

Helix Locking Tool

Model A001HELX

User's Manual



™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

Helix Locking Tool

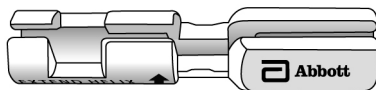
User's Manual

Intended Use

The Helix Locking Tool (Model A001HELX) is designed to aid with the Tendril™ STS (Model 2088TC) and is a non-implantable accessory tool designed to aid with lead fixation by providing control over the extension and retraction of the helix. This can be an alternative to the clip-on tool. The Helix Locking Tool is placed on the lead by inserting the tool on the connector pin. The longitudinal slot feature on the Helix Locking Tool allows for placement on the lead with a stylet already in place.

Refer to the appropriate lead user's manual for a complete list of lead-specific indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse effects and instructions for use.

Figure 1. Helix Locking Tool



Clinical Benefits

The Helix Locking Tool is primarily used to facilitate the implantation of implantable transvenous pacing leads. Thus, this accessory is contributing to the same clinical benefits associated with the pacing leads. When this device performs as intended, it provides the associated clinical benefits to the target patients. When the leads and the device system perform as intended, they provide the appropriate pacing therapy to manage their heart conditions.

Securing the Tip

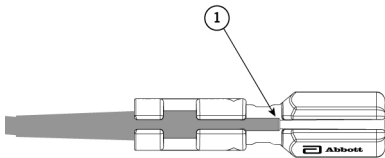
Securing the Tip with the Helix Locking Tool

As an alternative to the clip-on tool, the Helix Locking Tool may be used to extend or retract the helix.

1. Check the Use-By date on the packaging. Do not use tool if the Use-By date has passed.
2. Aseptically remove tool from packaging.
Do not use tool if:
 - Dropped from packaging
 - Sterility is breached
3. Slide Helix Locking Tool onto the connector end of lead. The tool should be fully inserted as shown in illustration.

Figure 2. Helix Locking Tool Fully Inserted

1. Fully inserted to connector pin



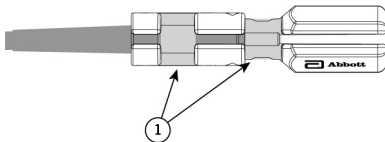
4. After the fixation site has been selected, hold the lead body stationary in one hand and turn the Helix Locking Tool in the direction of the arrow marked "EXTEND HELIX" (clockwise).

NOTE: See Technical Specifications for the approximate number of turns required. On the fluoroscopic image, the helix will be extended beyond the marker ring.

5. PSA cables may be attached in the zones depicted below.

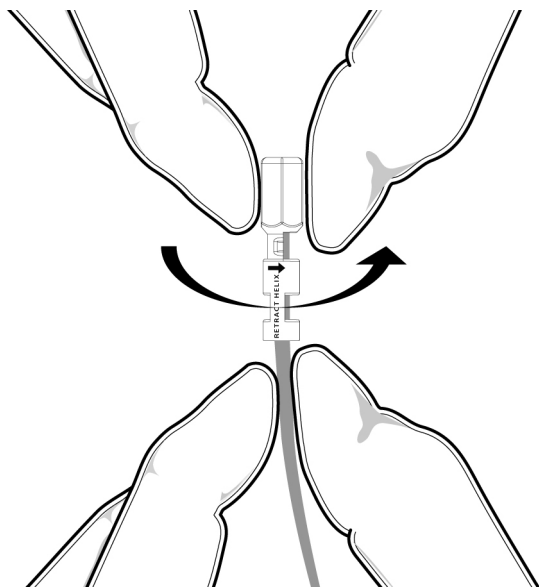
Figure 3. PSA Cable Attachment Zones

1. Attachment Zones



6. If necessary, retract the helix by holding the lead body stationary in one hand and turning the Helix Locking Tool in the direction marked "RETRACT HELIX" (counterclockwise).

Figure 4. Helix Locking Tool retraction



7. After completion, slide tool backward to remove.

Atrial Lead Placement

1. Using a straight stylet, introduce the lead into the atrium so that it rests on the floor of the atrial chamber.
2. Replace the straight stylet with a J-shaped stylet, or withdraw the existing stylet, bend it into a soft J-shape, and reinsert the curved stylet into the lead.
3. As the stylet approaches the electrode tip, introduce more lead to ensure that the tip remains in the atrium as the lead takes its "J" shape.
4. Retract the lead as necessary to ensure that the electrode tip slides into the atrial appendage. Observe the fluoroscopy monitor to verify that the "J" is straightening.
5. When the lead is past the appendage and in the chamber, feed more lead into the heart so that it regains its "J" shape.
6. Take a firm grip on the stylet, then introduce more of the lead so that the electrode tip goes as far as possible into the atrium. On fluoroscopy, the electrode tip will "tilt over" as proof that it can go no further.
7. With the Helix Locking Tool, extend the helix so that the lead is fixed to the atrial wall.
8. Retract the entire stylet from the lead with a smooth and steady motion.
9. Check that the lead is properly anchored by introducing more of it into the heart until the loop that forms either lies on the bottom of the atrium, or is about to enter the inferior vena cava or the right ventricle. Retract any excess lead until it acquires the correct "J" shape.

Figure 5. Atrial lead placement

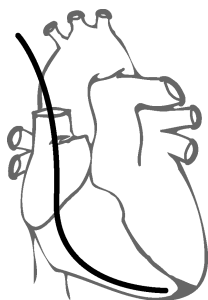


10. Ask the patient to breathe deeply and check that the lead keeps its “J” shape.
11. Ask the patient to cough to ensure that the electrode is securely anchored.

Ventricular Lead Placement

1. Advance the lead into the atrium.
2. Pull the stylet back a few centimeters to reduce the risk of the lead damaging the valves or penetrating the heart muscle when it continues down into the ventricle.
3. Continue to advance the lead. When the tip reaches the apex, retract the stylet an additional ten centimeters or more.
4. With the Helix Locking Tool, extend the helix to fix the lead tip to the ventricular wall. If the tip is correctly secured, the lead will be felt to jerk slightly.
5. Remove the stylet completely. Adjust the lead so that it lies in the desired position in the ventricle.

Figure 6. Ventricular lead placement



Device Storage

- Store the accessory at room temperature of 15°C and 30°C (59°F and 86°F). During transportation and handling, the accessory can be exposed to temperature excursions between -20°C and 55°C (-4°F and 131°F).
- Before the package is opened, inspect it visually for any damage that may have compromised sterility.

Sterilization Instructions

- The package content has been sterilized with ethylene oxide before shipment. This accessory is for single use only and is not intended to be resterilized.
- If the sterile package has been compromised, contact Abbott Medical.

Technical Support






Abbott Medical maintains 24-hour phone lines for technical questions and support:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (toll-free within North America)
- + 46 8 474 4147 (Sweden)
- + 61 2 9936 1200 (Australia)
- medical.abbott/manuals

For additional assistance, call your local Abbott Medical representative.

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals.

Symbol	Description
 medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Storage temperature. Temperature value is indicated adjacent to the symbol.
	Double sterile barrier

Herramienta de bloqueo en hélice

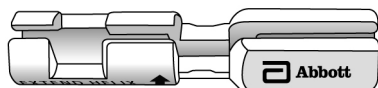
Manual del usuario

Uso previsto

La herramienta de bloqueo en hélice (modelo A001HELX) está diseñada para ayudar con el Tendril™ STS (modelo 2088TC) y es una herramienta accesorio no implantable que ayuda con la fijación del electrodo proporcionando control sobre la extensión y retracción de la hélice. Puede ser una alternativa a la pinza de fijación. La herramienta de bloqueo en hélice se coloca en el cable insertándola en la clavija del conector. La ranura longitudinal de la herramienta de bloqueo en hélice permite colocarla en el cable con un estilote ya puesto.

Consulte el manual del usuario del cable correspondiente, donde encontrará una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles efectos adversos e instrucciones de uso específicas del cable.

Figura 1. Herramienta de bloqueo en hélice



Beneficios clínicos

La herramienta de bloqueo en hélice sirve principalmente para facilitar la implantación de cables de estimulación transvenosa implantables. Así pues, este accesorio contribuye a los mismos beneficios clínicos atribuidos a los cables de estimulación. Cuando este dispositivo funciona según lo previsto, proporciona los beneficios clínicos correspondientes a los pacientes destinatarios. Cuando los cables y el sistema del dispositivo funcionan como es debido, proporcionan la terapia de estimulación adecuada para tratar las afecciones cardíacas.

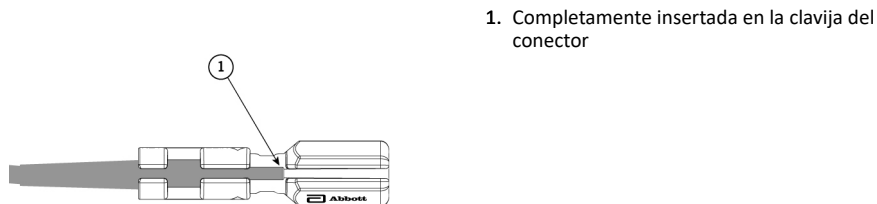
Fijación de la punta

Fijación de la punta con la herramienta de bloqueo en hélice

La herramienta de bloqueo en hélice puede utilizarse como alternativa a la pinza para extender o retraer la hélice.

1. Consulte la fecha de caducidad en el envase. No utilice la herramienta si su fecha de caducidad ha pasado.
2. Retire asépticamente la herramienta del envase.
No utilice la herramienta si:
 - se ha caído del envase
 - se ha roto la esterilidad
3. Deslice la herramienta de bloqueo en hélice contra el extremo del conector del cable. La herramienta debe estar completamente insertada como se muestra en la ilustración.

Figura 2. Herramienta de bloqueo en hélice totalmente insertada

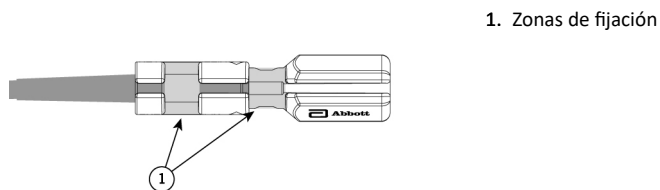


4. Una vez seleccionado el lugar de fijación, mantenga quieto el cuerpo del electrodo con una mano y gire la herramienta de bloqueo en hélice en la dirección de la flecha marcada con "EXTEND HELIX" (Extender hélice) (en el sentido de las agujas del reloj).

NOTA: Consulte las especificaciones técnicas para conocer el número aproximado de vueltas necesarias. En la imagen fluoroscópica, la hélice está completamente extendida y sobrepasa el anillo marcador.

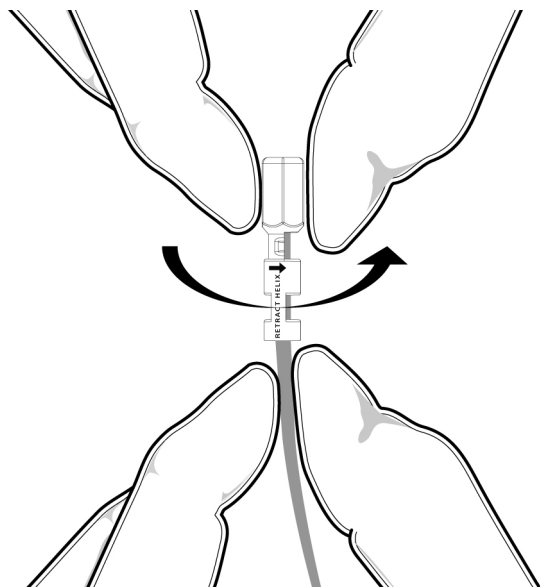
5. Los cables PSA pueden fijarse en las zonas que se indican a continuación.

Figura 3. Zonas de fijación de cables PSA



6. Si es necesario, retraiga la hélice manteniendo fijo el cuerpo del electrodo con una mano y gire la herramienta de bloqueo en hélice en la dirección de la flecha marcada con "RETRACT HELIX" (Retraer hélice) (en el sentido contrario a las agujas del reloj).

Figura 4. Retracción de la herramienta de bloqueo en hélice



7. Una vez terminado, deslice la herramienta hacia atrás para retirarla.

Colocación del electrodo auricular

1. Utilizando un estilete recto, introduzca el cable en la aurícula de manera que descansa en la base de la cavidad auricular.
2. Sustituya el estilete recto por otro en forma de J o extraiga el estilete existente y dóblelo hasta que adquiera una ligera forma de J; a continuación, vuelva a insertar el estilete curvo en el electrodo.
3. A medida que el estilete se aproxime a la punta del electrodo, introduzca más longitud de cable para garantizar la permanencia de la punta en la aurícula mientras el cable adquiere la forma de "J".
4. Haga retroceder el cable cuanto sea necesario para asegurarse de que la punta del electrodo se deslice dentro del apéndice auricular. Observe el monitor de fluoroscopia para verificar que la "J" se endereza.
5. Cuando el electrodo pase el apéndice y penetre en la cavidad, introduzca más electrodo en el corazón para que vuelva a adquirir su forma de "J".
6. Sujete el estilete con firmeza e introduzca más longitud de cable para que la punta del electrodo penetre tanto como sea posible en la aurícula. En la fluoroscopia, la punta del electrodo se "inclinará", lo que indica que ya no puede seguir avanzando.
7. Con la herramienta de bloqueo en hélice, extienda la hélice de manera que el electrodo se fije a la pared auricular.
8. Extraiga todo el estilete del cable con un movimiento suave y constante.
9. Verifique que el cable se encuentre correctamente anclado introduciéndolo aún más dentro del corazón hasta que el lazo que se forma permanezca en la base de la aurícula o esté a punto de entrar en la vena cava inferior o en el ventrículo derecho. Extraiga el cable sobrante hasta que adquiera la forma de "J" correcta.

Figura 5. Colocación del cable auricular

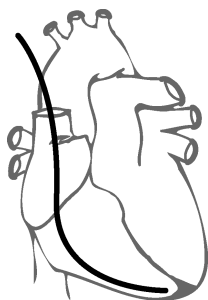


10. Pídale al paciente que respire profundamente y verifique que el cable mantenga la forma de "J".
11. Pídale al paciente que tosa para asegurarse de que el electrodo se encuentre bien anclado.

Colocación del electrodo ventricular

1. Haga avanzar el cable al interior de la aurícula.
2. Tire del estilete hacia atrás unos centímetros para reducir el riesgo de que el cable dañe las válvulas o que penetre en el músculo cardíaco en su descenso hacia el ventrículo.
3. Continúe haciendo avanzar el cable. Cuando la punta llegue al ápex, haga retroceder el estilete guía otros diez centímetros o más.
4. Extienda la herramienta de bloqueo en hélice con la pinza de fijación para fijar la punta del cable a la pared ventricular. Si la punta se fija correctamente, se sentirá que el cable tira levemente.
5. Retire el estilete completamente. Ajuste el electrodo de forma que quede colocado en la posición deseada en el ventrículo.

Figura 6. Colocación del cable ventricular



Almacenamiento del dispositivo

- Almacene el accesorio a una temperatura ambiente de entre 15 °C y 30 °C (59 °F a 86 °F). Durante el transporte y la manipulación, el accesorio puede exponerse a desviaciones de temperatura de entre -20 °C y 55 °C (-4 °F y 131 °F).
- Antes de abrir el envase, compruebe visualmente que no ha sufrido daños que puedan afectar a la esterilidad.

Instrucciones de esterilización

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este accesorio es para un solo uso y no puede esterilizarse de nuevo.
- Si el envase estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con Abbott Medical.






Soporte técnico

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (llamada gratuita en Norteamérica)
- + 46 8 474 4147 (Suecia)
- + 61 2 9936 1200 (Australia)
- medical.abott/manuals

Si necesita más ayuda, llame al representante local de Abbott Medical.

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abott/manuals.

Símbolo	Descripción
 medical.abott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Producto sanitario
	Identificador único del dispositivo
	Temperatura de almacenamiento. El valor de temperatura se indica junto al símbolo.
	Doble barrera estéril

Outil de verrouillage de vis

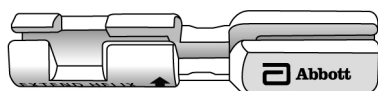
Manuel d'utilisation

Utilisation prévue

L'outil de verrouillage de vis (modèle A001HELX) est conçu pour assister le Tendril™ STS (modèle 2088TC) et est un accessoire non implantable conçu pour faciliter la fixation de la sonde en permettant de contrôler l'extension et le retrait de la vis. Cela peut être une alternative à l'outil à clipser. L'outil de verrouillage de vis est placé sur la sonde en insérant l'outil sur l'embout du connecteur. La fonction de fente longitudinale sur l'outil de verrouillage de vis permet de le placer sur la sonde avec un stylet déjà en place.

Consulter le manuel d'utilisation de la sonde approprié pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables potentiels et instructions de la sonde.

Figure 1. Outil de verrouillage de vis



Avantages cliniques

L'outil de verrouillage de vis est principalement utilisé pour faciliter l'implantation de sondes de stimulation transveineuse implantables. Ainsi, cet accessoire contribue aux mêmes avantages cliniques associés aux sondes de stimulation. Lorsque cet appareil fonctionne comme prévu, il offre les avantages cliniques associés aux patients cibles. Lorsque les sondes et le système du dispositif fonctionnent comme prévu, ils fournissent la thérapie de stimulation appropriée pour gérer leurs problèmes cardiaques.

Sécuriser l'extrémité

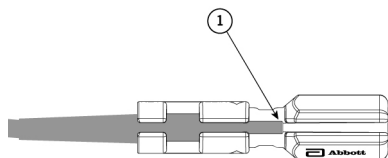
Fixation de l'extrémité de la sonde à l'aide de l'outil de verrouillage de vis

Outre le clip de fixation, l'outil de verrouillage de vis peut également être utilisé pour extraire ou rétracter la vis.

1. Vérifier la date À utiliser avant sur l'emballage. Ne pas utiliser l'outil si la date limite d'utilisation est dépassée.
2. Retirer aseptiquement l'outil de son emballage.
Ne pas utiliser l'outil si :
 - Il est tombé de l'emballage
 - Sa stérilité est compromise
3. Faire glisser l'outil de verrouillage de vis sur l'extrémité connecteur de la sonde. L'outil doit être complètement inséré comme indiqué sur l'illustration.

Figure 2. Outil de verrouillage de vis entièrement inséré

1. Entièrement inséré sur l'embout de connecteur



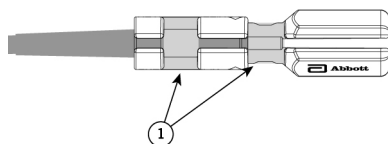
4. Une fois le site de fixation sélectionné, maintenir le corps de la sonde immobile d'une main et tourner l'outil de verrouillage de vis dans le sens de la flèche marquée « EXTEND HELIX » (sens horaire).

REMARQUE : voir les spécifications techniques pour le nombre approximatif de tours requis. Sur le moniteur de radioscopie, la vis est enfoncée au-delà de l'anneau marqueur.

5. Les câbles PSA peuvent être attachés dans les zones décrites ci-dessous.

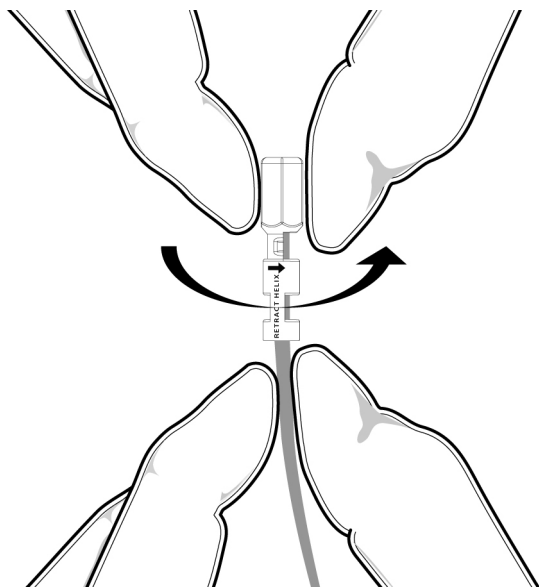
Figure 3. Zones de fixation de câble PSA

1. Zones de fixation



6. Si nécessaire, retirer la vis en maintenant le corps de la sonde immobile dans une main et en tournant l'outil de verrouillage de vis dans la direction marquée « RETRACT HELIX » (sens antihoraire).

Figure 4. Retrait de l'outil de verrouillage de vis



7. Une fois terminé, faire glisser l'outil vers l'arrière pour le retirer.

Mise en place d'une sonde atriale

1. À l'aide du mandrin droit, introduire la sonde dans l'oreillette et la placer au fond de la cavité atriale.
2. Remplacer le mandrin droit par un mandrin en forme de J ou retirer le mandrin existant, le plier légèrement en formant un J et le réinsérer ainsi courbé dans la sonde.
3. Lorsque le mandrin s'approche de l'électrode distale, introduire la sonde plus avant, de manière à ce que l'électrode distale reste dans l'oreillette lorsque la sonde prend sa forme en « J ».
4. Le cas échéant, retirer la sonde pour s'assurer que l'extrémité de l'électrode glisse correctement à l'intérieur de l'appendice auriculaire. Observer l'écran radioscopique pour vérifier que le « J » se redresse.
5. Lorsque l'extrémité de la sonde dépasse l'appendice et pénètre dans la cavité, faire avancer la sonde dans le cœur pour s'assurer qu'elle conserve sa forme en « J ».
6. Tenir fermement le mandrin et introduire davantage la sonde pour s'assurer que l'extrémité de la sonde puisse progresser le plus possible dans l'oreillette. Sous fluoroscopie, lorsque la progression maximale de l'électrode distale est atteinte, celle-ci se « recourbe ».
7. Utiliser l'outil de verrouillage de vis pour enfoncer la vis de façon à fixer la sonde à la paroi auriculaire.
8. Retirer complètement le mandrin de la sonde en exerçant un mouvement régulier, sans à-coup.
9. Vérifier que la sonde est convenablement fixée en l'introduisant plus avant dans le cœur jusqu'à ce que la boucle qui se forme repose sur la partie inférieure de l'oreillette ou soit sur le point de pénétrer dans la veine cave inférieure ou le ventricule droit. Retirer tout excès de sonde jusqu'à ce qu'elle acquière la forme en « J » correcte.

Figure 5. Mise en place de la sonde auriculaire



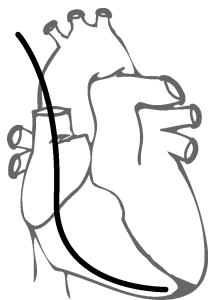
10. Demander au patient de respirer profondément et vérifier que la sonde garde sa forme en « J ».

11. Demander au patient de tousser pour s'assurer de la bonne fixation de l'électrode.

Mise en place d'une sonde ventriculaire

1. Faire avancer la sonde dans l'oreillette.
2. Faire reculer le mandrin de quelques centimètres pour réduire le risque que la sonde n'endommage les valves ou ne pénètre dans le muscle cardiaque lors de sa progression dans le ventricule.
3. Continuer à faire avancer la sonde. Lorsque son extrémité atteint l'apex, rétracter le mandrin d'une dizaine de centimètres supplémentaires ou plus.
4. À l'aide de l'outil de verrouillage de vis, étendre la vis pour fixer l'électrode distale de la sonde à la paroi ventriculaire. Lorsque l'extrémité est correctement fixée, on doit sentir la sonde bouger légèrement.
5. Retirer complètement le mandrin. Ajuster la sonde de façon à l'amener à la position voulue dans le ventricule.

Figure 6. Mise en place d'une sonde ventriculaire



Stockage de l'appareil

- Conserver l'accessoire à une température ambiante de 15 °C à 30 °C. Pendant le transport et la manipulation, l'appareil peut être exposé à des variations de température comprises entre -20 °C et 55 °C.
- Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier qu'il n'a pas subi de dégât risquant de compromettre sa stérilité.

Instructions de stérilisation

- Le contenu de l'emballage a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant d'être expédié. Cet accessoire est destiné exclusivement à un usage unique et n'est pas conçu pour être restérilisé.
- Si la stérilité de l'emballage a été compromise, contacter Abbott Medical.

Assistance technique






Abbott Medical met à votre disposition plusieurs lignes téléphoniques 24 heures sur 24 pour répondre à vos questions techniques et vous garantir un service après-vente :

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (numéro gratuit en Amérique du Nord)
- + 46 8 474 4147 (Suède)
- + 61 2 9936 1200 (Australie)
- medical.abott/manuals

Pour une assistance complémentaire, contacter le représentant local Abbott Medical.

Symboles

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abott/manuals.

Symbole	Description
 medical.abott/manuals	Respecter le mode d'emploi sur ce site Web
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Température de conservation. La valeur de température est indiquée à côté du symbole.
	Double barrière stérile

KO: 한국어

스크류 잠금 도구

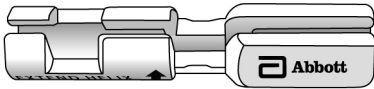
사용 설명서

용도

스크류 잠금 도구(모델 A001HELX)는 Tendril™ STS(모델 2088TC)를 사용할 때 보조적 역할을 하도록 설계되었으며, 스크류의 전진 및 후퇴 시 조정을 통해 더 손쉬운 전극선 고정이 가능하도록 설계된 비 이식형 부속품 도구입니다. 클립 고정 도구 대신 사용할 수 있습니다. 스크류 잠금 도구는 도구를 커넥터 핀에 삽입하는 방식으로 전극선에 배치합니다. 스크류 잠금 도구의 세로 슬롯 특징 덕분에 스타일렛이 이미 배치되어 있는 상태로 전극선에 배치할 수 있습니다.

전극선별 적응증, 금기증, 경고, 주의 사항, 잠재적 부작용 및 사용 지침의 전체 내용은 해당 전극선의 사용 설명서를 참조하십시오.

그림 1. 스크류 잠금 도구



임상 이점

스크류 잠금 도구는 기본적으로 이식형 경정맥 접근 조율 전극선의 이식을 촉진하는 데 사용됩니다. 따라서 이 부속품은 조율 전극선과 관련된 해당 임상 이점에 기여합니다. 이 기기가 용도대로 작동하면 표적 환자는 관련 임상 이점을 누릴 수 있습니다. 전극선 및 기기 시스템이 용도대로 작동하면 환자가 적절한 조율 치료를 통해 심장 이상 증상을 관리할 수 있습니다.

팁 고정

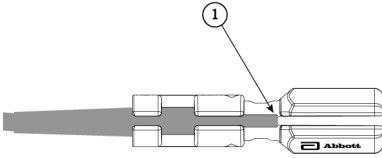
스크류 잠금 도구로 전극선 팁 고정

클립 고정 도구 대신 스크류 잠금 도구를 사용하여 스크류를 밖으로 내보내거나 안으로 들어가게 할 수 있습니다.

1. 포장에 표시된 유효 기한을 확인합니다. 유효 기한이 지난 경우에는 도구를 사용해서는 안 됩니다.
2. 멸균 조건으로 포장에서 도구를 꺼냅니다.
다음과 같은 경우 도구를 사용해서는 안 됩니다.
 - 포장에서 꺼내다 떨어뜨린 경우
 - 멸균 상태가 상실된 경우
3. 스크류 잠금 도구를 전극선의 커넥터 말단에 대고 밀니다. 그림과 같이 도구가 완전히 삽입되어야 합니다.

그림 2. 완전히 삽입된 스크류 잠금 도구

1. 커넥터 핀에 완전히 삽입됨



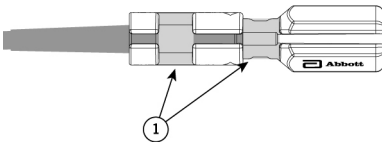
4. 고정할 위치를 선택한 후 한 손으로 전극선 본체를 움직이지 않게 잡고 스크류 잠금 도구를 “EXTEND HELIX”라고 표시된 화살표 방향(시계 방향)으로 돌립니다.

참고: 대략적인 회전 수는 기술 사양을 참조하십시오. X선 투시 검사 이미지에서는 스크류가 표식 Ring 밖으로 나와 있습니다.

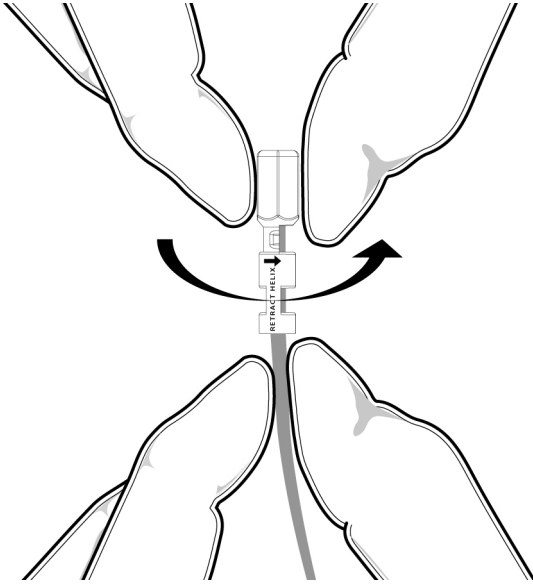
5. 아래 표시된 범위에 PSA 케이블을 부착할 수 있습니다.

그림 3. PSA 케이블 부착 범위

1. 부착 범위



6. 필요한 경우 한 손으로 전극선 본체를 움직이지 않게 잡고 스크류 잠금 도구를 “RETRACT HELIX”라고 표시된 방향(시계 반대 방향)으로 돌려 스크류를 후퇴시킬 수 있습니다.



7. 완료 후 도구를 뒤쪽으로 밀어 제거합니다.

심방 전극선 설치

1. 일자형 스타일렛을 사용하여 전극선이 심방 바닥에 위치하도록 전극선을 심방에 삽입합니다.
2. 일자형 스타일렛을 J형 스타일렛으로 바꾸거나 원래 있던 스타일렛을 빼내어 소프트 J자 모양으로 구부린 다음 구부린 스타일렛을 전극선에 다시 삽입합니다.
3. 스타일렛을 전극 팁까지 삽입했으면 전극 팁이 심방에 위치하도록 전극선을 “J”자 모양으로 유지 하면서 계속 삽입합니다.
4. 필요하면 전극 팁이 심이(Atrial Appendage)로 들어가도록 전극선을 안으로 넣습니다. 형광 투시 검사모니터를 관찰하여 “J”자 모양이 똑바로 펴졌는지 확인합니다.
5. 전극선 팁이 심이(Atrial Appendage)를 지나 심방에 도달하면 전극선이 다시 “J”자 모양이 되도록 심장에 전극선을 계속 삽입합니다.
6. 스타일렛을 단단히 쥐고 전극선을 계속 삽입하여 전극 팁이 최대한 심방 안쪽으로 들어가도록 합니다. 형광 투시 검사에서 전극 팁이 “기울어진” 것으로 나타나면 더 이상 들어갈 수 없다는 의미입니다.
7. 스크류 잠금 도구를 사용하여 전극선이 심방벽에 고정되도록 스크류를 밖으로 내보냅니다.
8. 천천히 부드럽게 전극선에서 전체 스타일렛을 빼냅니다.
9. 형성된 루프가 심방 바닥에 닿거나 하대정맥 또는 우심실로 들어가기 직전까지 심장에 전극선을 계속 삽입하여 전극선이 제대로 고정되었는지 확인합니다. 정확한 “J”자 모양이 될 때까지 남은 전극선을 안으로 넣습니다.

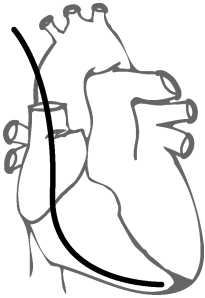


10. 환자에게 심호흡하도록 하여 전극선이 “J”자 모양을 유지하는지 확인합니다.
11. 환자에게 기침하도록 하여 전극선이 안전하게 고정되었는지 확인합니다.

심실 전극선 설치

1. 전극선을 심방으로 밀어 넣습니다.
2. 스타일렛을 2~3cm 뒤로 빼내어 전극선이 심실까지 내려가면서 판막을 손상시키거나 심장 근육을 관통하지 않도록 합니다.
3. 전극선을 계속 삽입합니다. 전극선 팁이 바닥에 닿으면 스타일렛을 10cm 이상 더 뒤로 뺍니다.
4. 스크류 잠금 도구를 사용하여 스크류가 밖으로 나오도록 하여 전극선 팁을 심실벽에 고정합니다. 전극선 팁이 제대로 고정되면 전극선이 약간 당겨지는 것처럼 느껴집니다.
5. 스타일렛을 완전히 제거합니다. 전극선이 심실에서 원하는 위치에 설치되도록 조정합니다.

그림 6. 심실 전극선 설치



기기 보관

- 부속품은 15°C ~ 30°C(59°F ~ 86°F)에서 보관하십시오. 운반 및 취급 중 부속품이 노출되어도 되는 온도 이탈 가능 범위는 -20°C ~ 55°C(-4°F ~ 131°F)입니다.
- 패키지를 개봉하기 전에 손상된 부분이 없는지 육안으로 검사하십시오. 패키지가 손상되어 있으면 멸균 상태인 패키지가 오염되었을 수 있습니다.

멸균 지침

- 패키지의 내용물은 출하 전에 에틸렌 옥사이드로 멸균되었습니다. 이 부속품은 일회용이며 다시 멸균하여 사용할 수 없습니다.
- 멸균 패키지에 이상이 있는 경우 Abbott Medical로 문의하십시오.

기술 지원






Abbott Medical은 다음과 같이 24시간 상담 전화를 통해 기술 문의에 답변해 드리고 제품 지원을 제공합니다.

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (북미 지역 내 무료 전화)
- + 46 8 474 4147 (스웨덴)
- + 61 2 9936 1200 (호주)
- medical.abbott/manuals

추가 지원이 필요한 경우, 해당 지역의 Abbott Medical 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

기호

제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

기호	설명
 medical.abbott/manuals	이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오
	의료 기기
	고유한 기기 식별자
	보관 온도. 기호 옆에 온도 값이 표시됩니다.
	이중 멸균막

Ferramenta de bloqueio de hélice

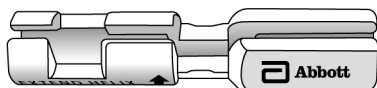
Manual do utilizador

Uso previsto

A ferramenta de bloqueio de hélice (modelo A001HELX) foi concebida para auxiliar na utilização do Tendril™ STS (modelo 2088TC) e é uma ferramenta acessória não implantável concebida para auxiliar na fixação de eléctrodos ao fornecer o controlo da extensão e retracção da hélice. Pode ser uma alternativa à ferramenta de fixação. A ferramenta de bloqueio de hélice é colocada no eléctrodo inserindo a ferramenta no pino do conector. A característica de ranhura longitudinal na ferramenta de bloqueio de hélice permite a colocação no eléctrodo com um estilete já colocado.

Consulte o manual do utilizador do eléctrodo apropriado para obter uma lista completa das indicações, contra-indicações, advertências, cuidados, possíveis efeitos adversos e instruções de utilização específicas para o eléctrodo.

Figura 1. Ferramenta de bloqueio de hélice



Benefícios clínicos

A ferramenta de bloqueio de hélice é utilizada principalmente para facilitar a implantação de eléctrodos de estimulação transvenosos implantáveis. Assim, este acessório contribui para os mesmos benefícios clínicos associados aos eléctrodos de estimulação. Quando este dispositivo funciona da forma prevista, fornece os benefícios clínicos associados aos pacientes alvo. Quando os eléctrodos e o sistema do dispositivo funcionam conforme previsto, fornecem a terapia de estimulação adequada para gerir as condições cardíacas.

Fixação da ponta

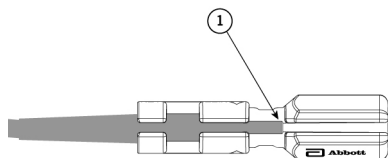
Fixação da ponta com a ferramenta de bloqueio de hélice

Em alternativa à ferramenta de fixação, pode utilizar a ferramenta de bloqueio de hélice para estender ou retrain a hélice.

1. Verifique a data "Utilizar até" indicada na embalagem. Não utilize a ferramenta se a data "Utilizar até" tiver sido ultrapassada.
2. Remova assepticamente a ferramenta da embalagem.
Não utilize a ferramenta se:
 - Tiver caído da embalagem
 - A esterilidade tiver sido violada
3. Deslize a ferramenta de bloqueio de hélice para a extremidade do conector do eléctrodo. A ferramenta deve ser totalmente inserida conforme mostrado na ilustração.

Figura 2. Ferramenta de bloqueio de hélice totalmente inserida

1. Totalmente inserida no pino do conector



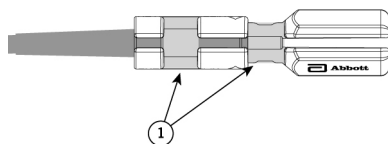
4. Depois de seleccionar o local de fixação, mantenha o corpo do eléctrodo imóvel com uma mão e rode a ferramenta de bloqueio de hélice na direcção da seta com a indicação «EXTEND HELIX» (Estender hélice) no sentido dos ponteiros do relógio.

NOTA: Consulte as Especificações técnicas para obter o número aproximado de voltas necessárias. Na imagem fluoroscópica, a hélice estará estendida para lá do anel de marcação.

5. Os cabos PSA podem ser ligados nas zonas ilustradas abaixo.

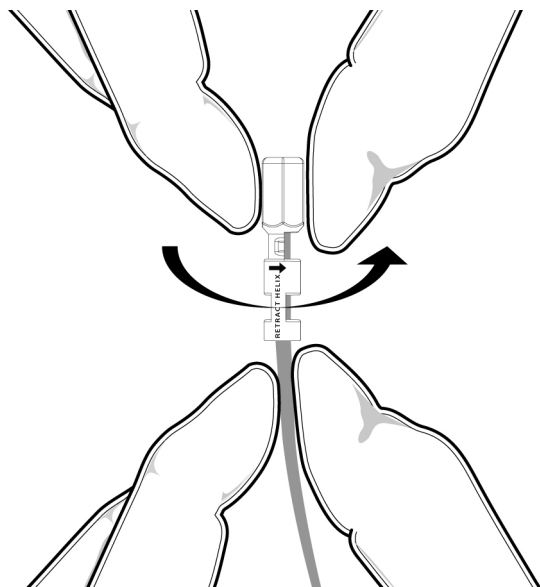
Figura 3. Zonas de ligação do cabo PSA

1. Zonas de ligação



6. Se necessário, retraia a hélice mantendo o corpo do eléctrodo imóvel com uma mão e rodando a ferramenta de bloqueio de hélice na direcção com a indicação «RETRACT HELIX» (Retrair hélice) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Figura 4. Retracção da ferramenta de bloqueio de hélice



7. Após a conclusão, deslize a ferramenta para trás para a remover.

Posicionamento do eléctrodo auricular

1. Com um estilete recto, introduza o eléctrodo na aurícula e deixe-o alojado na base da câmara auricular.
2. Substitua o estilete recto por um estilete em forma de J, ou retire o estilete existente, dobre-o em forma de J e volte a inserir o estilete curvado no eléctrodo.
3. Quando o estilete se aproximar da ponta do eléctrodo, introduza um pouco mais do eléctrodo para assegurar que a ponta permanece na aurícula enquanto o eléctrodo vai adquirindo a sua forma de «J».
4. Recue o eléctrodo o suficiente para assegurar que a ponta do eléctrodo se desloca para o apêndice auricular. Observe o monitor fluoroscópico para confirmar que a forma de «J» do eléctrodo está a endireitar.
5. Quando o eléctrodo tiver passado o apêndice e estiver na câmara, avance mais eléctrodo para o interior do coração de modo a adquirir novamente a sua forma de «J».
6. Segure bem no estilete e introduza um pouco mais o eléctrodo para que a ponta do eléctrodo avance o mais possível dentro da aurícula. Sob fluoroscopia, uma ponta do eléctrodo «inclinada» será a prova de que não é possível avançar mais.
7. Com a ferramenta de bloqueio de hélice, estenda a hélice de forma a fixar o eléctrodo na parede auricular.
8. Retire a totalidade do estilete do eléctrodo com um movimento suave e firme.
9. Verifique se o eléctrodo está devidamente fixo, inserindo-o um pouco mais em direcção ao coração até que o laço formado se aloje na base da aurícula, ou esteja prestes a entrar na veia cava inferior ou no ventrículo direito. Retraia o excesso de eléctrodo até adquirir a forma de «J» correcta.

Figura 5. Posicionamento do eléctrodo auricular

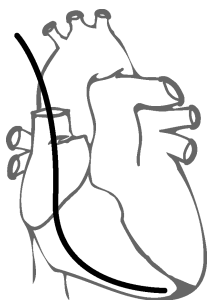


10. Peça ao paciente para respirar profundamente e verifique se o eléctrodo mantém o formato de «J».
11. Peça ao paciente para tossir para assegurar que o eléctrodo está bem fixo.

Posicionamento do eléctrodo ventricular

1. Faça avançar o eléctrodo para o interior da aurícula.
2. Recue o estilete alguns centímetros para reduzir o risco do eléctrodo danificar as válvulas ou penetrar no músculo cardíaco durante a sua passagem para o ventrículo.
3. Continue o movimento de avanço do eléctrodo. Quando a ponta do eléctrodo alcançar o ápex, recue o estilete cerca de dez centímetros ou mais.
4. Com a ferramenta de bloqueio de hélice, estenda a hélice de forma a fixar a ponta do eléctrodo na parede ventricular. Se a ponta estiver bem fixa, o eléctrodo oferecerá uma leve resistência.
5. Retire o estilete na totalidade. Ajuste o eléctrodo de forma a ficar assente na posição pretendida no ventrículo.

Figura 6. Posicionamento do eléctrodo ventricular



Armazenamento do dispositivo

- Armazene o acessório à temperatura ambiente de 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F). Durante o transporte e o manuseamento, o acessório pode ser exposto a variações de temperatura entre -20 °C e 55 °C (-4 °F e 131 °F).
- Antes de abrir a embalagem, verifique visualmente se esta apresenta danos que possam ter comprometido a esterilidade.

Instruções de esterilização

- O conteúdo da embalagem foi esterilizado com óxido de etileno antes da sua expedição. Este acessório destina-se a uma única utilização e não deve ser reesterilizado.
- Se a embalagem estéril tiver sido comprometida, contacte a Abbott Medical.

Serviço de Assistência Técnica






A Abbott Medical mantém linhas telefônicas 24 horas por dia para responder a quaisquer questões técnicas e de apoio ao produto:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (chamada gratuita na América do Norte)
- + 46 8 474 4147 (Suécia)
- + 61 2 9936 1200 (Austrália)
- medical.abbott/manuals

Para obter assistência adicional, contacte o seu representante local da Abbott Medical.

Símbolos

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals.

Símbolo	Descrição
 medical.abbott/manuals	Seguir as instruções de utilização neste website
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Temperatura de armazenamento. O valor da temperatura é indicado junto ao símbolo.
	Barreira estéril dupla

螺旋鎖緊工具

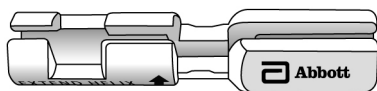
使用手冊

預定用途

此螺旋鎖緊工具 (型號 A001HELX) 旨在協助 Tendril™ STS (型號 2088TC) · 屬於非植入式輔助工具 · 旨在藉由控制螺旋的延伸和收縮以協助固定導線。可以做為夾式工具的替代選項。透過將工具插入接頭針腳 · 以將螺旋鎖緊工具放在導線上。螺旋鎖緊工具的縱向插槽功能可讓原本的套管芯放在導線上。

請參閱適用導線使用手冊 · 以獲取導線特定的適應症、禁忌症、警告事項、注意事項、潛在不良作用和使用說明的完整清單。

圖 1. 螺旋鎖緊工具



臨床效益

螺旋鎖緊工具主要用於加速植入式經靜脈節律器導線的植入。因此 · 此附件可提供與節律器導線相關的相同臨床效益。在本裝置依照預期用途運作時 · 可為目標患者提供相關的臨床效益。在導線和裝置系統依照預期用途運作時 · 可提供適當的節律治療以管理患者的心臟狀況。

固定尖端

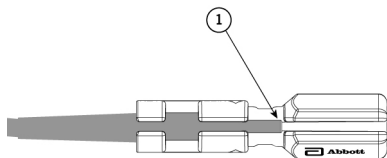
使用螺旋鎖緊工具固定尖端

做為夾式工具的替代選項 · 螺旋鎖緊工具可用於延長或收回螺旋。

1. 檢查包裝上的有效日期。如果已經過了有效日期 · 請勿使用工具。
2. 以無菌方式從包裝中取出工具。
如果出現以下情形 · 請勿使用：
 - 從包裝中掉落
 - 無菌性被破壞
3. 滑動螺旋鎖緊工具到導線的接頭端。如圖所示 · 工具應完全插入。

圖 2. 螺旋鎖緊工具完全插入

1. 完全插入接頭針腳



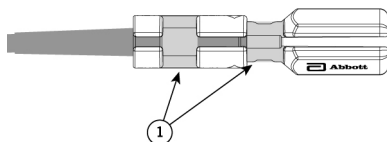
4. 選擇固定位置後，用一隻手固定住導線體並沿著標記「EXTEND HELIX」(順時針)的箭頭方向轉動螺旋鎖緊工具。

備註：有關所需的大約圈數，請參閱技術規範。在透視圖像上，螺旋將延伸到標記環之外。

5. PSA 電纜線可能連接在如下所示的區域中。

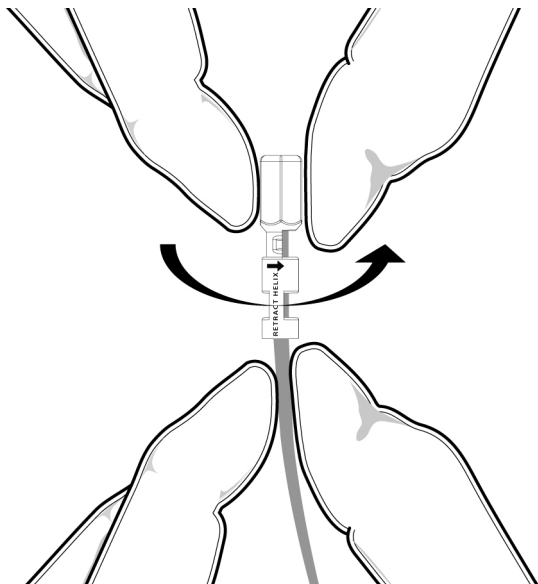
圖 3. PSA 電纜線連接區

1. 連接區



6. 如有必要，用一隻手固定住導線體並沿著標記「RETRACT HELIX」(逆時針方向)轉動螺旋鎖緊工具。

圖 4. 螺旋鎖緊工具收回



7. 完成後，向後滑動工具將其取出。

心房導線放置

1. 使用直套管芯，將導線引入心房，使其位於心房的底層上。
2. 使用 J-型套管芯取代直套管芯，或取下既有套管芯，將其彎曲成軟 J-形狀，然後將彎曲的探針重新插入導線中。
3. 在套管芯接近電極尖端時，引入更多導線，確保導線在「J」形狀下取出時，尖端仍留在心房中。
4. 根據需要收回導線，確保電極尖端滑入心耳。觀察透視監視器以驗證「J」的形狀正在拉直。
5. 在導線穿過心耳進入腔室時，將更多的導線引入心臟，使其恢復為「J」的形狀。
6. 緊緊抓住套管芯，然後引入更多導線，使電極尖端盡可能深入心房。在螢光檢查中，電極尖端將「傾斜」，表示已無法再前進。
7. 使用螺旋鎖緊工具，延長螺旋，使導線固定在心房壁。
8. 以順暢且平穩的動作從導線上收回整個套管芯。
9. 藉由將更多導線引入心臟，直到形成的環位於心房底部或即將進入下腔靜脈或右心室，檢查導線是否確實固定。收回多餘的導線，直到導線回到正確的「J」形。

圖 5. 心房導線放置

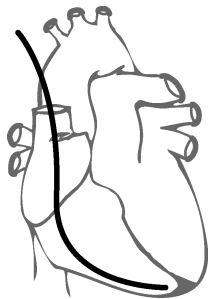


10. 請患者深呼吸，並檢查導線是否維持「J」的形狀。
11. 請患者咳嗽，確保電極緊密固定。

心室導線放置

1. 將導線推進心房。
2. 將套管芯向後拉數公分，降低導線繼續向下進入心室時損壞瓣膜或穿透心肌的風險。
3. 繼續推進導線。在尖端碰到頂點時，將套管芯再縮回十公分以上。
4. 使用螺旋鎖緊工具，延長螺旋以將導線尖端固定在心室壁。如果尖端確實固定，會感覺到導線些微晃動。
5. 完全取出套管芯。調整導線，使其位於心室中理想的位置。

圖 6. 心室導線放置



儲存裝置

- 將配件儲存在 15°C 至 30°C (59°F 至 86°F) 的室溫下。在運送和處理過程中，配件可以暴露在 -20°C 至 55°C (-4°F 至 131°F) 溫度範圍的環境中。
- 在打開包裝之前，目視檢查是否有任何可能影響無菌性的損壞。

滅菌說明

- 包裝內容物在裝運前已經過環氧乙烷滅菌。該配件僅供一次性使用，不可重新消毒。
- 如果無菌包裝已損壞，請聯繫 Abbott Medical。

技術支援






Abbott Medical 設有 24 小時電話服務協助技術問題與支援：

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (北美洲地區免電話費)
- + 46 8 474 4147 (瑞典)
- + 61 2 9936 1200 (澳洲)
- medical.abbott/manuals

如果需要其他協助，請電洽當地的 Abbott Medical 的代表。

符號

在產品或產品標籤上可以找到下面的符號和一致的符號。有關一致的符號，請參閱 medical.abbott/manuals 上的「通用符號詞彙表」。

符號	說明
 medical.abbott/manuals	請遵照本網站上的使用說明
	醫療器材
	裝置唯一識別碼
	儲存溫度. 這個符號旁邊會顯示溫度值。
	雙重無菌屏障

螺旋锁紧工具

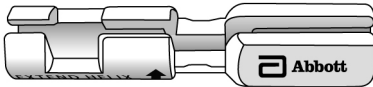
用户手册

设计用途

螺旋锁紧工具（型号 A001HELX）用于协助 Tendril™ STS（型号 2088TC），是一款非植入式附件工具，旨在通过控制螺旋的伸展或收缩来帮助固定电极导线。此工具可以替代操作扳手。将此螺旋锁紧工具插入到连接器插头中，以将其放置在电极导线上。螺旋锁紧工具上有一个纵向插槽，可将此工具放在已安装好塑形钢丝的电极导线上。

参考相应的电极导线用户手册，了解有关特定于电极导线的适应证、禁忌证、警告、注意事项、潜在不良效应和使用说明的完整列表。

图 1. 螺旋锁紧工具



临床益处

此螺旋锁紧工具主要用于帮助植入植入式经静脉起搏电极导线。因此，该附件有助于实现与起搏电极导线相关的相同临床益处。当该设备按预期方式运行时，它可以为目标病人提供相关的临床益处。当电极导线和设备系统按预期方式运行时，它们会提供适当的起搏治疗来管理病人的心脏状况。

固定电极头端

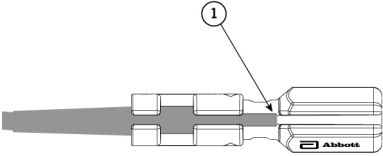
用螺旋锁紧工具固定电极头端

螺旋锁紧工具可替代操作扳手，用于伸展或收缩螺旋。

1. 检查包装上的截止使用日期。如果“截止使用日期”已过，请勿使用该工具。
2. 在无菌条件下从包装中取出工具。
如果出现以下情况，请勿使用工具：
 - 从包装中掉落
 - 无菌性遭到破坏
3. 将螺旋锁紧工具滑到电极导线的连接器端上。如图所示，应完全插入工具。

图 2. 螺旋锁紧工具完全插入

1. 完全插入到了连接器插头中



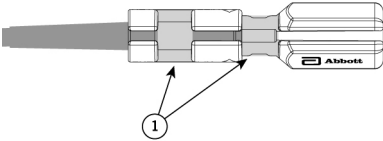
4. 在选择好固定部位后，一手牢牢拿住电极导线的主体，然后沿标记 “EXTEND HELIX” 的箭头方向（顺时针）旋转螺旋锁紧工具。

注：关于大约需要旋转几周，请参见“技术规格”。在荧光透视图像中，螺旋将伸长到标记环以外。

5. PSA 电缆可连接到如下所示的区域中。

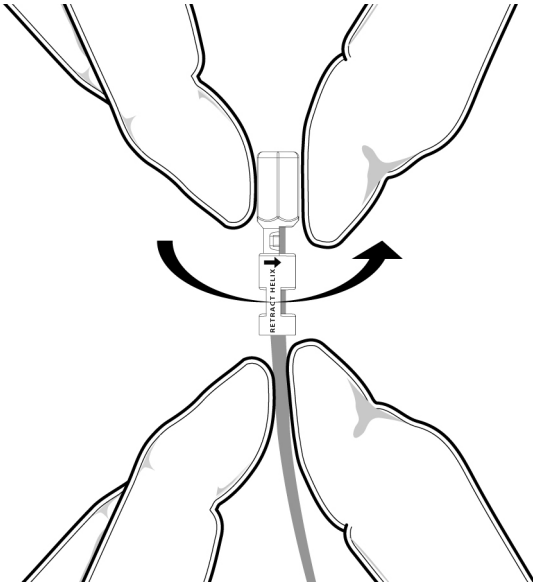
图 3. PSA 电缆连接区

1. 连接区



6. 如有必要，用一只手牢牢拿住电极导线的主体，然后沿标记 “RETRACT HELIX” 的方向（逆时针）旋转螺旋锁紧工具。

图 4. 螺旋紧锁工具缩回



7. 完成后，向后滑动工具以将其取出。

心房电极导线放置

1. 使用直型塑形钢丝将电极导线引入心房中，使其停留在心房的底部。
2. 用 J 型塑形钢丝换掉直型塑形钢丝，或抽出现有塑形钢丝，将其弯成软 J 型，然后将弯曲的塑形钢丝重新插入电极导线。
3. 当塑形钢丝接近电极头时，将电极导线再插入一段长度，确保电极头留在心房中时电极导线呈“J”型。
4. 如有必要，收缩电极导线以确保电极头滑进心耳中。观察荧光透视监视器，确认“J”形部分是否变直。
5. 当电极导线通过心耳进入心腔时，将电极导线再往心脏中插入一段长度，使其恢复“J”型。
6. 牢牢夹住塑形钢丝，然后继续插入电极导线，使电极头尽可能深入心房中。通过荧光透视观察，电极头“倾翻”即证明它无法再深入。
7. 使用螺旋锁紧工具伸展螺旋，将电极导线固定在心房壁上。
8. 平稳地从电极导线内收回整个塑形钢丝。
9. 检查电极导线是否已正确锚定，方法是继续向心脏内插入电极导线，直到形成的环位于心房底部，或即将进入下腔静脉或右心室为止。收回多余的电极导线，直到其完全呈“J”型。

图 5. 心房电极导线放置

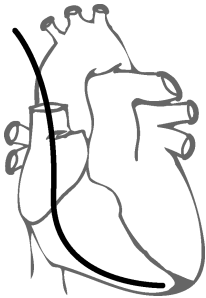


10. 要求病人深呼吸，检查电极导线能否维持“J”型。
11. 要求病人咳嗽一下，确保电极锚定牢固。

心室电极导线放置

1. 将电极导线插入心房。
2. 将塑形钢丝拉回几厘米，减少电极导线继续深入心室时损伤瓣膜或穿透心肌的危险。
3. 继续插入电极导线。当电极头到达心尖时，将塑形钢丝再收回十厘米或更长。
4. 用螺旋锁紧工具伸展螺旋，将电极导线电极头固定在心室壁上。如果电极头已正确固定，将可感觉到电极导线的轻微抽动。
5. 完全取出塑形钢丝。调整电极导线，使其留在心室中的所需位置。

图 6. 心室电极导线放置



设备的存放

- 将附件存放在 15°C 至 30°C (59°F 至 86°F) 的室温下。在运输和搬运过程中，附件可以暴露在 -20°C 至 55°C (-4°F 至 131°F) 下。
- 打开包装之前，请先进行目测检查，查看是否有任何可能影响无菌状态的破损。

灭菌说明

- 包内物品在装运前已经过环氧乙烷灭菌处理。此附件只限一次性使用，请勿再次灭菌使用。
- 如果无菌包装已损坏，请与 Abbott Medical 联系。

技术支持






Abbott Medical 提供了几条 24 小时电话热线，可以解答各种技术问题并提供支持服务：

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774（北美地区免费）
- + 46 8 474 4147（瑞典）
- + 61 2 9936 1200（澳大利亚）
- medical.abbott/manuals

如需其他帮助，请致电当地的 Abbott Medical 代表。

符号

产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 medical.abbott/manuals 中的“通用符号术语表”。

符号	说明
 medical.abbott/manuals	请遵照本网站上的使用说明
	医疗设备
	唯一的设备标识符
	存放温度。温度值在符号的旁边标示。
	双重无菌屏障



Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

[abbott.com](https://www.abbott.com)

2023-07
ARTMT600309572 A

