertegenwoordiger | **ES:** Representante autorizado en Europa | **PT:** Representante autorizado europeu | **SV:** Europeisk auktoriserad representant | **CS:** Evropský zplnomocněný zástupce | **DA:** Europæisk autoriseret repræsentant | **NO:** Europeisk autorisert representant | **HU:** Jogosult európai képviselő | **BG:** Упълномощен представител в Европейската общност | **EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη | **ET:** Volitatud esindaja Euroopas | **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 pooblaščen 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:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **ET:** Nõutun on kasutusjuhendiga tutvumise | **FI:** Noudata käyttöohjetta | **HR:** Pročitajte priručnik za uporabu | **LV:** Skatīt lietošanas instrukciju | **PL:** Przestrzegać instrukcji obsługi | **RO:** Consultați instrucțiunile de utilizare | **SL:** Upošteevajte 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:** Fremstillingsdato | **NO:** Produksjonsdato | **HU:** Gyártási datum | **BG:** Дата на производство | **EL:** Ημερομηνία κατασκευής | **ET:** Tootmiskuurpäev | **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

SN

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:** Серийен 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 tellimisnumber | **FI:** Tuotteen tilausnumero | **HR:** Referentni broj artikla | **LV:** Produkta atsauces numurs | **PL:** Numer referencyjny produktu | **RO:** Numărul de referință al produsului | **SL:** Koda naročila izdelka | **ZH:** 產品訂購號

STERILEEO

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:** Steriliserad med etylenoxid | **CS:** Sterilizováno ethylenoxidem | **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 etyleenioksidilla | **FR:** Sterilizarano etilenoksidom | **LV:** Sterilizēta ar etilēna oksīdu | **PL:** Wysterylizowano przy użyciu tlenu 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 ηλιακή ακτινοβολία | **ET:** Hoida eemal päikesevalgusest | **FI:** Suojattava auringonvalolta | **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 torr | **CS:** Uchovujte 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:** Ettevaatus! | **FI:** Huomio | **HR:** Pozor | **LV:** Uzmanību! | **PL:** Przewaga | **RO:** Atenție | **SL:** Pozor | **ZH:** 注意



EN: Humidity limitation | **DE:** Feuchtigkeitsbegrenzung | **FR:** Limite d'humidité | **IT:** Limiti umidità | **NL:** Beperking luchtvochtigheid | **ES:** Límites de humedad | **PT:** Limitação de humidade | **SV:** Luftfuktighetsgräns | **CS:** omezení vlhkosti | **DA:** Fugtighedsbegrænsning | **NO:** Fuktighetsgrenser | **HU:** Páratartalomra vonatkozó korlátozás | **BG:** Ограничение на влажност на въздуха | **EL:** Όρια υγρασίας αέρα | **ET:** Niiskuspääriang | **FI:** Kosteusrajoitus | **HR:** Ograničenje vlažnosti | **LV:** Mitruma ierobežojums | **PL:** Limit wilgotności powietrza | **RO:** Limită umiditate aer | **SL:** Omejitev vlažnosti | **ZH:** 儲存溫度限制



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:** Temperaturgænse | **NO:** Temperaturgrense | **HU:** Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás | **BG:** Температурен лимит | **EL:** Όριο θερμοκρασίας | **ET:** Temperatuuripiirang | **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

ITEM

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 de item do produto | **SV:** Produkt artikelnummer | **CS:** Produktové číslo kusu | **DA:** Produktets varenummer | **NO:** Produktvarenummer | **HU:** Cikkszám | **BG:** Номер на артикул | **EL:** Αριθμός είδους | **ET:** Tooteartikli number | **FI:** Tuotenumero | **HR:** Broj artikla | **LV:** Preces numurs | **PL:** Numer pozycji | **RO:** Număr articol | **SL:** Številka artikla | **ZH:** 項目代碼

MD

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:** Lääkinnällinen laite | **HR:** Medicinski proizvod | **LV:** Medicīnas 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 E | **SV:** MR-säker | **CS:** Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR | **DA:** MR-usikker | **NO:** MR-usikkert | **HU:** Nem MR-biztos | **BG:** Небезопасен при МРТ | **EL:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού | **ET:** Et sobi kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas | **FI:** MK-vaarallinen | **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 användas om förpackningen 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 eszközt | **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 pakkauks 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:** 若包裝損壞請勿使用



EN: Non-pyrogenic | **DE:** Nicht-pyrogen | **FR:** Non-pyrogène | **IT:** Apirogeno | **NL:** Niet-pyrogeen | **ES:** Apirógeno | **PT:** Apirogénico | **SV:** Icke-pyrogen | **CS:** Nepyrogenní | **DA:** Ikke-pyrogen | **NO:** Pyrogenfri | **HU:** Nem pirogén | **BG:** Непирогенно | **EL:** Μη πυρετογόνο | **ET:** Mitterüroogenne | **FI:** Ei-pyrogeeninen | **HR:** Apirogeno | **LV:** Nepiroģēna | **PL:** Produkt niepirogenny | **RO:** Apirogen | **SL:** Apirogeno | **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'électrodes | **IT:** Numero di elettrodi | **NL:** Aantal elektroden | **ES:** Número de latiguillos | **PT:** Número de electrodos | **SV:** Antal elektroder | **CS:** Počet elektrod | **DA:** Antal elektroder | **NO:** Antall elektroder | **HU:** Elektrodák száma | **BG:** Брой на електродите | **EL:** Πλήθος ηλεκτροδίων | **ET:** Elektroodide arv | **FI:** Elektrodien 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:** Elektrodistanskonfiguration | **CS:** Rozteč elektrod | **DA:** Elektrodernes afstandskonfiguration | **NO:** Elektrodeavstandskonfigurasjon | **HU:** Elektrodák közötti távolság konfigurációja | **BG:** Конфигурация на разстоянието между електродите | **EL:** Διάταξη απόστασης ηλεκτροδίων | **ET:** Elektroodide paigutuslik konfiguratsioon | **FI:** Elektrodien väliset etäisyydet | **HR:** Konfiguracija razmaka elektroda | **LV:** Elektrodu attāluma konfigurācija | **PL:** Konfiguracja odstępów między elektrodami | **RO:** Configurația 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:** Lengte schede | **ES:** Longitud del eje | **PT:** Comprimento do eixo | **SV:** Axellängd | **CS:** Délka dříku | **DA:** Skaftlængde | **NO:** Skaftlengde | **HU:** A szár hosszúsága | **BG:** Дължина на shaft | **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



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 stiftkontaktton | **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 lõpptähtaeg | **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 jednorázovému použití | **DA:** Kun til engangsbrug | **NO:** Kun til engangsbruk | **HU:** Kizárólag egyszeri használatra | **BG:** Да не се използва повторно | **EL:** Αποκλειστικά για μία χρήση | **ET:** Üksnes ühekordseks kasutuseks | **FI:** Vain kertakäyttöön | **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:** Kõvera tüüp | **FI:** Kaarevuostyyppi | **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 díku | **DA:** Skaftdiameter | **NO:** Skaftdiameter | **HU:** A szár átmérője | **BG:** Диаметър на shaft | **EL:** Διάμετρος στελέχους | **ET:** Varre diameeter | **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:** Grootte lus | **ES:** Tamaño del bucle | **PT:** Tamanho da alça | **SV:** Slingstorlek | **CS:** Velikost smyčky | **DA:** Løkkens størrelse | **NO:** Sløyfestørrelse | **HU:** Hurokméret | **BG:** Размер на примката | **EL:** Μέγεθος βρόχου | **ET:** Silmuse suurus | **FI:** Silmukan koko | **HR:** Veličina spirale | **LV:** Cilpas izmērs | **PL:** Wielkość pętli | **SL:** Mārimea budei | **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:** Otevírání 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:** Otworzyć drugi koniec | **RO:** Deschideți la capătul celălalt | **SL:** Odprite na drugem koncu | **ZH:** 打開另一端