

CPS Direct™ Universal

Slittable Outer Guide Catheter

Instructions for Use



™ 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>

© 2022 Abbott. All Rights Reserved.

CPS Direct™ Universal

Slittable Outer Guide Catheter

Instructions for Use

Description

The CPS Direct™ Universal slittable outer guide catheter facilitates left heart lead delivery during cardiac resynchronization therapy (CRT) procedures. The CPS Direct™ Universal slittable outer guide catheter provides access to the coronary venous system and acts as a conduit for contrast medium, implantable coronary leads, or other devices. The shaft of the catheter has a silicon-based coating.

The system includes:

- CPS Direct™ Universal slittable outer guide catheter with hemostasis valve, for use in cannulating the coronary sinus vein.
- Dilator, for dilating the vein and facilitating access to the vasculature.
- CPS Direct™ Valve Bypass Tool, for facilitating the entry of devices through the hemostasis valve.

Table 1. CPS Direct™ Universal Slittable Outer Guide Catheter Models

Model	Description	Length	Inner Diameter	Outer Diameter
DS2C018	Straight	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C021	Wide	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C022	X-Wide	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C023	Right-Sided	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C025	Straight	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C028	Wide	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)

¹ Model not CE marked

Intended Purpose

The CPS Direct™ Universal slittable outer guide catheter is intended to provide a transvenous conduit for navigation of the coronary venous system anatomy and delivery pathway during cardiac surgery procedures for contrast media, implantable left heart pacing leads, or other delivery tools.

Indications for Use

The CPS Direct™ Universal slittable outer guide catheter is a delivery tool used during cardiac implant procedures in patients indicated for cardiac resynchronization therapy (CRT) for treatment of heart failure.

Table 2. Accessories and Intended Purpose

Accessory (Model Number)	Intended Purpose
CPS™ Universal Slitter (DS2A003)	Slit the catheter after delivery of the left ventricular pacing lead.
CPS Direct™ Valve Bypass Tool (410194)	Enables the entry of devices through the hemostasis valve.

Contraindications

There are no known contraindications for CPS tools and accessories.

Patient Target Group

CPS tools and accessories are used in adult patients with heart failure, who are undergoing implantation of a cardiac resynchronization therapy system.

Intended User

This device should be used by or under the supervision of physicians trained in the technique of percutaneous venous access.

Warnings

- This is a single-use disposable medical device. Do not resterilize or reuse. Resterilizing or reuse of this device may negatively impact material integrity and structural stability as well as increase risk of infection.
- The contents of the package are sterile if package is unopened and undamaged. If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened, do not use the catheter.
- The guide catheter dilator must be removed or retracted within the guide catheter tip to minimize the risk of perforation when in the right chamber of the heart.
- Temporary pacemaker should be readily available during implant as necessary.
- Do not use if stored outside the protective outer carton. Store in a cool, dark, and dry place.
- Use the catheter prior to the Use Before date on the package label.

Precautions

- Do not alter the device.
- Failure to follow the instructions may compromise catheter performance and result in complications.
- Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the catheter for their intended uses, contraindications, and potential complications.
- Inspect all components prior to use.
- Always inspect the catheter for damage prior to insertion or re-insertion. Do not use if package is damaged. Examine all parts to ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Due to the relative stiffness of the catheter, damage to the walls of the vessels may include perforations or dissections. If resistance is encountered, do not force the catheter. Withdraw the catheter, correct the difficulty, and reinsert.
- This catheter should be maneuvered under fluoroscopic guidance. The long-term risk of protracted fluoroscopy (i.e. fluoroscopic radiation) has not been established. Therefore, careful consideration must be given for the use of the device.
- Precautions to prevent clotting should be taken whenever entering the vascular system. The patient's clotting system should be evaluated prior to catheterization.
- Use anticoagulant as training and experience dictate.
- Flush the lumen, sideport, and stopcock with normal saline prior to use in the patient. Once the catheter has been introduced into the patient, maintain the patency of the lumen by periodic aspiration and flushing of the lumen or by using a continuous infusion of normal saline through the sideport.
- Upon withdrawal of the guidewire or other inserted devices, aspiration followed by flushing through the stopcock is recommended to remove any fibrin accumulation.
- Not intended for use with high-pressure injection equipment.
- The sealing force of the hemostasis valve may alter or impair the function of some guidewires.
- Avoid twisting or excessive force on guidewires, which may cause core wire to penetrate the coil spring of the guidewire and damage the catheter. Exercise caution when using movable core guidewires as this can also cause damage to the vessels.
- Do not attempt to advance or withdraw the guidewire if unusual resistance is felt. Use fluoroscopy to determine cause.
- If excessive resistance is encountered while using the splitter, do not continue splitting the outer guide catheter.
- Stretching and/or kinking of the catheter may result in damage. Handle with care.
- Dispose of this device according to local laws and regulations.
- The device should only be used by experienced physicians trained in endovascular procedures.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

- Guidewires or other inserted devices should be inserted or removed slowly through the hemostasis valve. Damage may occur due to rapid insertion or removal resulting in blood flow through the hemostasis valve. Do not advance or withdraw these devices when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and/or other methods and take remedial action.
- It is recommended that a guidewire be used to advance the guiding catheter into the venous system, right atrium or coronary sinus.
- Do not attempt to insert a catheter or other device with an outer diameter larger than the size specified into the catheter, hemostasis valve, or the valve bypass tool. Refer to the Catheter Models table and package labeling for size and diameter information.
- Proper precautions should be taken to prevent bleeding and air embolism. Infusion through the side port should be done only after all air is removed from the unit.
- This device should only be used with equipment that complies with international safety standards.
- Do not expose to solvents as this can compromise essential material and design characteristics leading to device failure.
- This catheter should be maneuvered under fluoroscopic guidance. The long-term risk of protracted fluoroscopy (i.e. fluoroscopic radiation) has not been established. Therefore, careful consideration must be given for the use of the device.

Potential Adverse Events

This device should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications related to the use of the device and/or any catheterization procedure include, but are not limited to, the following:

Table 3. Potential Adverse Events

Adverse Event	Categories
Arrhythmia	▪ Induced atrial ectopy or arrhythmia ▪ Induced ventricular ectopy or arrhythmia ▪ Induced AV block ▪ Lead dysfunction (sensing/threshold Issue)
Cardiac perforation	▪ Cardiac tamponade ▪ Pericardial effusion ▪ Perforation of the myocardium ▪ Pericarditis
Death	
Dissection	▪ Coronary sinus dissection ▪ Coronary vein dissection
Embolism	▪ Air embolus ▪ Intravascular foreign body ▪ Dislodgement of intracardiac thrombus
Extra cardiac stimulation	▪ Diaphragmatic stimulation ▪ Intermittent phrenic nerve stimulation
Hypersensitivity	▪ Allergic reaction
Infection	▪ Endocarditis ▪ Pericarditis
Pleural perforation	▪ Hemothorax ▪ Pneumothorax
Prolonged surgery	▪ Lead dislodgement ▪ Failed or abandoned procedure
Tricuspid valve perforation	
Vascular perforation	▪ Arteriovenous fistula ▪ Arterial perforation ▪ Coronary sinus or coronary vein perforation ▪ Hematoma ▪ Venous perforation
Vascular thrombosis	▪ Thrombophlebitis ▪ Venous occlusion

How Supplied

The CPS Direct™ Universal slittable outer guide catheter is supplied sterile, for single use only, provided the package is unopened and undamaged.

Storage

Handle with care. The CPS Direct™ Universal slittable outer guide catheter should be stored in a well-ventilated area under conditions that protect it from extreme temperatures and humidity.

Store the catheter at 20°C (68°F). During storage, temperature excursions are permitted between 15°C and 25°C (59°F and 77°F). During transportation, the catheter can be exposed to temperature excursions between -5°C and 50°C (23°F and 122°F) that last up to 24 hours.

In addition, cartons containing these items should be protected from water and should not be crushed. Do not remove from outer box. Rotate stock regularly.

Instructions for Use

Inserting the CPS Direct™ Slittable Outer Guide Catheter

1. Review the label carefully for product identification and outer guide catheter configuration.
2. Flush all components of the outer guide catheter with normal saline solution.
3. Follow normal accepted practice for vessel puncture and guidewire insertion.
4. Once venous access is achieved, insert a guidewire through the needle and withdraw the needle.
5. Advance the dilator and the outer guide catheter over the guidewire and into the vein.
6. Advance the guidewire into the right atrium.
7. While retaining the guidewire in place, remove the dilator from the outer guide catheter.
8. Advance the outer guide catheter over the guidewire and into the right atrium.
9. Retract the guidewire, leaving the outer guide catheter in the right atrium.
10. Position the outer guide catheter into the coronary sinus using the preferred method. An inner catheter may be used to facilitate placement.
11. Insert and advance a catheter or lead into the desired position. A valve bypass tool, such as the CPS Direct™ Valve Bypass Tool, may be used to enhance introduction of a catheter or lead through the hemostasis valve as follows:
 - a. Insert the valve bypass tool shaft completely into the hemostasis valve until it rests on the cap of the hub.
 - b. Insert a catheter or lead through the lumen of the valve bypass tool and well into the sheath lumen.
 - c. While securing the catheter or lead, remove the valve bypass tool from the hemostasis valve by sliding it proximally up and off the catheter/lead.
 - d. Immediately aspirate for the presence of air and flush the outer guide catheter through the sideport.

Removing the CPS Direct™ Universal Slittable Outer Guide Catheter

NOTE:

- When removing catheters, take care to avoid dislodging the lead.
 - If an inner catheter is used, remove the inner catheter first, then the outer catheter.
1. Attach the distal portion of the CPS™ Universal Slitter to the lead by securing the lead in the channel on the top of the slitter. Hold the slitter and lead securely in one hand. Grasp the catheter to be slit with the other hand.
 2. Pull the catheter to be slit against the slitter blade and away from the slitter until the catheter is completely cut.

NOTE:

- If an inner catheter is used, hold the outer catheter steady while pulling back on the inner catheter. Repeat steps 1 and 2 to remove the outer catheter.
 - To decrease the risk of dislodging the lead, do not push the slit down the catheter. The slit must remain in a stable, fixed position while the catheter is pulled back against the blade.
3. Once the lead is visible and the catheters are removed, carefully remove the lead from the slit.
 4. Using fluoroscopy, verify the lead position.

Performance Characteristics

The CPS Direct™ Universal family of outer guide catheters is designed for transient use only during surgical procedures to facilitate left heart lead delivery. They are compatible with other products in the CPS Cardiac Positioning System family, which is an inter-compatible system of tools designed to efficiently and predictably deliver the left heart lead. The CPS catheter has not been evaluated for MR compatibility and its use in MR environment is not determined.

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Clinical Data Summary

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

Clinical Benefits

The CPS Direct™ Universal slittable outer guide catheter enables the implanting physician to cannulate the coronary sinus and provides a conduit for contrast medium, implantable leads, and other delivery tools. It is an essential element in the success of implanting a left ventricular lead for successful resynchronization therapy.

Symbol Definitions

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	Definition
	Caution
 medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website
	CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Affixed in accordance with European Union Medical Device Regulation 2017/745. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this Regulation.
	Temperature limit NOTE: The temperature range indicates excursions during transportation.
	Storage temperature
	Keep away from sunlight

Symbol	Definition
	Keep dry
	Non-pyrogenic
	Outer diameter
	Inner diameter
	Length
	Catalog number
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Sterilized using ethylene oxide
	Use-by date
	Date of manufacture
	Slittable Outer Guide Catheter
	Do not use if package is damaged
	Packaging unit
	Medical Device
	Batch code
	Unique device identification number
	Single sterile barrier system
	Manufacturing facility
	Manufacturer
	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
	Importer

Универсален CPS Direct™

Разцепващ се външен водещ катетър
Инструкции за употреба

Описание

Разцепващият се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal улеснява доставянето на електрод в лявата половина на сърцето по време на процедури за терапия със сърдечна ресинхронизация (CRT).

Разцепващият се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal осигурява достъп до коронарната венозна система и служи като проводник за контрастно вещество, имплантируеми коронарни електроди или други изделия. Оста на катетъра има покритие на основата на силикон.

Системата включва:

- Разцепващ се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal с хемостазна клапа за употреба при канюлиране на вена от коронарния синус.
- Дилататор за разширяване на вената и улесняване на достъпа до съдовата мрежа.
- Инструмент за байпас на клапа CPS Direct™, за улесняване на въвеждането на изделия през хемостазната клапа.

Таблица 1. Модели на разцепващ се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal

Модел	Описание	Дължина	Вътрешен диаметър	Външен диаметър
DS2C018	Права	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Ширина	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	X-Ширина	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Десностранен	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Права	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Ширина	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Модели, които нямат CE маркировка

Предназначение

Разцепващият се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal е предназначен да осигурява по време на хирургически сърдечни процедури трансвенозен канал за навигация по анатомията на коронарната венозна система и път за доставка на контрастно вещество, имплантируеми пейсирещи електроди в лявата половина на сърцето или други инструменти за доставяне.

Показания за употреба

Разцепващият се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal е инструмент за доставяне, използван по време на сърдечни процедури

за имплантиране при пациенти с показания за терапия със сърдечна ресинхронизация (CRT) за лечение на сърдечна недостатъчност.

Таблица 2. Принадлежности и предназначение

Принадлежност (Номер на модела)	Предназначение
Разцепващо устройство CPS™ Universal (DS2A003)	Разцепва катетъра след доставянето на левокамерния пейсиращ електрод.
Инструмент за байпас на клапа CPS Direct™ (410194)	Създава възможност за въвеждане на изделия през хемостазната клапа.

Противопоказания

Не са известни противопоказания за инструментите и принадлежностите CPS.

Целева група пациенти

Инструментите и принадлежностите CPS се използват при възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност, на които се извършва имплантация на система за терапия със сърдечна ресинхронизация.

Предназначен потребител

Това изделие трябва да се използва от или под наблюдението на лекари, обучени в техниките за подкожен венозен достъп.

Предупреждения

- Това е медицинско изделие за еднократна-употреба. Да не се стерилизира и да не се използва повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация на това изделие може да наруши целостта и структурната стабилност на материала, както и да доведе до повишен риск от инфекция.
- Съдържанието на опаковката е стерилно, ако опаковката не е отваряна и целостта ѝ не е нарушена. Ако стерилната опаковка е нарушена или отворена неволно, не използвайте катетъра.
- Дилататорът на водещия катетър трябва да бъде отстранен или прибран вътре във върха на водещия катетър, за да се сведе до минимум рискът от перфорация, когато е в дясната камера на сърцето.
- Необходимо е временният пейсмейкър да бъде леснодостъпен по време на имплантирането.
- Не използвайте, ако е съхраняван извън защитната външна опаковка. Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.
- Използвайте катетъра преди датата за Use Before („Срок на годност“), обозначена на етикета на опаковката.

Предпазни мерки

- Не видоизменяйте изделието.
- Неспазването на тези инструкции може да компрометира функционирането на катетъра и да доведе до усложнения.
- Относно предназначението, противопоказанията и потенциалните усложнения вижте инструкциите, предоставени заедно с всички изделия за интервенция, които ще се използват в комбинация с катетъра.
- Огледайте всички компоненти преди употреба.
- Винаги оглеждайте катетъра за повреди преди въвеждането или повторното въвеждане. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Внимателно прегледайте всички части, за да се убедите, че размерът и формата им са подходящи за конкретната процедура, за която ще ги използвате.
- Поради относителната твърдост на катетъра увреждането на стените на съдовете може да включва перфорации или разрязвания. Ако се натъкнете на съпротивление, не прилагайте сила върху катетъра. Изтеглете катетъра, коригирайте затруднението и въведете отново.
- С този катетър трябва да се маневрира под флуороскопски контрол. Дългосрочният риск от продължителна флуороскопия (т.е. флуороскопско облъчване) не е установен. Затова употребата на изделието трябва внимателно да се обмисли.
- При всяко навлизане в съдовата система трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване на съсирването.

Кръвосъсирващата система на пациента трябва да бъде оценена преди катетеризацията.

- Използвайте антикоагулант, ако обучението и опитът Ви диктуват това.
- Промийте лумена, страничния порт и спирателното кранче с физиологичен разтвор преди употребата им при пациента. След въвеждането на катетъра в пациента поддържайте проходимостта на лумена чрез периодичното му аспириране и промиване или чрез непрекъснато вливане на физиологичен разтвор през страничния порт.
- При изтегляне на теления водач или на други въведени изделия се препоръчва аспириране, последвано от промиване през спирателното кранче, с цел да се отстранят евентуалните натрупвания на фибрин.
- Не е предназначено за употреба с оборудване за инжектиране под високо налягане.
- Уплътняващата сила на хемостазната клапа може да промени или наруши функцията на някои водачи.
- Избягвайте усукването или прилагането на прекомерна сила върху телените водачи, което може да предизвика проникване на телената ос в спиралната пружина на теления водач и повреда на катетъра. Внимавайте, когато използвате телени водачи с подвижна ос, тъй като това също може да доведе до нараняване на съдовете.
- Не се опитвайте да придвижвате или изтеглите теления водач, ако почувствате необичайно съпротивление. Използвайте флуороскопия за определяне на причината.
- Ако по време на употребата на разцепващото устройство се натъкнете на извънредно голямо съпротивление, не продължавайте разцепването на външния водещ катетър.
- Разтягането и/или прегъването на катетъра може да причини повреда. Работете внимателно.
- Изхвърляйте това изделие съгласно местните закони и разпоредби.
- Изделието трябва да се използва само от опитни лекари, обучени за провеждане на ендоваскуларни процедури.
- Анатомията на отделните пациенти и техниката на лекаря може да изискват различни процедури.
- Телените водачи или други изделия за въвеждане трябва да бъдат въвеждани или отстранявани бавно през хомеостазната клапа. Бързото въвеждане или отстраняване може да причини увреда, което да доведе до кръвоток в хомеостазната клапа. Тези изделия не трябва да бъдат придвижвани напред или издърпвани при срещане на съпротивление. Определете причината с помощта на флуороскопия и/или други методи и предприемете коригиращи действия.
- Препоръчителна е употребата на телен водач за придвижване на водещия катетър във венозната система, дясното предсърдие или коронарния синус.
- Не правете опити за въвеждане на катетър или друго изделие с външен диаметър, по-голям от размера, който е обозначен върху катетъра, хомеостазната клапа или инструмента за байпас на клапа. За информация относно размера и диаметъра вижте таблицата за моделите на катетъра и обозначенията на опаковката.
- Трябва да бъдат взети подходящи предпазни мерки с цел предотвратяване на кръвене и въздушна емболия. Вливане през страничния порт трябва да се извършва единствено след като въздухът е изцяло отстранен от устройството.
- Това изделие трябва да се използва само с оборудване, което отговаря на международните стандарти за безопасност.
- Да не се третира с разтворители, тъй като това може да компрометира съществени характеристики на материала и дизайна и да доведе до повреда на изделието.
- С този катетър трябва да се маневрира под флуороскопски контрол. Дългосрочният риск от продължителна флуороскопия (т.е. флуороскопско облъчване) не е установен. Затова употребата на изделието трябва внимателно да се обмисли.

Потенциални нежелани събития

Това изделие трябва да се използва от лекари, които са добре запознати с перкутанното въвеждане на катетър. Усложнения, възникнали във връзка с употребата на това изделие и/или всяка процедура по катетеризация, включват, но не са ограничени до следното:

Таблица 3. Потенциални нежелани реакции

Нежелана реакция	Категории
Аритмия	▪ Индуцирана предсърдна ектопия или аритмия ▪ Индуцирана камерна ектопия или аритмия ▪ Индуциран атриовентрикуларен (AV) блок ▪ Функционално нарушение на електрода (проблем със сензирането/прага)
Сърдечна перфорация	▪ Сърдечна тампонада ▪ Перикарден излив ▪ Перфорация на миокарда ▪ Перикардит
Смърт	
Дисекация	▪ Дисекация на коронарен синус ▪ Дисекация на коронарна вена
Емболия	▪ Въздушна емболия ▪ Интраваскуларно чуждо тяло ▪ Изместване на вътресърдечен тромб
Екстракардиална стимулация	▪ Диафрагмена стимулация ▪ Интермитентна стимулация на френичен нерв
Свръхчувствителност	▪ Алергична реакция
Инфекция	▪ Ендокардит ▪ Перикардит
Перфорация на плеврата	▪ Хемоторакс ▪ Пневмоторакс
Продължителна операция	▪ Разместване на електрода ▪ Неуспешна или недовършена процедура
Перфорация на трикуспидалната клапа	
Перфорация на кръвоносен съд	▪ Артериовенозна фистула ▪ Перфорация на артерията ▪ Перфорация на коронарен синус или коронарна вена ▪ Хематом ▪ Перфорация на вена
Съдова тромбоза	▪ Тромбофлебит ▪ Венозна оклузия

Начин на доставка

Разцепващият се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal се доставя стерилен, само за еднократна употреба, при условие че опаковката не е отваряна и целостта ѝ не е нарушена.

Съхранение

Работете внимателно. Разцепващият се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal трябва да се съхранява в добре проветряван участък при условия, предпазващи го от екстремни температури и влажност.

Катетърът да се съхранява при 20°C. По време на съхранение разрешените температурни отклонения са от 15°C до 25°C. По време на транспортиране катетърът може да бъде изложен на температурни отклонения от -5°C до 50°C за период, не по-голям от 24 часа.

Освен това е необходимо картонените опаковки, съдържащи тези артикули, да бъдат защитени от вода и да не се мачкат. Да не се изваждат от външната картонена кутия. Периодично подменяйте складовите наличности.

Инструкции за употреба

Въвеждане на разцепващия се външен водещ катетър CPS Direct™

1. Прегледайте внимателно етикета за идентификация на продукта и конфигурация на външния водещ катетър.

2. Промийте всички компоненти на външния водещ катетър с обикновен физиологичен разтвор.
3. Спазвайте обичайната утвърдена практика за пунктиране на съдове и за въвеждане на телен водач.
4. След получаване на венозен достъп въведете телен водач през иглата и след това извадете иглата.
5. Придвигнете дилататора и външния водещ катетър върху теления водач и ги въведете във вената.
6. Придвигнете теления водач в дясното предсърдие.
7. Докато поддържате теления водач на място, изтеглете дилататора от външния водещ катетър.
8. Придвигнете външния водещ катетър върху теления водач и го въведете в дясното предсърдие.
9. Изтеглете теления водач, като оставите външния водещ катетър в дясното предсърдие.
10. Позиционирайте външния водещ катетър в коронарния синус по предпочитания метод. За улесняване на поставянето може да се използва вътрешен катетър.
11. Въведете и придвигнете катетър или електрод до желаното положение. Може да се използва инструмент за байпас на клапа, като CPS Direct™, за подобряване на въвеждането на катетър или електрод през хемостазната клапа, както следва:
 - a. Въведете цялата ос на инструмента за байпас на клапа в хемостазната клапа, докато тя легне върху капачката на накрайника.
 - b. Въведете катетър или електрод през лумена на инструмента за байпас на клапа направо в лумена на дезилето.
 - c. Докато закрепвате катетъра или електрода, извадете инструмента за байпас на клапа от хемостазната клапа чрез плъзгането му проксимално нагоре и по катетъра/електрода.
 - d. Незабавно аспирирайте за наличие на въздух и промийте външния водещ катетър през страничния порт.

Изваждане на универсалния разцепващ се външен водещ катетър CPS Direct™

БЕЛЕЖКА:

- При изваждане на катетри вземете мерки за избягване на изместването на електрода.
 - Ако се използва вътрешен катетър, първо извадете вътрешния катетър, а след това външния катетър.
1. Прикрепете дисталната част на разцепващото устройство CPS™ Universal към електрода, като закрепите електрода върху горната част на разцепващото устройство. Дръжте здраво разцепващото устройство и електрода в едната си ръка. Хванете с другата ръка катетъра, който трябва да бъде разцепен.
 2. Издърпайте катетъра, който трябва да бъде разцепен, срещу заострената част на разцепващото устройство, отделяйки го от него, докато катетърът бъде напълно разрязан.

БЕЛЕЖКА:

- Ако се използва вътрешен катетър, дръжте здраво външния катетър, докато издърпвате вътрешния. Повторете стъпки 1 и 2, за да извадите външния катетър.
 - За да намалите риска от изместване на електрода, не натискайте разцепващото устройство надолу по катетъра. Разцепващото устройство трябва да остане в стабилно фиксирано положение, докато катетърът се издърпва срещу заострената част.
3. След визуализирането на електрода и изтеглянето на катетрите внимателно извадете електрода от разцепващото устройство.
 4. Потвърдете положението на електрода с помощта на флуороскопия.

Работни характеристики

Външните водещи катетри от семейството на универсалния катетър CPS Direct™ са предназначени за временна употреба само по време на хирургически процедури за улесняване на доставянето на електрод в лявата половина на сърцето. Те са съвместими с други продукти от семейството на сърдечната позиционираща система CPS, която представлява система от съвместими инструменти, предназначени за ефективно и предсказуемо доставяне на електрод в лявата половина на сърцето. Катетърът CPS не е изследван за съвместимост с МР и използването му в МР среда не е установено.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Обобщение на клиничните данни

Резюме относно безопасността и клиничното действие за това устройство е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете устройството чрез UDI-DI на външната опаковка на устройството.

Клинични ползи

Разцепващият се външен водещ катетър CPS Direct™ Universal създава възможност за лекаря, извършващ имплантацията, да канюлира коронарния синус и осигурява канал за контрастно вещество, имплантируеми електроди и други инструменти за доставяне. Той представлява съществен елемент от успешното имплантиране на левокамерен електрод за успешна ресинхронизираща терапия.

Дефиниции на символите

Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизирани символи направете справка в Универсалния речник на символите на medical.abbott/manuals.

Символ	Дефиниция
	Внимание
 medical.abbott/manuals	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Поставена в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съответните изисквания и на други съществени разпоредби на този регламент.
	Ограничение за температура ЗАБЕЛЕЖКА: Температурният диапазон посочва отклоненията по време на транспортиране.
	Температура на съхранение
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	Непирогенен
	Външен диаметър
	Вътрешен диаметър

Символ	Дефиниция
	Дължина
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
	Да се използва преди
	Дата на производство
	Разцепващ се външен водещ катетър
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Единица опаковка
	Медицинско изделие
	Партиден код
	Уникален идентификационен номер на устройство
	Единична стерилна бариерна система
	Производствено съоръжение
	Производител
	Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка.
	Вносител

CPS Direct™ Universal

Trhací vnější zaváděcí katétr
Návod k použití

Popis

Trhací vnější zaváděcí katétr CPS Direct™ Universal slouží k zavedení levokomorové elektrody při výkonech spojených se srdeční resynchronizační terapií (CRT). Trhací vnější zaváděcí katétr CPS Direct™ Universal umožňuje přístup do koronárního venózního systému a slouží jako kanál k aplikaci kontrastního média, implantabilních koronárních elektrod nebo jiných prostředků. Rukojeť katétru je opatřena vrstvou na bázi silikonu.

Systém zahrnuje:

- trhací vnější zaváděcí katétr CPS Direct™ Universal s hemostatickou chlopní ke kanylaci žíly koronárního sinu,
- dilatátor k dilataci žíly a umožnění přístupu k vaskulatuře,
- průchodku chlopně CPS Direct™ k usnadnění průchodu prostředků přes hemostatickou chlopeň.

Tab. 1. Modely trhacího vnějšího zaváděcího katétru

CPS Direct™ Universal

Model	Popis	Délka	Vnitřní průměr	Vnější průměr
DS2C018	Rovný	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Široký	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Široký-X	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Pravostranný	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Rovný	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Široký	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Model není označen CE

Zamýšlený účel

Trhací vnější zaváděcí katétr CPS Direct™ Universal je určen k poskytnutí transvenózního kanálu pro navigaci anatomii koronárního žilního systému a cesty pro zavedení kontrastní látky, implantabilních stimulačních elektrod pro levou srdeční komoru nebo jiných zaváděcích nástrojů při kardiokirurgických výkonech.

Indikace k použití

Trhací vnější zaváděcí katétr CPS Direct™ Universal je zaváděcí nástroj používaný při kardiokirurgických implantačních výkonech u pacientů indikovaných k srdeční resynchronizační terapii (CRT), která léčí srdeční selhání.

Tab. 2. Příslušenství a zamýšlený účel

Příslušenství (číslo modelu)	Zamýšlený účel
Univerzální řezačka CPS™ (DS2A003)	Po zavedení levé ventrikulární stimulační elektrody rozřízne katétr.
Průchodka chlopně CPS Direct™ (410194)	Umožňuje průchod zdravotnických prostředků přes hemostatickou chlopeň.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace pro použití nástrojů a příslušenství CPS nejsou známy.

Cílová skupina pacientů

Nástroje a příslušenstvíCPS se používají u dospělých pacientů se srdečním selháním, kteří podstupují implantaci systému srdeční resynchronizační terapie.

Zamýšlený uživatel

Prostředek musí používat lékaři vyškolení v technice perkutánního žilního přístupu nebo musí být používán pod jejich dohledem.

Varování

- Tento zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo opakované použití tohoto prostředku může negativně ovlivnit integritu materiálu a stabilitu konstrukce a také zvýšit riziko infekce.
- Obsah balení je sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Pokud je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen, katétr nepoužívejte.
- Dilatátor zaváděcího katétru musí být odstraněn nebo zasunut do hrotu zaváděcí katétru, aby se minimalizovalo riziko perforace v pravé srdeční komoře.
- Dočasný kardiostimulátor by měl být během implantace v případě potřeby snadno dostupný.
- Nepoužívejte, pokud je uložen mimo ochrannou vnější krabici. Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.
- Katétr použijte před datem Use Before (Použijte do) uvedeném na štítku balení.

Bezpečnostní opatření

- Tento prostředek neupravujte.
- Nedodržení pokynů může ohrozit funkci katétru a vést ke komplikacím.
- Přečtěte si pokyny dodané s intervenčními prostředky používanými spolu se katétre a údaje o jejich zamýšleném účelu, kontraindikacích a možných komplikacích.
- Zkontrolujte před použitím všechny součásti.
- Před každým zasunutím zkontrolujte, zda katétr není poškozený. Pokud je balení poškozené, prostředek nepoužívejte. Zkontrolujte všechny části, abyste se ujistili, že jejich velikost a tvar jsou vhodné pro konkrétní výkon, pro který mají být použity.
- Vzhledem k relativní tuhosti katétru může dojít k poškození cévních stěn, včetně perforací nebo disekcí. Pokud cítíte odpor, nezavádějte katétr násilím. Vytáhněte katétr, odstraňte příčinu potíží a katétr znovu zaveďte.
- S tímto katétre manipulujte pod kontrolou skiaskopie. Dlouhodobá rizika trvalejší skiaskopie (tj. rentgenového záření) nebyla stanovena. Použití tohoto zdravotnického prostředku je tedy nutné pečlivě zvážit.
- Při jakémkoli zásahu do vaskulárního systému je třeba dodržovat bezpečnostní opatření, která zabrání vzniku sraženin. Před provedením katetrizace je nutno u pacienta vyšetřit srážlivost krve.
- Podle potřeby použijte antikoagulační léky.
- Před použitím propláchněte lumen, boční port a uzavírací kohout fyziologickým roztokem. Po zavedení katétru do těla pacienta udržujte průchodnost lumen opakovaným nasáváním a proplachováním lumen nebo průběžnou infuzí fyziologického roztoku do bočního portu.
- Po vytažení vodicího drátu nebo jiných zavedených prostředků je doporučeno provést nasátí a následné propláchnutí pomocí uzavíracího kohoutu, abyste odstranili nahromaděný fibrin.
- Katétr není určen k použití s vysokotlakým injekčním zařízením.
- Těsnost hemostatické chlopně může ovlivnit nebo narušit funkci některých vodicích drátů.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu a nekrutěte vodicí drát, protože by mohl proniknout spirálovou pružinou vodicího drátu a poškodit katétr. Při používání vodicích drátů s pohyblivým jádrem dbejte zvýšené opatrnosti, protože může rovněž dojít k poškození cév.
- Pokud ucítíte neobvyklý odpor, nepokoušejte se vodicí drát zavést nebo vysunout. Pomocí rentgenu zjistěte příčinu.
- Pokud při použití řezačky narazíte na nadměrný odpor, nepokračujte v řezání vnějšího zaváděcího katétru.
- Zkroucení nebo napnutí katétru může způsobit jeho poškození. Při manipulaci s ním postupujte opatrně.
- Prostředek zlikvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.

- Prostředek by měli používat pouze zkušení lékaři vyškolení k endovaskulárním výkonům.
- Anatomie jednotlivých pacientů a lékařské techniky si mohou vynutit odchylky v postupu.
- Vodicí dráty nebo jiné zavedené prostředky by měly být zaváděny nebo vyjímány pomalu přes hemostatickou chlopeň. Poškození může nastat v důsledku rychlého zavedení nebo vyjmutí, které způsobí, že dojde k průtoku krve přes hemostatickou chlopeň. Kladou-li odpor, prostředky nevysunujte ani nevytahujte. Zjistěte příčinu pomocí skiaskopie nebo jiných metod a přijměte nápravná opatření.
- K zavedení vodicího katétru do žilního systému, pravé síně nebo koronárního sinu se doporučuje použít vodicí drát.
- Nepokoušejte se do katétru, hemostatické chlopně nebo průchodky chlopně vkládat katétr nebo jiný prostředek s vnějším průměrem větším, než je specifikovaná velikost. Informace o velikostech a průměrech naleznete v tabulce Modely katétru a na štítku balení.
- Je třeba dodržovat bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke krvácení či vzduchové embolii. Infuzi bočním portem provádějte až po odstranění veškerého vzduchu z jednotky.
- Tento prostředek lze používat pouze s vybavením, které vyhovuje mezinárodním bezpečnostním normám.
- Nevystavujte jej působení rozpouštědel, protože by mohlo dojít k narušení základních materiálových a konstrukčních vlastností, což by mohlo vést k selhání prostředku.
- S tímto katétremanipulujte pod kontrolou skiaskopie. Dlouhodobá rizika trvalejší skiaskopie (tj. rentgenového záření) nebyla stanovena. Použití tohoto zdravotnického prostředku je tedy nutné pečlivě zvážit.

Potenciální nežádoucí příhody

Tento prostředek by měli používat lékaři obeznámení s perkutánním zaváděním katétru. Komplikace související s používáním prostředku nebo s jakýmkoli katetrizačním výkonem zahrnují, mimo jiné, následující:

Tab. 3. Potenciální nežádoucí příhody

Nežádoucí účinek	Kategorie
arytmie	▪ indukovaná síňová ektopie nebo arytmie ▪ indukovaná komorová ektopie nebo arytmie ▪ indukovaná AV blokáda ▪ dysfunkce elektrody (problém snímání/prahu)
perforace srdce	▪ srdeční tamponáda ▪ perikardiální výpotek ▪ perforace myokardu ▪ perikarditida
úmrtí	
disekce	▪ disekce koronárního sinu ▪ disekce koronární žíly
embolie	▪ vzduchová embolie ▪ intravaskulární cizí těleso ▪ uvolnění intrakardiálního trombu
extrakardiální stimulace	▪ stimulace bránice ▪ intermitentní stimulace frenického nervu
hypersenzitivita	▪ alergická reakce
infekce	▪ endokarditida ▪ perikarditida
pleurální perforace	▪ hemotorax ▪ pneumotorax
prodloužení operace	▪ dislokace elektrody ▪ neúspěšný nebo přerušený zákrok
perforace trikuspidální chlopně	
cévní perforace	▪ arteriovenózní píštěl ▪ arteriální perforace ▪ perforace koronárního sinu nebo koronární žíly ▪ hematom ▪ perforace žíly

Tab. 3. Potenciální nežádoucí příhody

Nežádoucí účinek	Kategorie
cévní trombóza	- tromboflebitida - žilní okluze

Jak je zařízení dodáváno

Trhací vnější zaváděcí katétr CPS Direct™ Universal je dodáván sterilní a je určen k jednorázovému použití. Sterilita je zachována, pokud není obal otevřen a poškozen.

Skladování

Při manipulaci s ním postupujte opatrně. Trhací vnější zaváděcí katétr CPS Direct™ Universal by měl být skladován v dobře větrané místnosti za podmínek, které ho ochrání před extrémními teplotami a vlhkostí.

Katétr skladujte při teplotě 20 °C. Během skladování jsou povoleny teplotní výkyvy v rozmezí 15 °C až 25 °C. Během přepravy může být katétr vystaven teplotním výkyvům v rozmezí -5 °C až 50 °C, které mohou trvat až 24 hodin.

Krabice s těmito produkty nesmí být vystaveny vodě ani být deformovány. Nevytahujte je z vnějšího obalu. Pravidelně obnovujte skladové zásoby.

Návod k použití

Zavedení vnějšího trhacího zaváděcího katétru CPS Direct™

1. Pečlivě si přečtěte informace o produktu a konfiguraci vnějšího zaváděcího katétru na štítku.
2. Propláchněte všechny součásti zaváděcího katétru fyziologickým roztokem.
3. Postupujte podle obvyklých pokynů pro punkci cévy a zasunutí vodicího drátu.
4. Po získání přístupu do žily zaveďte jehlou vodicí drát a jehlu vytáhněte.
5. Pomocí vodicího drátu zaveďte do žily dilatátor a vnější zaváděcí katétr.
6. Zaveďte vodicí drát do pravé srdeční síně.
7. Držte vodicí drát na místě a vyjměte dilatátor z vnějšího zaváděcího katétru.
8. Zasuňte vnější zaváděcí katétr po vodicím drátu do pravé srdeční síně.
9. Vysuňte vodicí drát a vnější zaváděcí katétr ponechte v pravé srdeční síni.
10. Pomocí vhodného postupu umístěte vnější zaváděcí katétr do koronárního sinu. Umístění lze usnadnit pomocí vnitřního katétru.
11. Vložte a zasuňte katétr nebo elektrodu na požadované místo. K usnadnění zavádění katétru nebo elektrody přes hemostatickou chlopně lze použít průchodku chlopně, například průchodku chlopně CPS Direct™, a to následujícím způsobem:
 - a. Zasuňte celou průchodku chlopně do hemostatické chlopně tak, aby spočívala na koncovce těla katétru.
 - b. Zasuňte katétr nebo elektrodu skrz lumen průchodky chlopně a skrz lumen zavaděče.
 - c. Při zajišťování katétru nebo elektrody vyjměte průchodku chlopně z hemostatické chlopně tak, že ji vysunete proximálním koncem směrem ke katétru nebo elektrodě a ven.
 - d. Ihned proveďte aspiraci a vypláchněte vnější zaváděcí katétr pomocí bočního portu.

Vysunutí vnějšího trhacího zaváděcího katétru CPS Direct™ Universal

POZNÁMKA:

- Při vysouvání katétrů zabraňte dislokaci elektrody.
 - Pokud je použit vnitřní katétr, vyjměte nejdříve vnitřní katétr a potom vnější katétr.
1. Připevněte elektrodu k distální části univerzální řezačky CPS™ tak, že ji zajistíte v kanálu na horní straně řezačky. Držte řezačku a elektrodu v jedné ruce. Druhou rukou uchopte katétr určený k rozříznutí.
 2. Táhněte za katétr určený k rozříznutí proti ostří řezačky směrem od řezačky, dokud nebude katétr zcela rozříznut.

POZNÁMKA:

- Pokud používáte vnitřní katétr, držte při jeho stahování vnější katétr klidně. K vyjmutí vnějšího katétru opakujte kroky 1 a 2.

- Pro snížení rizika dislokace elektrody netlačte řezačku směrem dolů po katéttru. Když je katétr tažen proti ostří, musí řezačka zůstat ve stabilní a nehybné poloze.
3. Jakmile je elektroda obnažena a katétr odstraněn, vyjměte elektrodu opatrně z řezačky.
 4. Pomocí skiaskopie ověřte polohu elektrody.

Funkční vlastnosti

Řada vnějších trhacích zaváděcích katétrů CPS Direct™ Universal je určena pouze pro přechodné použití během chirurgických výkonů, aby usnadnila zavedení elektrody do levé srdeční komory. Je kompatibilní s dalšími produkty zaváděcího srdečního systému řady CPS, což je vzájemně kompatibilní systém nástrojů navržený pro efektivní a předvídatelné zavedení elektrody do levé srdeční komory. Katétr CPS nebyl hodnocen z hlediska kompatibility s MR a jeho použití v prostředí MR není stanoveno.

Hlášení událostí

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazník v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Souhrn klinických dat

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto zařízení je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vyhledejte zařízení pomocí identifikátoru UDI-DI uvedeného na vnějším obalu zařízení.

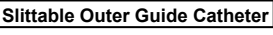
Klinický přínos

Trhací vnější zaváděcí katétr CPS Direct™ Universal umožňuje implantujícímu lékaři kanylovat koronární dutinu a poskytuje vedení pro kontrastní látku, implantabilní elektrody a další nástroje. Je základním prvkem úspěchu implantace levé komorové elektrody pro zdařilou resynchronizační léčbu.

Definice symbolů

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese medical.abbott/manuals.

Symbol	Definice
	Upozornění
 medical.abbott/manuals	Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách
	UPOZORNĚNÍ: Federální předpisy (USA) omezují prodej a objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.
	Označení v souladu s nařízením Evropské unie o zdravotnických prostředcích 2017/745. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že tento prostředek je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními tohoto nařízení.
	Teplotní limit POZNÁMKA: Teplotní rozsah udává výkyvy během přepravy.
	Skladovací teplota
	Chraňte před sluncem
	Uchovejte v suchu

Symbol	Definice
	Apyrogenní
	Vnější průměr
	Vnitřní průměr
	Délka
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum spotřeby
	Datum výroby
	Trhací vnější vodicí katétr
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Jednotka balení
	Zdravotnický prostředek
	Číslo šarže
	Jedinečné identifikační číslo zařízení
	Systém jedné sterilní bariéry
	Výrobní závod
	Výrobce
	Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování.
	Dovozce

CPS Direct™ Universal

Udvendigt guidekateter, der kan slidses op
Brugsanvisning

Beskrivelse

CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidses op, anvendes til at lette indføring af LV-elektroden under kardial resynkroniseringsterapi (CRT). CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidses op, giver adgang til koronarvenesystemet og virker som en kanal til kontrastmiddel, implanterbare koronarelektroder eller andet udstyr. Kateterskaftets belægning er silikonebaseret.

Systemet inkluderer:

- CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidses op, med hæmostaseventil til brug ved kanylering af sinus coronariusvenen.
- Dilatator, til udvidelse af venen og hjælp ved adgang til vaskulaturen.
- CPS Direct™ værktøj til åbning af ventil, der letter indføring af udstyr gennem hæmostaseventilen.

Tabel 1. Modeller af CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidses op

Model	Beskrivelse	Længde	Indvendig diameter	Udvendig diameter
DS2C018	Lige	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Bred	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	X-bred	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Til brug i højre side	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Lige	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Bred	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Model uden CE-mærke

Tilslaget formål

CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidses op, er beregnet til at fungere som en transvenøs kanal til navigation af den koronare veneanatomi og som indførselsvej under hjertekirurgiske indgreb til kontrastmidler, implanterbare LV-paceelektroder eller andre indførselsværktøjer.

Indikationer for brug

CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidses op, er et indførselsværktøj, som anvendes under hjerterimplantationsindgreb hos patienter, hos hvem kardial resynkroniseringsterapi (CRT) er indiceret til behandling af hjertesvigt.

Tabel 2. Tilbehør og tilsigtet formål

Tilbehør (modelnummer)	Tilsigtet formål
CPS™ Universal-opslidser (DS2A003)	Slidser kateteret op efter indføringen af LV-paceelektroden.
CPS Direct™ værktøj til åbning af ventil (410194)	Muliggør indføring af udstyr gennem hæmostaseventilen.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for CPS-værktøj og tilbehør.

Patientmålgruppe

CPS-værktøj og tilbehør bruges til voksne patienter med hjertesvigt, der skal have foretaget implantation af et system til resynkroniseringsterapi af hjertet.

Tilsigtet bruger

Denne enhed skal bruges af eller under overvågning af læger, der er uddannet i teknikken til perkutan veneadgang.

Advarsler

- Dette er medicinsk udstyr til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Resterilisering eller genbrug af denne enhed kan påvirke materialets integritet og strukturelle stabilitet negativt samt øge risikoen for infektion.
- Pakkens indhold er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Kateteret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet utilsigtet.
- Guidekateterdilatatoren skal fjernes eller trækkes tilbage inde i guidekateterets spids for at minimere risikoen for perforering, når den befinder sig i højre hjertekammer.
- En midlertidig pacemaker skal være let tilgængelig under implantation efter behov.
- Må ikke anvendes, hvis det opbevares uden for den beskyttende ydre karton. Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Brug kateteret inden anvendes inden-datoen på pakkens etiket.

Forholdsregler

- Enheden må ikke ændres.
- Manglende overholdelse af anvisningerne kan påvirke kateterets funktion og føre til komplikationer.
- Der henvises til de vejledninger, der er vedlagt andre operationsinstrumenter, som bruges sammen med kateteret, vedrørende oplysninger om tilsigtet brug, kontraindikationer og potentielle komplikationer.
- Kontrollér alle dele før brug.
- Undersøg altid kateteret for skader før indføring eller genindføring. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Undersøg alle dele for at sikre, at størrelsen og formen er egnet til det specifikke indgreb, som det skal bruges til.
- På grund af kateterets relative stivhed kan beskadigelse af karvæggene omfatte perforeringer eller dissektioner. Hvis der mærkes modstand, må kateteret ikke tvinges frem. Træk kateteret tilbage, løs problemet, og før kateteret ind igen.
- Dette kateter skal manøvreres ved hjælp af fluoroskopi. Risikoen på langt sigt ved langtrukken fluoroskopi (dvs. fluoroskopisk stråling) er ikke fastslået. Overvej derfor situationen nøje, før enheden anvendes.
- Forholdsregler til forhindring af koagulation skal tages i forbindelse med enhver adgang til karsystemet. Patientens koagulationssystem skal vurderes forud for kateterisation.
- Anvend antikoagulans i overensstemmelse med et lægeligt skøn.
- Skyl lumen, sideport og stophane med almindeligt saltvand før patientanvendelse. Når kateteret er ført ind i patienten, skal lumen holdes åben ved hjælp af regelmæssig aspiration og skylning eller ved konstant infusion af almindeligt saltvand gennem sideporten.

- Når guidewiren eller eventuelle andre indførte enheder er trukket tilbage, anbefales det at anvende aspiration efterfulgt af skylning til at fjerne ophobning af fibrin.
- Ikke beregnet til brug sammen med udstyr til højtryksinjektion.
- Hæmostaseventilens lukkekraft kan ændre eller beskadige visse guidewirers funktion.
- Undgå at dreje eller udøve for stor kraft på guidewirerne, da dette kan medføre, at wirens kerne trænger ud igennem guidewirens spiralfeder og beskadiger kateteret. Vær forsigtig ved brug af guidewirer med bevægelig kerne, da dette også kan skade karrene.
- Forsøg ikke at føre guidewiren frem eller trække den tilbage, hvis der føles usædvanlig modstand. Anvend røntgengennemlysning til at fastslå årsagen.
- Hvis der mødes for stor modstand ved brug af opslidseren, må opslidning af det udvendige guidekateter ikke fortsættes.
- Udstrækning af og/eller knæk på kateteret kan føre til beskadigelse. Håndteres forsigtigt.
- Denne enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og lokale bestemmelser.
- Enheden bør kun anvendes af erfarne læger, som er uddannet i endovaskulære indgreb.
- Den enkelte patients anatomi og lægens teknik kan kræve variationer i indgrebet.
- Guidewirer eller andre indførte enheder skal indføres eller fjernes langsomt gennem hæmostaseventilen. Skader kan opstå på grund af hurtig indføring eller fjernelse, der medfører blodgennemstrømning gennem hæmostaseventilen. Disse enheder må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, hvis der mødes modstand. Fastlæg årsagen ved fluoroskopi og/eller andre metoder, og foretag afhjælpning.
- Det anbefales, at der anvendes en guidewire til at føre guidekateteret ind i venesystemet, højre atrium eller sinus coronarius.
- Forsøg ikke at indføre et kateter eller en anden enhed med en udvendig diameter, der er større end den angivne størrelse, ind i kateteret, hæmostaseventilen eller værktøjet til åbning af ventilen. Se tabellen over katetermodeller og mærkningen på emballagen for at få oplysninger om størrelse og diameter.
- Tag passende forholdsregler for at undgå blødning og luftemboli. Infusion gennem sideporten må kun foretages, efter at al luft er fjernet fra enheden.
- Denne enhed må udelukkende anvendes sammen med udstyr, der overholder de internationale sikkerhedsstandarder.
- Må ikke udsættes for opløsningsmidler, da dette kan kompromittere væsentlige materiale- og designegenskaber og medføre fejl på enheden.
- Dette kateter skal manøvreres ved hjælp af fluoroskopi. Risikoen på langt sigt ved langtrukken fluoroskopi (dvs. fluoroskopisk stråling) er ikke fastslået. Overvej derfor situationen nøje, før enheden anvendes.

Mulige komplikationer

Denne enhed må kun anvendes af læger, der har erfaring med perkutan indføring af katetre. Komplikationer i forbindelse med brugen af enheden og/eller kateterisationsindgrebet omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

Tabel 3. Potentielle komplikationer

Komplikation	Kategorier
Arytmi	▪ Induceret atriektopi eller aytmi ▪ Induceret ventrikulær ektopti eller aytmi ▪ Induceret AV-blok ▪ Elektrodedysfunktion (sensing/tærskel-problem)
Hjerteperforation	▪ Hjertetamponade ▪ Perikardieeffusion ▪ Perforering af myokardiet ▪ Pericarditis
Død	
Dissektion	▪ Dissektion af sinus coronarius ▪ Koronarvenedissektion
Emboli	▪ Luftemboli ▪ Intravaskulært fremmedlegeme ▪ Løsrivelse af intrakardial trombe

Tabel 3. Potentielle komplikationer

Komplikation	Kategorier
Ekstrakardial stimulation	▪ Diafragmastimulation ▪ Intermitterende stimulation af n. phrenicus
Overfølsomhed	▪ Allergisk reaktion
Infektion	▪ Endocarditis ▪ Pericarditis
Pleural perforation	▪ Hæmothorax ▪ Pneumothorax
Langvarigt kirurgisk indgreb	▪ Elektrodelskrivelse ▪ Mislykket eller opgivet indgreb
Tricuspidalk-lapperforation	
Karperforation	▪ Arteriovenøs fistel ▪ Arterieperforation ▪ Sinus coronarius- eller hjerteveneperforation ▪ Hæmatom ▪ Veneperforation
Kartrombose	▪ Tromboflebitis ▪ Veneokklusion

Levering

CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidses op, leveres sterilt, kun til engangsbrug, forudsat at emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

Opbevaring

Håndteres forsigtigt. CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidses op, skal opbevares i et område med god ventilation under betingelser, der beskytter det mod ekstreme temperaturer og fugtighed.

Opbevar kateteret ved 20 °C . Under opbevaring er temperaturudsving mellem 15 °C og 25 °C tilladt. Under transport kan kateteret udsættes for temperaturudsving mellem -5 °C og 50 °C, der varer op til 24 timer.

Desuden skal kartoner med disse dele beskyttes mod vand, og de må ikke blive mast. Må ikke tages ud af den udvendige æske. Anvend lagerbeholdning efter princippet først ind først ud.

Brugsanvisning

Indføring af CPS Direct™ udvendigt guidekateter, der kan slidses op

1. Læs omhyggeligt etiketten med henblik på identificering af produktet og konfiguration af det udvendige guidekateter.
2. Skyl alle det udvendige guidekateters komponenter med en almindelig saltvandsopløsning.
3. Overhold den normalt accepterede praksis for indstik og indføring af guidewire.
4. Når veneadgang er opnået, indføres en guidewire gennem kanylen, og kanylen trækkes tilbage.
5. Før dilatatoren og det udvendige guidekateter frem over guidewiren og ind i venen.
6. Før guidewiren ind i højre atrium.
7. Mens guidewiren holdes på plads, tages dilatatoren af det udvendige guidekateter.
8. Før det udvendige guidekateter frem over guidewiren og ind i højre atrium.
9. Træk guidewiren tilbage, mens det udvendige guidekateter efterlades i højre atrium.
10. Placer det udvendige guidekateter i sinus coronarius ved hjælp af den foretrukne metode. Et indvendigt kateter kan anvendes til at lette placeringen.

11. Indfør og fremfør et kateter eller en elektrode til den ønskede position. Et værktøj til åbning af ventilen, som f.eks. CPS Direct™ værktøjet til åbning af ventilen, kan anvendes til at forbedre indføringen af et kateter eller en elektrode gennem hæmostaseventilen på følgende måde:
 - a. Sæt skaftet på værktøjet til åbning af ventilen helt ind i hæmostaseventilen, til den hviler på muffens hætte.
 - b. Før et kateter eller en elektrode gennem lumenen i værktøjet til åbning af ventilen og godt ind i sheath-lumenen.
 - c. Mens det indførte kateter eller den indførte elektrode fastholdes, tages værktøjet til åbning af ventilen ud af hæmostaseventilen ved at glide det proksimalt op og af kateteret/elektroden.
 - d. Aspirer straks for luft, og gennemskyl det udvendige guidekateter gennem sideporten.

Fjernelse af CPS Direct™ Universal udvendigt guidekateter, der kan slidse op

BEMÆRK:

- Sørg for ikke at løsrive elektroden, når katetre fjernes.
 - Hvis der anvendes et indvendigt kateter, fjernes det indvendige kateter først, og derefter det udvendige kateter.
1. Sæt den distale del af CPS™ Universal-opslidseren fast på elektroden ved at fastgøre elektroden i rillen øverst på opslidseren. Hold opslidseren og elektroden fast med den ene hånd. Tag med den anden hånd fat i det kateter, der skal opslidse.
 2. Træk kateteret mod opslidserbladet og væk fra opslidseren, indtil kateteret er helt opslidset.

BEMÆRK:

- Hvis der anvendes et indvendigt kateter, skal det udvendige kateter holdes stille, mens der trækkes tilbage i det indvendige kateter. Gentag trin 1 og 2 for at fjerne det udvendige kateter.
 - Skub ikke opslidseren ned ad kateteret. Det øger risikoen for løsrivelse af elektroden. Opslidseren skal forblive i en stabil, fast position, mens kateteret trækkes tilbage mod opslidserbladet.
3. Når elektroden er synlig, og katetrene er fjernet, tages elektroden forsigtigt af opslidseren.
 4. Kontrollér elektrodens placering under fluoroskopi.

Funktionsegenskaber

CPS Direct™ Universal-serien af udvendige guidekatetre er kun beregnet til kortvarig brug under kirurgiske indgreb for at lette indføring af LV-elektroden. De er kompatible med andre produkter i CPS-systemserien til placering i hjertet, som er et indbyrdes kompatibelt værktøjssystem, der er beregnet til effektiv og forudsigelig indføring af LV-elektroden. CPS-kateteret er ikke blevet vurderet for MR-kompatibilitet, og dets anvendelse i et MR-miljø er ikke fastlagt.

Indberetning af hændelser

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Oversigt over kliniske data

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne anordning findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter anordningen ved hjælp af det UDI-DI-nummer, der er angivet på anordningens udvendige emballage.

Kliniske fordele

CPS Direct™ Universal guidekateter, der kan opslidse, gør det muligt for den implanterende læge at kanylere sinus coronarius og sikrer en kanal til kontrastmiddel, implanterbare elektroder og andre indførværktøjer. Det er et væsentligt element i gennemførelsen af implantation af LV-elektroden i forbindelse med resynkroniseringsterapi.

Symbolforklaring

Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktets mærkat. For harmoniserede symboler henvises der til ordlisten for universalsymboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
	Forsigtig
 medical.abbott/manuals	Følg brugsanvisningen på dette websted
R _{ONLY}	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
 0123	Påsat i overensstemmelse med EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i denne forordning.
	Temperaturgrænse BEMÆRK: Temperaturområdet angiver udsving under transport.
	Opbevaringstemperatur
	Må ikke udsættes for sollys
	Opbevares tørt
	Ikke-pyrogen
	Udvendig diameter
	Indvendig diameter
	Længde
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid
	Anvendes inden-dato
	Fremstillingsdato
Slittable Outer Guide Catheter	Udvendigt guidekateter, der kan slides op
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Emballageenhed
	Medicinsk udstyr

Symbol	Definition
	Batchkode
	Entydigt identifikationsnummer for enhed
	Enkelt sterilt barriersystem
	Fremstillingssted
	Producent
	Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet.
	Importør

CPS Direct™ Universal

Schlitzbare äußere Führungsschleuse
Bedienungsanleitung

Beschreibung

Der CPS Direct™ Universal schlitzbare äußere Führungskatheter erleichtert die Platzierung linksventrikulärer Elektroden bei Verfahren der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT). Der CPS Direct™ Universal schlitzbare äußere Führungskatheter ermöglicht den Zugang zum Koronarvenensystem und kann zur Verabreichung von Kontrastmittel sowie zur Einführung von implantierbaren Herzelektroden oder anderen Instrumenten verwendet werden. Der Schaft des Katheters verfügt über eine Beschichtung auf Silikonbasis.

Das System besteht aus folgenden Komponenten:

- CPS Direct™ Universal schlitzbarer äußerer Führungskatheter mit Hämostaseventil zur Kanülierung der Koronarsinusvene.
- Dilator, der die Vene dehnt und den Zugang zum Gefäßsystem erleichtert.
- CPS Direct™ Ventil-Bypass-Tool, das den Zugang der Instrumente durch das Hämostaseventil erleichtert.

Tabelle 1. Modelle des CPS Direct™ Universal schlitzbaren äußeren Führungskatheters

Modell	Beschreibung	Länge	Innendurchmesser	Außendurchmesser
DS2C018	Gerade	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Weit	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Extraweit	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Rechtsseitig	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Gerade	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Weit	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Modell nicht CE-gezeichnet

Verwendungszweck

Der CPS Direct™ Universal schlitzbare äußere Führungskatheter ist als transvenöse Führungskanüle für die Navigation durch die Anatomie des Koronarvenensystems vorgesehen und kann zur Verabreichung von Kontrastmittel sowie zur Einführung von implantierbaren linksventrikulären Stimulationselektroden oder anderen Einführinstrumenten während Herzoperationen verwendet werden.

Anwendungsbereiche

Der CPS Direct™ Universal schlitzbare äußere Führungskatheter ist ein Einführinstrument, das während Herzimplantationsverfahren bei Patienten verwendet wird, bei denen eine kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) zur Behandlung von Herzinsuffizienz indiziert ist.

Tabelle 2. Zubehör und Verwendungszweck

Zubehör (Modellnummer)	Verwendungszweck
CPS™ Universal Schlitzmesser (DS2A003)	Zum Schlitten des Katheters nach der Platzierung der linksventrikulären Stimulationselektrode.
CPS Direct™ Valve Bypass Tool (410194)	Ermöglicht die Einführung von Instrumenten durch das Hämostaseventil.

Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen für CPS Instrumente und Zubehör bekannt.

Patientenzielgruppe

CPS Instrumente und Zubehör werden bei erwachsenen Patienten mit Herzinsuffizienz eingesetzt, die sich einer Implantation eines kardialen Resynchronisationstherapie-Systems unterziehen.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Dieses Produkt muss von einem Arzt, der in der Technik eines perkutanen Venenzugangs geschult ist, oder unter dessen Aufsicht verwendet werden.

Warnhinweise

- Dies ist ein Einwegmedizinprodukt für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Resterilisation oder Wiederverwendung dieses Produkts kann die Materialintegrität und die strukturelle Stabilität negativ beeinflussen und das Infektionsrisiko erhöhen.
- Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril. Wenn die Sterilverpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, darf der Katheter nicht verwendet werden.
- Der Dilator der Führungsschleuse muss entfernt oder innerhalb der Führungsschleusenspitze zurückgezogen werden, um das Risiko einer Perforation zu minimieren, wenn sie sich in der rechten Kammer des Herzens befindet.
- Ein temporärer Herzschrittmacher muss während der Implantation bei Bedarf zur Verfügung stehen.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt außerhalb des schützenden Umkartons gelagert wurde. Kühl, dunkel und trocken aufbewahren.
- Katheter vor dem auf dem Packungsetikett aufgedruckten „Use Before“-Datum (Verfallsdatum) verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht modifizieren.
- Die Missachtung der Anweisungen kann die Leistung der Schleuse beeinträchtigen und zu Komplikationen führen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der zusammen mit dieser Schleuse verwendeten Therapieinstrumente im Hinblick auf ihren Verwendungszweck, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen.
- Alle Komponenten vor dem Gebrauch überprüfen.
- Die Schleuse vor der Einführung oder erneuten Einführung immer auf Schäden überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Alle Teile untersuchen, um sicherzustellen, dass sich Größe und Form für das geplante Verfahren eignen.
- Aufgrund der relativen Steifheit des Katheters kann es zu Verletzungen der Gefäßwände wie Perforationen oder Dissektionen kommen. Beim Verspüren eines Widerstands den Katheter nicht mit Gewalt vorschieben. Den Katheter herausziehen, das Problem beheben und den Katheter erneut einführen.
- Diese Schleuse sollte nur unter Durchleuchtungskontrolle gehandhabt werden. Die Langzeitriskien von länger andauernden Durchleuchtungsverfahren (z. B. Strahlenbelastung bei der Durchleuchtung) wurden nicht bestimmt. Die Verwendung dieses Geräts muss daher sorgfältig abgewogen werden.
- Beim Eintritt in das Gefäßsystem sollten immer Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Blutgerinnung getroffen werden. Das Blutgerinnungssystem des Patienten sollte vor der Katheterisierung beurteilt werden.
- Je nach Kenntnisstand und Erfahrung ist ein Antikoagulans einzusetzen.
- Das Lumen, den seitlichen Spülanschluss und den Hahn vor dem Gebrauch im Patienten mit physiologischer Kochsalzlösung ausspülen. Nachdem die Schleuse in den Patienten eingeführt wurde, ist entweder durch regelmäßiges Ansaugen und Ausspülen des Lumens oder mit Hilfe einer Dauerinfusion einer physiologischen Kochsalzlösung durch den seitlichen Spülanschluss dafür zu sorgen, dass das Lumen nicht okkludiert.
- Nach dem Herausziehen des Führungsdrahts oder eines anderen eingeführten Instruments sind eine Aspiration und anschließendes Ausspülen durch den Absperrhahn empfehlenswert, um eventuelle Fibrinansammlungen zu entfernen.
- Nicht für den Gebrauch mit Hochdruck-Injektionssystemen geeignet.

- Die Verschlusskraft des Hämostaseventils kann die Funktion einiger Führungsdrähte ändern oder beeinträchtigen.
- Die Führungsdrähte dürfen nicht gedreht oder übermäßigen Kräften ausgesetzt werden. Dies kann dazu führen, dass der Kerndraht die Spiralfeder des Führungsdrahts durchstößt und den Katheter beschädigt. Führungsdrähte mit beweglichem Kern sind vorsichtig zu verwenden, da diese ebenfalls zu einer Verletzung der Gefäße führen können.
- Beim Verspüren eines ungewöhnlichen Widerstands den Führungsdraht nicht vorschieben oder zurückziehen. Die Ursache mittels Durchleuchtung ermitteln.
- Die äußere Führungsschleuse nicht weiter einschlitzen, wenn beim Gebrauch des Schlitzmessers ein übermäßiger Widerstand verspürt wird.
- Dehnen und/oder Knicken der Schleuse kann zu einer Beschädigung führen. Mit Vorsicht behandeln.
- Dieses Produkt gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgen.
- Dieses Produkt darf nur von in endovaskulären Verfahren erfahrenen und geschulten Ärzten verwendet werden.
- Individuelle Merkmale der Patientenanatomie und der vom Arzt praktizierten Technik können Abwandlungen der Verfahrensabläufe erfordern.
- Führungsdrähte oder andere eingeführte Instrumente sind langsam durch das Hämostaseventil einzuführen oder zu entfernen. Verletzungen können durch schnelles Einführen oder Entfernen auftreten, wodurch Blut durch das Hämostaseventil fließt. Diese Produkte nicht vorschieben oder zurückziehen, falls ein Widerstand auftreten sollte. Die Ursache durch Fluoroskopie und/oder andere Methoden ermitteln und Abhilfemaßnahmen ergreifen.
- Es wird die Verwendung eines Führungsdrahts empfohlen, um die Führungsschleuse in das Venensystem, den rechten Vorhof oder den Koronarsinus vorzuschieben.
- Keinen Katheter oder ein anderes Produkt mit einem größeren Außendurchmesser als dem angegebenen Durchmesser in die Schleuse, das Hämostaseventil oder das Valve Bypass Tool einführen. Informationen zu Größe und Durchmesser finden Sie in der Tabelle der Schleusenmodelle und auf der Verpackungsbeschriftung.
- Geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, mit denen Blutungen und Luftembolien verhindert werden können. Die Infusion über den seitlichen Anschluss darf erst erfolgen, nachdem die gesamte Luft aus der Einheit entfernt wurde.
- Dieses Produkt darf nur in Verbindung mit Geräten verwendet werden, die internationale Sicherheitsstandards erfüllen.
- Das Produkt keinen Lösungsmitteln aussetzen, da diese wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften beeinträchtigen und zum Versagen des Produkts führen können.
- Diese Schleuse sollte nur unter Durchleuchtungskontrolle gehandhabt werden. Die Langzeitriskien von länger andauernden Durchleuchtungsverfahren (z. B. Strahlenbelastung bei der Durchleuchtung) wurden nicht bestimmt. Die Verwendung dieses Geräts muss daher sorgfältig abgewogen werden.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Dieses Produkt ist von Ärzten zu verwenden, die mit der perkutanen Kathetereinführung vertraut sind. Zu den Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts und/oder mit einem Katheterisierungsverfahren, gehören unter anderem:

Tabelle 3. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis	Kategorien
Arrhythmie	▪ Induzierte ektope atriale Tachykardie oder Arrhythmie ▪ Induzierte ektope ventrikuläre Tachykardie oder Arrhythmie ▪ Induzierter AV-Block ▪ Elektrodenfehlfunktion (Problem bei der Wahrnehmung/Schwellenmessung)
Herzperforation	▪ Herzbeuteltamponade ▪ Perikarderguss ▪ Myokardperforation ▪ Perikarditis

Tabelle 3. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis	Kategorien
Tod	
Dissektion	▪ Koronarsinusdissektion ▪ Koronarvenendissektion
Embolie	▪ Luftembolie ▪ Intravaskulärer Fremdkörper ▪ Ablösung eines intrakardialen Thrombus
Extrakardiale Stimulation	▪ Zwerchfellstimulation ▪ Intermittierende Stimulation des N. phrenicus oder des Zwerchfells
Überempfindlichkeit	▪ Allergische Reaktionen
Infektion	▪ Endokarditis ▪ Perikarditis
Pleuraperforation	▪ Hämothorax ▪ Pneumothorax
Verlängerter Eingriff	▪ Elektrodendislokation ▪ Fehlgeschlagenes oder abgebrochenes Verfahren
Trikuspidalklappenperforation	
Gefäßperforation	▪ Arteriovenöse Fistel ▪ Arterienperforation ▪ Koronarsinus- oder Koronarvenenperforation ▪ Hämatom ▪ Venenperforation
Gefäßthrombose	▪ Thrombophlebitis ▪ Venenverschluss

Lieferzustand

Der CPS Direct™ Universal schlitzbare äußere Führungskatheter wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Lagerung

Mit Vorsicht behandeln. Der CPS Direct™ Universal schlitzbare äußere Führungskatheter sollte in einem gut belüfteten Bereich gelagert und vor extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt werden.

Katheter bei 20 °C lagern. Während der Lagerung sind Temperaturschwankungen zwischen 15 °C und 25 °C erlaubt. Während des Transports kann der Katheter Temperaturschwankungen zwischen -5 °C und 50 °C ausgesetzt sein, die bis zu 24 Stunden andauern können.

Darüber hinaus sollten Kartons, in denen diese Artikel aufbewahrt werden, von Wasser ferngehalten und nicht gequetscht werden. Nicht aus der äußeren Schachtel herausnehmen. Den Bestand regelmäßig austauschen.

Bedienungsanleitung

Einführen der CPS Direct™ schlitzbaren äußeren Führungsschleuse

1. Anhand des Etiketts sorgfältig die Produktdaten und die Konfiguration des äußeren Führungskatheters prüfen.
2. Alle Komponenten der äußeren Führungsschleuse mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.
3. Die anerkannten Verfahren zur Gefäßpunktion und Einführung von Führungsdrähten befolgen.
4. Nachdem der Venenzugang hergestellt wurde, wird der Führungsdraht durch eine Nadel eingeführt und die Nadel anschließend entfernt.
5. Der Dilator und die äußere Führungsschleuse werden über den Führungsdraht in die Vene vorgeschoben.
6. Der Führungsdraht wird in den rechten Vorhof vorgeschoben.
7. Beim Entfernen des Dilators aus der äußeren Führungsschleuse bleibt der Führungsdraht liegen.
8. Die äußere Führungsschleuse wird über den Führungsdraht in den rechten Vorhof vorgeschoben.

9. Den Führungsdraht zurückziehen und dabei die äußere Führungsschleuse im rechten Vorhof liegen lassen.
10. Die äußere Führungsschleuse nach dem von Ihnen bevorzugten Verfahren im Koronarsinus platzieren. Die Verwendung einer inneren Schleuse erleichtert die Platzierung.
11. Einen Katheter oder eine Elektrode einführen und bis zur gewünschten Stelle vorschieben. Mit einem Valve Bypass Tool wie dem CPS Direct™ Valve Bypass Tool kann die Einführung eines Katheters oder einer Elektrode durch das Hämostaseventil folgendermaßen vereinfacht werden:
 - a. Den Schaft des Valve Bypass Tools vollständig in das Hämostaseventil vorschieben, bis dieses die Kappe des Ansatzstückes berührt.
 - b. Einen Katheter oder eine Elektrode durch das Lumen des Valve Bypass Tools in das Lumen der Schleuse einführen.
 - c. Den Katheter oder die Elektrode festhalten und das Valve Bypass Tool aus dem Hämostaseventil entfernen, indem es in proximaler Richtung nach oben und aus dem Katheter bzw. der Elektrode herausgeschoben wird.
 - d. Aspirieren und den äußeren Führungskatheter durch den seitlichen Spülanschluss ausspülen.

Entfernen der CPS Direct™ Universal schlitzbaren äußeren Führungsschleuse

HINWEIS:

- Beim Entfernen von Schleusen ist eine Dislokation der Elektrode zu vermeiden.
 - Wenn eine innere Schleuse verwendet wird, zuerst die innere Schleuse und dann die äußere Schleuse entfernen.
1. Der distale Teil des CPS™ Universal Schlitzmessers muss mit der Elektrode verbunden werden, indem die Elektrode im Kanal oben im Schlitzmesser befestigt wird. Das Schlitzmesser und die Elektrode sicher in einer Hand halten. Die zu schlitzende Schleuse mit der anderen Hand halten.
 2. Die zu schlitzende Schleuse gegen die Klinge des Schlitzmessers halten und davon wegziehen, bis die Schleuse vollständig eingeschlitzt ist.

HINWEIS:

- Wenn eine innere Schleuse verwendet wird, muss die äußere Schleuse still gehalten werden, während die innere Schleuse zurückgezogen wird. Den äußeren Katheter wie in den Schritten 1 und 2 beschrieben entfernen.
 - Um die Gefahr einer Elektrodendislokation zu reduzieren, darf das Schlitzmesser nicht entlang des Katheters gedrückt werden. Das Schlitzmesser muss in einer stabilen, festen Position verbleiben, während die Schleuse gegen die Klinge zurückgezogen wird.
3. Sobald die Elektrode sichtbar ist und die Schleusen entfernt wurden, vorsichtig die Elektrode vom Schlitzmesser entfernen.
 4. Die Elektrodenlage unter Durchleuchtung überprüfen.

Leistungsmerkmale

Die CPS Direct™ Universal Produktfamilie von äußeren Führungsschleusen ist nur für den vorübergehenden Einsatz bei chirurgischen Eingriffen bestimmt, um die Platzierung der linksventrikulärer Elektroden zu erleichtern. Die Schleusen gehören zu der Produktfamilie des CPS Cardiac Positioning System. Die Komponenten dieses Systems sind untereinander kompatibel und wurden speziell zur effizienten und verlässlichen Einführung der linksventrikulären Elektrode entwickelt. Der CPS Katheter wurde nicht auf seine MRT-Kompatibilität geprüft und es wurde nicht ermittelt, ob er in einer MRT-Umgebung verwendet werden kann.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Zusammenfassung der klinischen Daten

Eine Übersicht über die Sicherheits- und klinischen Merkmale des Geräts finden Sie auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Suchen Sie das Produkt anhand der UDI-DI auf der Außenverpackung des Produkts.

Klinische Vorteile

Der CPS Direct™ Universal schlitzbare äußere Führungskatheter ermöglicht dem implantierenden Arzt, den Koronarsinus zu kanülieren, und kann zur Verabreichung von Kontrastmittel sowie zur Einführung von implantierbaren Elektroden und anderen Einführinstrumenten verwendet werden. Er ist ein wesentliches Element für den Erfolg der Implantation einer linksventrikulären Elektrode für eine erfolgreiche Resynchronisationstherapie.

Symbolbeschreibungen

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter medical.abbott/manuals im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole).

Symbol	Definition
	Vorsicht
 medical.abbott/manuals	Bedienungsanleitung beachten
	VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Angebracht gemäß der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte der Europäischen Union. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Verordnung erfüllt.
	Temperaturgrenzwert HINWEIS: Der Temperaturbereich zeigt Abweichungen während des Transports an.
	Lagertemperatur
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Trocken lagern
	Pyrogenfrei
	Außendurchmesser
	Innendurchmesser
	Länge
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Verwendbar bis

Symbol	Definition
	Herstellungsdatum
Slittable Outer Guide Catheter	Schlitzbare äußere Führungsschleuse
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Verpackungseinheit
MD	Medizinprodukt
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Eindeutige Produktidentifikationsnummer
	Sterilbarrieren-Einzelsystem
	Fertigungsstätte
	Hersteller
 UA.TR.101	Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist.
	Importeur

CPS Direct™ γενικής χρήσης

Αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας
Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Ο αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας γενικής χρήσης CPS Direct™ διευκολύνει την τοποθέτηση απαγωγών αριστερής καρδιάς κατά τη διάρκεια διαδικασιών θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT). Ο αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας γενικής χρήσης CPS Direct™ παρέχει πρόσβαση στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα και λειτουργεί ως αγωγός για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου και την τοποθέτηση εμφυτεύσιμων στεφανιαίων απαγωγών ή άλλων συσκευών. Το στέλεχος του καθετήρα διαθέτει επίστρωση με βάση τη σιλικόνη.

Το σύστημα περιλαμβάνει:

- Αποσχιζόμενο εξωτερικό οδηγό καθετήρα γενικής χρήσης CPS Direct™ με αιμοστατική βαλβίδα, για χρήση στον καθετηριασμό της φλέβας του στεφανιαίου κόλπου.
- Διαστολέα για τη διαστολή της φλέβας και τη διευκόλυνση της προσπέλασης του αγγειακού συστήματος.
- Εργαλείο παράκαμψης βαλβίδων CPS Direct™, για διευκόλυνση της εισαγωγής των συσκευών μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας.

Πίνακας 1. Μοντέλα αποσχιζόμενου εξωτερικού οδηγού καθετήρα γενικής χρήσης CPS Direct™

Μοντέλο	Περιγραφή	Μήκος	Εσωτερική διάμετρος	Εξωτερική διάμετρος
DS2C018	Ευθύς	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Πλάτος	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Εξαιρετικά μεγάλου πλάτους	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Δεξιά πλευρά	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Ευθύς	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Πλάτος	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Μοντέλο χωρίς σήμανση CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Ο αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας γενικής χρήσης CPS Direct™ προορίζεται για την παροχή διαφλέβιου αγωγού για την πλοήγηση στην ανατομία του στεφανιαίου φλεβικού συστήματος και διόδου χορήγησης και τοποθέτησης, κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων, σκιαγραφικών μέσων, εμφυτεύσιμων απαγωγών βηματοδότησης αριστερής καρδιάς ή άλλων εργαλείων τοποθέτησης.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρα γενικής χρήσης CPS Direct™ αποτελεί ένα εργαλείο τοποθέτησης που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια επεμβάσεων καρδιακών εμφυτευμάτων σε ασθενείς με ενδείξεις για θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας.

Πίνακας 2. Βοηθητικά εξαρτήματα και προβλεπόμενος σκοπός

Βοηθητικό εξάρτημα (Αριθμός μοντέλου)	Προβλεπόμενος σκοπός
Κόπτης γενικής χρήσης CPS™ (DS2A003)	Αποσχίστε τον καθετήρα μετά την τοποθέτηση της απαγωγής βηματοδότησης αριστερής κοιλίας.
Εργαλείο παράκαμψης βαλβίδων CPS Direct™ (410194)	Παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής συσκευών μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τα εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα CPS.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Τα εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα CPS χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, οι οποίοι υποβάλλονται σε εμφύτευση συστήματος θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού.

Προβλεπόμενος χρήστης

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς, ή υπό την επίβλεψη ιατρών, που είναι εκπαιδευμένοι στην τεχνική της διαδερμικής φλεβικής προσπέλασης.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή είναι μια ιατρική συσκευή μίας χρήσης. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα των υλικών και τη δομική σταθερότητα, καθώς και να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή ανοιχτεί κατά λάθος.
- Ο διαστολέας του οδηγού καθετήρα πρέπει να αφαιρεθεί ή να αποσυρθεί εντός του άκρου του οδηγού καθετήρα, για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διάτρησης όταν βρίσκεται στη δεξιά κοιλότητα της καρδιάς.
- Ο προσωρινός βηματοδότης θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμος κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, όπως απαιτείται.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φυλάσσεται έξω από το εξωτερικό προστατευτικό κουτί. Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό χώρο, χωρίς υγρασία.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Προφυλάξεις

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή.
- Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση του καθετήρα και να προκληθούν επιπλοκές.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με την εκάστοτε επεμβατική συσκευή που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον καθετήρα για τις προοριζόμενες χρήσεις, τις αντενδείξεις και τις πιθανές επιπλοκές.
- Επιθεωρείτε τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- Ελέγχετε πάντα τον καθετήρα για τυχόν ζημιές πριν από την εισαγωγή ή την εκ νέου εισαγωγή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος και το σχήμα τους είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.
- Λόγω της σχετικής ακαμψίας του καθετήρα, οι βλάβες στα τοιχώματα των αγγείων μπορεί να περιλαμβάνουν διατρήσεις ή ανατομές. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην ασκείτε δύναμη στον καθετήρα. Αποσύρετε τον καθετήρα, εξαλείψτε την αιτία της αντίστασης και εισαγάγετε ξανά τον καθετήρα.

- Ο χειρισμός αυτού του καθετήρα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος από την παρατεταμένη ακτινοσκόπηση (δηλαδή, ακτινοσκοπική ακτινοβολία) δεν έχει τεκμηριωθεί. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης αυτής της συσκευής.
- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή του σχηματισμού θρόμβων κατά την εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα. Πριν από τον καθετηριασμό, πρέπει να αξιολογηθεί το σύστημα πήξης του ασθενούς.
- Χορηγήστε αντιπηκτική αγωγή, εάν το κρίνετε απαραίτητο βάσει της εκπαίδευσης και της εμπειρίας σας.
- Εκπλύνετε τον αυλό, την πλευρική θύρα και τη στρόφιγγα με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση στον ασθενή. Μετά την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή, διατηρείτε τη βατότητα του αυλού με περιοδική αναρρόφηση και έκπλυση του αυλού ή με συνεχή έγχυση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος μέσω της πλευρικής θύρας.
- Μετά την απόσυρση του οδηγού σύρματος ή άλλων τοποθετημένων συσκευών, συνιστάται η εκτέλεση αναρρόφησης και, στη συνέχεια, έκπλυσης μέσω της στρόφιγγας για την απομάκρυνση τυχόν συσσωρευμένου ινώδους.
- Δεν προορίζεται για χρήση με εξοπλισμό έγχυσης υψηλής πίεσης.
- Η δύναμη σφράγισης της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να μεταβάλει ή να εμποδίσει τη λειτουργία ορισμένων οδηγών συρμάτων.
- Αποφεύγετε την περιστροφή ή την άσκηση υπερβολικής δύναμης στα οδηγά σύρματα, καθώς μπορεί να προκληθεί διείσδυση του πυρήνα του σύρματος στο ελατήριο του σπειρώματος του οδηγού σύρματος και ζημιά στον καθετήρα. Ασκείτε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε οδηγά σύρματα με κινούμενο πυρήνα, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στα αγγεία.
- Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα, εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να προσδιορίσετε την αιτία.
- Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη χρήση του κόπτη, διακόψτε την απόσχιση του εξωτερικού οδηγού καθετήρα.
- Το τέντωμα ή/και το τσάκισμα του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς. Χειριστείτε τον με προσοχή.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από πεπειραμένους ιατρούς, εκπαιδευμένους στις ενδοαγγειακές επεμβάσεις.
- Ανάλογα με την ανατομία κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού ενδέχεται να απαιτούνται διαφοροποιήσεις της διαδικασίας.
- Τα οδηγά σύρματα ή άλλες εισαγόμενες συσκευές θα πρέπει να εισάγονται ή να αφαιρούνται αργά μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Μπορεί να προκληθεί βλάβη λόγω της ταχείας εισαγωγής ή αφαίρεσης με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε αυτές τις συσκευές όταν αισθάνεστε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία με ακτινοσκόπηση ή/και άλλες μεθόδους και εφαρμόστε διορθωτικά μέτρα.
- Συνιστάται η χρήση οδηγού σύρματος για την προώθηση του οδηγού καθετήρα στο φλεβικό σύστημα, τον δεξιό κόλπο ή τον στεφανιαίο κόλπο.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε καθετήρα ή άλλη συσκευή με εξωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από το καθορισμένο μέγεθος στον καθετήρα, στην αιμοστατική βαλβίδα ή στο εργαλείο παράκαμψης βαλβίδας. Για πληροφορίες σχετικά με τα μεγέθη και τη διάμετρο, ανατρέξτε στον πίνακα «Μοντέλα καθετήρων» και τις ετικέτες της συσκευασίας.
- Πρέπει να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις προς αποφυγή τυχόν αιμορραγίας ή εμβολής αέρα. Η έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας πρέπει να γίνεται μόνο μετά την αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.
- Μην εκθέτετε σε διαλύτες, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τα βασικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού, προκαλώντας αστοχία της συσκευής.
- Ο χειρισμός αυτού του καθετήρα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος από την παρατεταμένη ακτινοσκόπηση (δηλαδή, ακτινοσκοπική ακτινοβολία) δεν έχει τεκμηριωθεί. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης αυτής της συσκευής.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εξοικειωμένους με τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρα. Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής ή/και οποιαδήποτε διαδικασία καθετηριασμού περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής:

Πίνακας 3. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορίες
Αρρυθμία	▪ Προκλητή κολπική εκτοπία ή αρρυθμία ▪ Προκλητή κοιλιακή εκτοπία ή αρρυθμία ▪ Προκλητός κολποκοιλιακός αποκλεισμός ▪ Δυσλειτουργία απαγωγής (ζήτημα αίσθησης/ ουδού)
Καρδιακή διάτρηση	▪ Καρδιακός επιπωματισμός ▪ Περικαρδιακό εξίδρωμα ▪ Διάτρηση του μυοκαρδίου ▪ Περικαρδίτιδα
Θάνατος	
Διαχωρισμός	▪ Διαχωρισμός στεφανιαίου κόλπου ▪ Διαχωρισμός στεφανιαίας φλέβας
Εμβολή	▪ Έμβολο αέρα ▪ Ενδοαγγειακό ξένο σώμα ▪ Μετατόπιση ενδοκαρδιακού θρόμβου
Εξωκαρδιακή διέγερση	▪ Διέγερση διαφράγματος ▪ Διακοπτόμενη διέγερση φρενικού νεύρου
Υπερευαισθησία	▪ Αλλεργική αντίδραση
Λοίμωξη	▪ Ενδοκαρδίτιδα ▪ Περικαρδίτιδα
Υπεζωκοτική διάτρηση	▪ Αιμοθώρακας ▪ Πνευμοθώρακας
Αυξημένη διάρκεια επέμβασης	▪ Μετατόπιση απαγωγής ▪ Αποτυχία ή εγκατάλειψη επέμβασης
Διάτρηση τριγλώχινας βαλβίδας	
Αγγειακή διάτρηση	▪ Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ▪ Αρτηριακή διάτρηση ▪ Διάτρηση στεφανιαίου κόλπου ή στεφανιαίας φλέβας ▪ Αιμάτωμα ▪ Φλεβική διάτρηση
Αγγειακή θρόμβωση	▪ Θρομβοφλεβίτιδα ▪ Φλεβική απόφραξη

Πώς παρέχεται

Ο αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας γενικής χρήσης CPS Direct™ παρέχεται αποστειρωμένος, για μία μόνο χρήση, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

Χειριστείτε τον με προσοχή. Ο αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας γενικής χρήσης CPS Direct™ πρέπει να αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο, υπό συνθήκες που παρέχουν προστασία από ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία.

Φυλάσσετε τον καθετήρα στους 20°C (68°F). Κατά τη διάρκεια της φύλαξης, επιτρέπονται παρεκκλίσεις θερμοκρασίας μεταξύ 15°C και 25°C (59°F και 77°F). Κατά τη μεταφορά, ο καθετήρας επιτρέπεται να εκτεθεί σε παρεκκλίσεις θερμοκρασίας μεταξύ -5°C και 50°C (23°F και 122°F) που διαρκούν έως και 24 ώρες.

Επιπλέον, τα χαρτοκιβώτια που περιέχουν τέτοια είδη πρέπει να προστατεύονται από το νερό και να μην συνθλιβονται. Μην αφαιρείτε από το εξωτερικό κουτί. Να γίνεται κυκλική εναλλαγή του αποθέματος σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή του αποσχιζόμενου εξωτερικού οδηγού καθετήρα CPS Direct™

1. Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα για τα στοιχεία του προϊόντος και τη διαμόρφωση του εξωτερικού οδηγού καθετήρα.
2. Εκπλύνετε όλα τα εξαρτήματα του εξωτερικού οδηγού καθετήρα με διάλυμα φυσιολογικού ορού.
3. Ακολουθήστε τη συνήθη αποδεκτή πρακτική για την παρακέντηση των αγγείων και την εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
4. Μόλις επιτευχθεί πρόσβαση στη φλέβα, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και αποσύρετε τη βελόνα.
5. Προωθήστε τον διαστολέα και τον εξωτερικό οδηγό καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στη φλέβα.
6. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στον δεξιό κόλπο.
7. Διατηρώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα από τον εξωτερικό οδηγό καθετήρα.
8. Προωθήστε τον εξωτερικό οδηγό καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στον δεξιό κόλπο.
9. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα, αφήνοντας τον εξωτερικό οδηγό καθετήρα μέσα στον δεξιό κόλπο.
10. Τοποθετήστε τον εξωτερικό οδηγό καθετήρα στον στεφανιαίο κόλπο χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη μέθοδο. Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εσωτερικό καθετήρα.
11. Εισαγάγετε και προωθήστε έναν καθετήρα ή μια απαγωγή στην επιθυμητή θέση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο παράκαμψης βαλβίδων, όπως το εργαλείο παράκαμψης βαλβίδων CPS Direct™, για βελτίωση της εισαγωγής ενός καθετήρα ή μιας απαγωγής μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας ως εξής:
 - a. Εισαγάγετε το στέλεχος του εργαλείου παράκαμψης βαλβίδων πλήρως μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα μέχρι να έρθει σε επαφή με το κάλυμμα του συνδετικού.
 - b. Εισαγάγετε έναν καθετήρα ή μια απαγωγή μέσω του αυλού του εργαλείου παράκαμψης βαλβίδων και βαθιά μέσα στον αυλό του θηκαριού.
 - c. Ενώ στερεώνετε τον καθετήρα ή το ηλεκτρόδιο, αφαιρέστε το εργαλείο παράκαμψης βαλβίδων από την αιμοστατική βαλβίδα σύροντάς το εγγύτατα προς τα επάνω και έξω από τον καθετήρα/το ηλεκτρόδιο.
 - d. Κάντε αμέσως αναρρόφηση για την παρουσία αέρα και εκπλύνετε τον εξωτερικό οδηγό καθετήρα μέσα από την πλευρική θύρα.

Αφαίρεση του αποσχιζόμενου εξωτερικού οδηγού καθετήρα γενικής χρήσης CPS Direct™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Όταν αφαιρείτε καθετήρες, να είστε προσεκτικοί ώστε να μην μετατοπιστεί η απαγωγή.
 - Εάν χρησιμοποιείται εσωτερικός καθετήρας, αφαιρέστε πρώτα τον εσωτερικό καθετήρα και μετά τον εξωτερικό καθετήρα.
1. Συνδέστε το άπω τμήμα του κόπτη γενικής χρήσης CPS™ στην απαγωγή, στερεώνοντας την απαγωγή στο κανάλι στο πάνω μέρος του κόπτη. Κρατήστε τον κόπτη και την απαγωγή σταθερά με το ένα χέρι. Κρατήστε με το άλλο χέρι τον καθετήρα που πρόκειται να αποσχιστεί.
 2. Τραβήξτε τον καθετήρα που πρόκειται να αποσχιστεί επάνω στη λεπίδα του κόπτη και μακριά από τον κόπτη, μέχρι ο καθετήρας να κοπεί εντελώς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Εάν χρησιμοποιείται εσωτερικός καθετήρας, κρατήστε σταθερά τον εξωτερικό καθετήρα, καθώς τραβάτε τον εσωτερικό καθετήρα προς τα πίσω. Επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 για να αφαιρέσετε τον εξωτερικό καθετήρα.
 - Για να μειώσετε τον κίνδυνο μετατόπισης της απαγωγής, μην πιέζετε τον κόπτη προς τα κάτω στον καθετήρα. Ο κόπτης πρέπει να παραμένει σε σταθερή θέση ενώ τραβάτε τον καθετήρα προς τα πίσω, επάνω στη λεπίδα του κόπτη.
3. Μόλις η απαγωγή γίνει ορατή και έχουν αφαιρεθεί οι καθετήρες, αφαιρέστε προσεκτικά την απαγωγή από τον κόπτη.
 4. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, επαληθεύστε τη θέση της απαγωγής.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η οικογένεια εξωτερικών οδηγών καθετήρων γενικής χρήσης CPS Direct™ είναι σχεδιασμένη μόνο για προσωρινή χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, για τη διευκόλυνση τοποθέτησης απαγωγής αριστερής καρδιάς. Τα προϊόντα είναι συμβατά με άλλα προϊόντα της οικογένειας Συστήματος καρδιακής τοποθέτησης CPS, ενός διασυμβατού συστήματος εργαλείων, σχεδιασμένου για την αποτελεσματική και προβλέψιμη τοποθέτηση απαγωγής αριστερής καρδιάς. Ο καθετήρας CPS δεν έχει αξιολογηθεί για συμβατότητα MR και η χρήση του σε περιβάλλον MR δεν έχει προσδιοριστεί.

Αναφορά περιστατικών

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Σύνοψη κλινικών δεδομένων

Μία περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αναζητήστε τη συσκευή με το UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία της συσκευής.

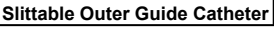
Κλινικά οφέλη

Ο αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας γενικής χρήσης CPS Direct™ επιτρέπει στον ιατρό που πραγματοποιεί την εμφύτευση να καθετηριάσει τον στεφανιαίο κόλπο και να παράσχει έναν αγωγό για σκιαγραφικό μέσο, εμφυτεύσιμες απαγωγές και άλλα εργαλεία τοποθέτησης. Είναι απαραίτητο στοιχείο για την επιτυχία της εμφύτευσης αριστερής κοιλιακής απαγωγής για επιτυχή θεραπεία επανασυγχρονισμού.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση medical.abbott/manuals.

Σύμβολο	Ορισμός
	Προσοχή
 medical.abbott/manuals	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Τοποθετείται σύμφωνα με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745 της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Με την παρούσα, η Abbott Medical δηλώνει ότι το εν λόγω προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτού του Κανονισμού.
	Όριο θερμοκρασίας ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εύρος θερμοκρασίας υποδηλώνει παρεκκλίσεις κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
	Θερμοκρασία φύλαξης
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό

Σύμβολο	Ορισμός
	Μη πυρετογόνο
	Εξωτερική διάμετρος
	Εσωτερική διάμετρος
	Μήκος
	Αριθμός καταλόγου
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το επαναποστεριώνετε
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Χρήση έως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποσχιζόμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μονάδα συσκευασίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	Μονάδα παραγωγής
	Κατασκευαστής
	Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης.
	Εισαγωγέας

CPS Direct™ Universal

Catéter guía externo cortable
Instrucciones de uso

Descripción

El catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal facilita la colocación de cables cardíacos izquierdos durante los procedimientos de terapia de resincronización cardíaca (TRC). El catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal proporciona acceso al sistema venoso coronario y actúa como conducto para el medio de contraste, los cables coronarios implantables y otros dispositivos. El eje del catéter tiene un revestimiento con base de silicio.

El sistema incluye lo siguiente:

- Catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal con válvula hemostática para la canulación de la vena del seno coronario.
- Dilatador, para dilatar la vena y facilitar el acceso al sistema vascular.
- Herramienta de paso de válvula CPS Direct™, para facilitar la entrada de dispositivos a través de la válvula hemostática.

Tabla 1. Modelos de catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal

Modelo	Descripción	Longitud	Diámetro interior	Diámetro exterior
DS2C018	Recto	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Ancho	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Extraancho	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Lado derecho	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Recto	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Ancho	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Modelo sin marcado CE

Fin previsto

El catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal está diseñado para facilitar un conducto transvenoso para la navegación de la anatomía del sistema venoso coronario y una vía de introducción durante procedimientos de cirugía cardíaca para medios de contraste, cables implantables de estimulación del hemicardio izquierdo u otras herramientas de colocación.

Indicaciones de uso

El catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal es una herramienta de colocación utilizada durante procedimientos de implante cardíacos en pacientes indicados para la terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Tabla 2. Accesorios y uso previsto

Accesorio (número de modelo)	Fin previsto
Cuchilla CPS™ Universal (DS2A003)	Cortar el catéter tras la colocación del cable de estimulación ventricular izquierdo.
Herramienta de paso de válvula CPS Direct™ (410194)	Permite la entrada de dispositivos a través de la válvula hemostática.

Contraindicaciones

No se conoce contraindicación alguna para las herramientas y accesorios CPS.

Grupo objetivo de pacientes

Las herramientas y accesorios CPS se utilizan en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca sometidos a la implantación de un sistema de terapia de resincronización cardíaca.

Usuario previsto

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos debidamente formados en la técnica de acceso venoso percutáneo, o bajo la supervisión de estos.

Advertencias

- Es un dispositivo médico desechable de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. Reesterilizar o reutilizar este dispositivo puede afectar de forma negativa la integridad del material y la estabilidad estructural, así como aumentar el riesgo de infección.
- El contenido del envase es estéril si el envase está intacto y sin abrir. Si el envase estéril está dañado o se ha abierto de forma inintencionada, no use el catéter.
- El dilatador del catéter guía se debe retirar o retraer dentro de la punta del catéter guía para minimizar el riesgo de perforación cuando se encuentra en la cavidad cardíaca.
- Los marcapasos temporales deben estar disponibles, en caso necesario.
- No utilizar si se ha almacenado fuera de la caja exterior protectora. Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Utilice el catéter antes de la fecha indicada en Use Before (Utilizar antes de) en la etiqueta del envase.

Precauciones

- No modifique el dispositivo.
- El incumplimiento de las instrucciones puede comprometer el funcionamiento del catéter y ocasionar complicaciones.
- Consulte los usos previstos, contraindicaciones y complicaciones posibles en las instrucciones suministradas con los dispositivos quirúrgicos que se van a utilizar con el catéter.
- Inspeccione todos los componentes antes del uso.
- Asegúrese de que el catéter está en perfecto estado cada vez que vaya a utilizarlo. No utilizar si el paquete está dañado. Examine todas las piezas para asegurar que su tamaño y su forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se van a utilizar.
- Debido a la relativa rigidez del catéter, los daños en las paredes de los vasos pueden incluir perforaciones o disecciones. Si nota resistencia, no fuerce el catéter. Retire el catéter, corrija el problema y vuelva a insertarlo.
- Este catéter debe manipularse bajo fluoroscopia. No se han determinado los riesgos a largo plazo por la exposición prolongada a fluoroscopia (radiación fluoroscópica), por lo que se debe evaluar detenidamente su necesidad antes de utilizar el dispositivo.
- Siempre que se accede al sistema vascular hay que tomar precauciones para evitar la coagulación. Antes de la cateterización es necesario evaluar el sistema de coagulación del paciente.
- Utilice anticoagulante según considere por su experiencia y preparación.
- Lave el lumen, el puerto lateral y la llave de paso con solución salina normal antes de su uso en el paciente. Una vez introducido el catéter en el paciente, mantenga la permeabilidad del lumen mediante aspiración y lavado periódicos del mismo, o mediante infusión continua de solución salina normal a través del puerto lateral.
- Tras extraer la guía u otros dispositivos insertados, se recomienda aspiración seguida de lavado a través de la llave de paso para eliminar posibles acumulaciones de fibrina.
- No apto para uso con equipos de inyección a alta presión.
- La fuerza de sellado de la válvula hemostática puede afectar o perjudicar el funcionamiento de algunas guías.
- Evite doblar las guías o ejercer demasiada fuerza sobre ellas, ya que podría hacer que el núcleo metálico penetrara en el muelle y dañara el catéter. Ponga atención al utilizar guías de núcleo móvil, ya que esto también puede dañar los vasos.
- No intente hacer avanzar o retroceder la guía si nota una resistencia inusual. Determine la causa por fluoroscopia.
- Si nota una resistencia excesiva al utilizar la cuchilla, no siga cortando el catéter guía externo.
- Estirar o doblar el catéter puede ocasionar daños. Maneje el dispositivo con cuidado.

- Deseche este dispositivo conforme a las leyes y las normas locales.
- Solo podrán utilizar el dispositivo los médicos con experiencia y formación en procedimientos endovasculares.
- La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.
- Las guías u otros dispositivos de inserción se deben introducir o extraer con lentitud a través de la válvula hemostática. Se pueden producir daños si se realizan inserciones o extracciones demasiado rápido, ya que pueden provocar que fluya sangre a través de la válvula hemostática. No avanzar ni retirar estos dispositivos si se nota resistencia. Determinar la causa mediante fluoroscopia u otros métodos y tomar las medidas correctivas oportunas.
- Se recomienda utilizar una guía para hacer avanzar el catéter guía en el sistema venoso, la aurícula derecha o el seno coronario.
- No intente introducir un catéter u otro dispositivo con un diámetro externo superior al tamaño especificado en el catéter, la válvula hemostática o la herramienta de paso de válvula. Consulte la tabla de modelos de catéter y la etiqueta del envase para obtener información sobre tamaño y diámetro.
- Adopte las medidas de precaución necesarias para evitar el sangrado y la embolia gaseosa. La infusión a través del puerto lateral se deberá realizar solo después de retirar todo el aire de la unidad.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan las normas internacionales de seguridad.
- No exponer a disolventes, ya que pueden poner en peligro el material esencial y las características de diseño y provocar el fallo del dispositivo.
- Este catéter debe manipularse bajo fluoroscopia. No se han determinado los riesgos a largo plazo por la exposición prolongada a fluoroscopia (radiación fluoroscópica), por lo que se debe evaluar detenidamente su necesidad antes de utilizar el dispositivo.

Posibles eventos adversos

Este dispositivo lo deben usar médicos familiarizados con la introducción de catéteres subcutáneos. Algunas de las complicaciones relacionadas con el uso del dispositivo o de cualquier procedimiento de cateterización pueden ser:

Tabla 3. Posibles acontecimientos adversos

Evento adverso	Categorías
Arritmia	▪ Arritmia o ectopia auriculares inducidas ▪ Arritmia o ectopia ventriculares inducidas ▪ Bloqueo AV inducido ▪ Funcionamiento defectuoso del electrodo (problema de detección/umbral)
Perforación cardíaca	▪ Taponamiento cardíaco ▪ Derrame pericárdico ▪ Perforación del miocardio ▪ Pericarditis
Muerte	
Disección	▪ Disección en seno coronario ▪ Disección en vena coronaria
Embolia	▪ Émbolo gaseoso ▪ Cuerpo extraño intravascular ▪ Desplazamiento de trombo intracardíaco
Estimulación extracardíaca	▪ Estimulación diafragmática ▪ Estimulación del nervio frénico intermitente
Hipersensibilidad	▪ Reacción alérgica
Infección	▪ Endocarditis ▪ Pericarditis
Perforación pleural	▪ Hemotórax ▪ Neumotórax
Cirugía prolongada	▪ Desplazamiento del electrodo ▪ Procedimiento fallido o abandonado
Perforación de la válvula tricúspide	
Perforación vascular	▪ Fístula arteriovenosa ▪ Perforación arterial

Tabla 3. Posibles acontecimientos adversos

Evento adverso	Categorías
	▪ Perforación del seno coronario o la vena coronaria ▪ Hematoma ▪ Perforación venosa
Trombosis vascular	▪ Tromboflebitis ▪ Oclusión venosa

Presentación

El catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal se suministra estéril y para un solo uso, siempre que el envase esté intacto y sin abrir.

Almacenamiento

Manipule el dispositivo con cuidado. El catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal debe almacenarse en una zona bien ventilada y protegida de la humedad y de temperaturas extremas.

Almacene el catéter a 20 °C. Durante el almacenamiento se permiten desviaciones de temperatura entre 15 °C y 25 °C. Durante el transporte, el catéter puede exponerse a oscilaciones de temperatura de entre -5 °C y 50 °C que duren hasta 24 horas.

Además, las cajas que contienen estos artículos deben protegerse del agua y no aplastarse. No extraiga el dispositivo de la caja exterior. Realice rotaciones periódicas del inventario.

Instrucciones de uso

Inserción del catéter guía externo cortable CPS Direct™

1. Lea la etiqueta con atención para ver la identificación del producto y la configuración del catéter guía externo.
2. Lave todos los componentes del catéter guía externo con solución salina normal.
3. Siga la práctica aceptada normal para la punción de vasos y la inserción de la guía.
4. Una vez que logre el acceso venoso, inserte la guía por la aguja y retire la aguja.
5. Haga avanzar el dilatador y el catéter guía externo sobre la guía hasta el interior de la vena.
6. Haga avanzar la guía OTW hasta el interior de la aurícula derecha.
7. Mientras sujeta la guía en su sitio, extraiga el dilatador del catéter guía externo.
8. Haga avanzar el catéter guía externo sobre la guía hasta el interior de la aurícula derecha.
9. Retraiga la guía, dejando el catéter guía externo en la aurícula derecha.
10. Coloque el catéter guía externo en el seno coronario por el método que prefiera. Se puede usar un catéter interno para facilitar la colocación.
11. Inserte y haga avanzar un catéter o cable hasta la posición deseada. Se puede utilizar una herramienta de paso de válvula, como la herramienta de paso de válvula CPS Direct™, para facilitar la introducción de un catéter o cable a través de la válvula hemostática del siguiente modo:
 - a. Introduzca el eje de la herramienta de paso de válvula por completo en la válvula hemostática hasta que descansen sobre la tapa del conector.
 - b. Inserte un catéter o cable por el lumen de la herramienta de paso de válvula e introdúzcalo bien en el lumen de la vaina.
 - c. Mientras sujeta el catéter o cable, extraiga la herramienta de paso de válvula de la válvula hemostática deslizándola en sentido proximal por el catéter o cable.
 - d. Aspire de inmediato cualquier presencia de aire y lave el catéter guía externo a través del puerto lateral.

Extracción del catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal

NOTA:

- Al extraer los catéteres, tenga cuidado para no desplazar el cable.
- Si se utiliza un catéter interno, extraiga el catéter interno primero y luego el catéter externo.

1. Acople la parte distal de la cuchilla CPS™ Universal al cable fijando el cable en el canal de la parte superior de la cuchilla. Sujete bien la cuchilla y el cable con una mano. Sujete el catéter que va a cortar con la otra mano.
2. Tire del catéter que va a cortar contra la hoja de la cuchilla, en dirección opuesta a la cuchilla, hasta que el catéter quede completamente cortado.

NOTA:

- Cuando utilice un catéter interno, sujete el catéter externo para que no se mueva mientras retira el catéter interno. Repita los pasos 1 y 2 para extraer el catéter externo.
 - Para evitar en lo posible que el cable se desplace, no empuje la cuchilla por el catéter. La cuchilla debe permanecer en una posición fija y estable mientras retrae el catéter contra la hoja.
3. Una vez que se visualice el cable y se hayan extraído los catéteres, retire el cable de la cuchilla con cuidado.
 4. Verifique la posición del cable mediante fluoroscopia.

Características de rendimiento

La familia CPS Direct™ Universal de catéteres guía externos está diseñada para un uso temporal solo durante procedimientos quirúrgicos para facilitar la implantación del cable ventricular izquierdo. Son compatibles con otros productos de la familia de sistema de posicionamiento cardíaco CPS, un sistema interoperable de herramientas diseñadas para suministrar de forma eficiente y predecible el cable ventricular izquierdo. El catéter CPS no se ha evaluado para su compatibilidad con MR y no se ha determinado su uso en un entorno de MR.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Resumen de datos clínicos

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el dispositivo mediante el UDI-DI proporcionado en el envase exterior del dispositivo.

Beneficios clínicos

El catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal permite al médico que efectúa el implante cateterizar el seno coronario y facilitar un conducto para medio de contraste, cables implantables y otras herramientas de colocación. Se trata de un elemento esencial en el éxito del implante de un cable ventricular izquierdo para una terapia de resincronización satisfactoria.

Definiciones de los 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.abbott/manuals.

Símbolo	Definición
	Precaución
 medical.abbott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Colocado de conformidad con el Reglamento de la Unión Europea sobre productos sanitarios 2017/745. Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de este reglamento.

Símbolo	Definición
	Límite de temperatura NOTA: El rango de temperatura indica las oscilaciones durante el transporte.
	Temperatura de almacenamiento
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Apirógeno
	Diámetro exterior
	Diámetro interior
	Longitud
	Número de catálogo
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Catéter guía externo cortable
	No utilizar si el paquete está dañado
	Envase unitario
	Producto sanitario
	Código de lote
	Número de identificación única del dispositivo
	Sistema de barrera estéril sencilla
	Centro de fabricación
	Fabricante
	Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.

Símbolo**Definición**

Importador

Universaalne CPS Direct™

Lõhestatav välimine juhtkateeter
Kasutusjuhend

Kirjeldus

CPS Direct™-i universaalset lõhestatavat välist juhtkateetrit kasutatakse vasema vatsakese elektroodjuhtme sisestamise hõlbustamiseks südame resünkronisatsioonravi (CRT) protseduuride ajal. CPS Direct™-i universaalne lõhestatav väline juhtkateeter võimaldab luua juurdepääsu koronaarveenidele ning on kasutatav abivahendina kontrastaine, implanteeritavate koronaarelektroodide või teiste seadmete kohaleviimisel. Kateetri varrel on silikoonipõhine kate.

Süsteemi kuulub järgnev.

- CPS Direct™-i universaalne lõhestatav väline juhtkateeter koos hemostaasiklapiga, mida kasutatakse venoosse koronaarsiinuse kanüleerimiseks.
- Dilataator, veeni dilateerimiseks ja veresoonkonda juurdepääsu lihtsustamiseks.
- CPS Direct™-i klapi möödaviigu tööriist, mis hõlbustab seadmete sisenemist läbi hemostaasiklapi.

Tabel 1. CPS Direct™-i universaalse lõhestatava välise juhtkateetri mudelid

Mudel	Kirjeldus	Pikkus	Siseläbimõõt	Välisläbimõõt
DS2C018	Sirge	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Lai	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	X-lai	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Parempoolne	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Sirge	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Lai	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Mudelil puudub CE-vastavusmärgis

Sihtotstarve

CPS Direct™ universaalne lõhestatav väline juhtkateeter on mõeldud transvenoosse kanali võimaldamiseks koronaarveenide anatoomias navigeerimiseks ja südameoperatsioonide ajal sisestusteena toimimiseks kontrastaine, implanteeritavate südame vasaku poole simulatsioonielektroodjuhtmete või teiste paigaldustööriistade jaoks.

Kasutusnäidustused

CPS Direct™ universaalne lõhestatav väline juhtkateeter on sisestusvahend, mida kasutatakse südame implanteerimisprotseduuride ajal patsientide, kellele oli näidustatud südame resünkronisatsioonravi (CRT), südamepuudulikkuse raviks.

Tabel 2. Tarvikud ja sihtotstarve

Tarvik (mudeli number)	Sihtotstarve
CPS™ universaalne lõhestaja (DS2A003)	Lõhestage kateeter pärast vasema vatsakese stimulatsioonielektroodi sisestamist.
CPS Direct™ klapi möödaviigu tööriist (410194)	Võimaldab seadmete sisenemise läbi hemostaasiklapi.

Vastunäidustused

CPS-i tööriistadel ja tarvikutel puuduvad teadaolevad vastunäidustused.

Patsientide sihtrühm

CPS-i tööriistu ja tarvikuid kasutatakse südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidel, kellele implanteeritakse südame resüncronisatsioonravi süsteem.

Kavandatud kasutaja

Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on perkutaanse veeni juurdepääsu alal koolitatud, või nende järelevalve all olevad isikud.

Hoiatused

- See meditsiiniseade on-ühekordselt kasutatav. Ärge steriliseerige ega kasutage korduvalt. Seadme uuesti steriliseerimine või korduskasutamine võib kahjustada materjali terviklikkust ja struktuuri stabiilsust ning suurendada nakkusohtu.
- Pakendi sisu on steriilne juhul, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Kui steriilne pakend on kahjustatud või kogemata avatud, ärge kateetrit kasutage.
- Juhtkateetri dilataator tuleb juhtkateetri otsakult eemaldada või sellelt tagasi tõmmata, et vähendada perforatsiooniohtu südame paremas südamekambris.
- Implanteerimise ajal peab ajutine südamestimulaator olema vajaduse korral kergesti kättesaadav.
- Mitte kasutada, kui seda hoitakse väljaspool kaitsvat välispakendit. Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud „kasutada enne“ kuupäeva.

Ettevaatusabinõud

- Ärge muutke seadet.
- Juhiste mittejärgimine võib kahjustada kateetri tööd ja põhjustada komplikatsioone.
- Teavet kateetriga kasutatavate mis tahes interventsionaalsete seadmete sihtotstarbe, vastunäidustuste ja võimalike tüsistuste kohta leiate seadmega kaasasolevatest juhenditest.
- Enne kasutamist vaadake üle kõik seadme osad.
- Enne sisestamist või korduvsisestamist kontrollige alati kateetrit kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on kahjustatud. Kontrollige kõiki osi veendumaks, et nende suurus ja kuju sobiksid konkreetse protseduuri jaoks, milleks neid kasutatakse.
- Kateetri suhtelise jäikuse tõttu võib veresoonte seinte kahjustamine hõlmata perforatsioone või dissektsioone. Takistuse tundmisel ärge lükake kateetrit jõuga edasi. Tõmmake kateeter välja, eemaldage takistus ja sisestage see uuesti.
- Seda kateetrit võib kasutada koos fluoroskoopilise jälgimisega. Pikaajalise fluoroskoopiaga (nt fluoroskoopilise kiirgusega) seotud pikemaajaliste riskide kohta puuduvad andmed. Seepärast tuleb eriti hoolikalt kaaluda selle seadme kasutamist.
- Veresoonekonda sisenemisel tuleb kasutusele võtta hüübimisvastased abinõud. Enne kateteriseerimist tuleb hinnata patsiendi hüübimissüsteemi seisundit.
- Kasutage antikoagulanti vastavalt väljaõppele ja kogemusele.
- Enne kasutamist loputage kateetri valendikku, külgporti ja sulgurkraani füsioloogilise lahusega. Peale kateetri sisestamist patsiendi organismi hoidke valendik avatuna, aspireerides või loputades seda regulaarselt või kasutades püsiinfusiooni füsioloogilise lahusega läbi külgpordi.
- Juhtetraadi või teiste sisestatud seadmete väljatõmbamise järgselt on soovitatav neid läbi kraani aspireerida ning seejärel loputada, et eemaldada kogunenud fibriin.
- Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks koos tugeva survega süstimise seadmega.
- Hemostaatilise klapi tihendusjõud võib takistada või häirida mõne juhtetraadi kasutamist.
- Vältige juhtetraatide väänamist või neile ülemäärase jõu rakendamist, mis võib põhjustada traadi südamiku tungimist läbi juhtetraadi mähise ning kateetri kahjustamist. Olge liigutatavate südamikega juhttraatide kasutamisel ettevaatlik, kuna need võivad samuti veresooni kahjustada.
- Ärge püüdke juhtetraati lükata või välja tõmmata, kui tunnete ebaharilikku takistust. Põhjuse väljaselgitamiseks kasutage fluoroskoopiat.

- Kui tunnete lõhestaja kasutamisel liigset takistust, lõpetage välise juhtkateetri lõhestamine.
- Kateetri venitamine ja/või väänamine võib seda kahjustada. Käsitsege ettevaatlikult.
- Kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele.
- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe endovaskulaarsete protseduuride alal.
- Patsiendi individuaalne anatoomia ja arsti meetodid võivad vajada erinevaid protseduurimeetodeid.
- Juhtetraadid või muud sisestatavad seadmed tuleb hemostaasiklapi kaudu aeglaselt sisestada või eemaldada. Kiire sisestamine või eemaldamine võib põhjustada kahjustusi, mille tulemusel veri voolab läbi hemostaasiklapi. Ärge liigutage ega eemaldage neid seadmeid, kui tunnete takistust. Tehke põhjus fluoroskoopia ja/või muude meetoditega kindlaks ning võtke kasutusele parandusmeetmed.
- Juhtkateetri venoossesse süsteemi, paremasse kotta või koronaarsiinusesse viimiseks on soovitatav kasutada juhtetraati.
- Ärge proovige sisestada suurema kui määratud suuruses välisläbimõõduga kateetrit ega ühtegi teist seadet kateetrisse, hemostaasiklappi või klapi möödapääsuseadmesse. Teavet suuruse ja läbimõõdu kohta vt kateetri mudelite tabelist ning pakendi sildilt.
- Verejooksu ja õhkembolismi ennetamiseks tuleb kasutusele võtta nõuetele vastavad ettevaatusabinõud. Külgpordi kaudu tohib infusiooni teha ainult pärast seda, kui kogu õhk on seadmest eemaldatud.
- Seadet tohib kasutada ainult koos rahvusvahelistele ohutusstandarditele vastavate seadmetega.
- Vältige kokkupuudet lahustitega, kuna see võib kahjustada olulisi materjali ja konstruktsiooni omadusi ning põhjustada seadme rikke.
- Seda kateetrit võib kasutada koos fluoroskoopilise jälgimisega. Pikaajalise fluoroskoopiaga (nt fluoroskoopilise kiirgusega) seotud pikemaajaliste riskide kohta puuduvad andmed. Seepärast tuleb eriti hoolikalt kaaluda selle seadme kasutamist.

Võimalikud kõrvaltoimed

Seda seadet tohivad kasutada arstid, kes on perkutaanse kateetri sisestamisega tuttavad. Seadme kasutamise ja/või mis tahes kateteriseerimisprotseduuriga seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised.

Tabel 3. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoime	Kategooriad
Arütmia	▪ Indutseeritud kodade ektoopia või arütmia ▪ Indutseeritud ventrikulaarne ektoopia või arütmia ▪ Indutseeritud AV-blokaad ▪ Elektroodjuhtme talitlushäire (taju/piirmäära probleem)
Südame perforatsioon	▪ Kardialne tamponaad ▪ Perikardi efusioon ▪ Müokardi perforatsioon ▪ Perikardiit
Surm	
Disseksioon	▪ Koronaarsiinuse disseksioon ▪ Koronaarveeni disseksioon
Emboolia	▪ Õhuembol ▪ Intravaskulaarne võõrkeha ▪ Intrakardiaalse trombi väljatõrjumine
Ekstrakardiaalne stimulatsioon	▪ Diafragma stimulatsioon ▪ Vahetu vahelihasenärvi stimulatsioon
Ülitundlikkus	▪ Allergiline reaktsioon
Infektsioon	▪ Endokardiit ▪ Perikardiit
Pleura perforatsioon	▪ Hemotooraks ▪ Pneumotooraks
Kauakestev operatsioon	▪ Elektroodjuhtme nihkumine ▪ Protseduuri ebaõnnestumine või katkestamine

Tabel 3. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoime	Kategooriad
Trikuspidaalklapi perforatsioon	
Vaskulaarne perforatsioon	▪ Arteriovenoosne fistul ▪ Arteriaalne perforatsioon ▪ Koronaarsiinuse või -veeni perforatsioon ▪ Hematoom ▪ Veeni perforatsioon
Vaskulaarne tromboos	▪ Tromboflebiit ▪ Veeni oklusioon

Varustamine

CPS Direct™ universaalne lõhestatav väline juhtkateeter on tarnitud steriilselt ühekordseks kasutamiseks, seda juhul kui pakend on avamata ja kahjustamata.

Hoiustamine

Käsitsege ettevaatlikult. CPS Direct™ universaalset lõhestatavat välist juhtkateetrit tuleb hoiustada hea ventilatsiooniga ruumis äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest kaitstud tingimustes.

Hoidke kateetrit temperatuuril 20 °C. Hoiustamise ajal on lubatud temperatuurikõikumised vahemikus 15 °C kuni 25 °C. Transpordi ajal võib kateeter kokku puutuda temperatuurikõikumistega vahemikus -5 °C kuni 50 °C, mis kestavad kuni 24 tundi.

Lisaks tuleks neid esemeid sisaldavaid karpe kaitsta vee eest ning neid ei tohi lõmastada. Ärge eemaldage välispakendit. Uuendage varusid regulaarselt.

Kasutusjuhend

CPS Direct™-i välise lõhestatava juhtkateetri sisestamine

1. Lugege sildilt toote olemuse ja välise juhtkateetri konfiguratsiooni kohta.
2. Loputage kõiki välise juhtkateetri komponente füsioloogilise lahusega.
3. Veresoone punktsioonil ja juhtetraadi sisestamisel järgige tavapärasest praktikast.
4. Pärast veenipunktsiooni sisestage juhtetraat läbi nõela ja seejärel eemaldage nõel.
5. Juhtige dilataator ja väline juhtkateeter üle juhtetraadi veeni.
6. Viige juhtetraat paremasse kotta.
7. Juhtetraati paigal hoides eemaldage välisest juhtkateetrist dilataator.
8. Viige väline juhtkateeter üle juhtetraadi paremasse kotta.
9. Tõmmake juhtetraat välja, jättes välise juhtkateetri paremasse kotta.
10. Asetage väline juhtkateeter koronaarsiinusesse, kasutades endale sobivat meetodit. Paigaldamise hõlbustamiseks võib kasutada sisemist kateetrit.
11. Sisestage kateeter või elektroodjuhe ja juhtige see soovitud kohta. Kateetri või elektroodjuhtme viimisel läbi hemostaasiklapi võib kasutada klapi möödapääsuseadet, näiteks kaasasolevat CPS Direct™ klapi möödaviigu tööriista, järgmisel viisil.
 - a. Sisestage klapi möödapääsuseade käepidemeni täielikult hemostaasiklappi, kuni see jääb jaoturi korgi peale.
 - b. Sisestage kateeter või elektroodjuhe läbi klapiläbimisseedme valendiku ning viige see sügavale juhtkateetri valendikku.
 - c. Kateetrit või elektroodjuhet toetades eemaldage klapi möödapääsuseade hemostaasiklapilt, libistades seda proksimaalsemale üles ja kateetrist/elektroodjuhtmest eemale.
 - d. Aspireerige viivitamatult õhk ja loputage välist juhtkateetrit läbi külgpordi.

Universaalse CPS Direct™-i välise lõhestatava juhtkateetri eemaldamine

MÄRKUS.

- Kateetrite eemaldamisel olge hoolikas, et elektroodjuhet mitte paigast nihutada.
- Sisemise kateetri kasutamisel eemaldage esmalt see ning seejärel väline kateeter.

1. Kinnitage CPS™ universaalse lõhestaja distaalne osa elektroodjuhtme külge, kinnitades elektroodjuhtme lõhestaja ülaosas olevasse kanalis. Hoidke lõhestajat ja elektroodjuhet kindlalt ühe käega. Haarake teise käega lõhestatavast kateetrist.
2. Tõmmake kateetrit vastu lõhestaja tera ning lõhestajast eemale, kuni kateeter on täielikult lõhestatud.

MÄRKUS.

- Sisemise kateetri kasutamisel hoidke väline kateeter paigal, tõmmates samal ajal sisemist kateetrit tagasi. Välise kateetri eemaldamiseks korrake samme 1 ja 2.
 - Elektroodjuhtme paigalt nihkumise ohu vähendamiseks ei tohi lõhestajat mööda kateetrit alla suruda. Lõhestaja peab olema stabiilses, fikseeritud asendis, samal ajal kui kateetrit tõmmatakse tagasi vastu lõhestaja tera.
3. Kui elektroodjuhe tuleb nähtavale ning kateetrid on eemaldatud, eemaldage ettevaatlikult elektroodjuhe lõhestajast.
 4. Kontrollige fluoroskoopia abil elektroodjuhtme asukohta.

Tehnilised omadused

Universaalsete CPS Direct™-i väliste juhtkateetrite tootepere on mõeldud kirurgiliste protseduuride ajal ainult ajutiseks kasutamiseks, et hõlbustada vasemasse vatsakesse sisestamise protseduure. Need ühilduvad teiste CPS-i südame positsioneerimissüsteem tootepere toodetega, mis on omavahel-ühilduv tööriistade süsteem tõhusaks ja ettenägevaks vasemasse vatsakesse sisestamiseks. CPS-i kateetri ühilduvust MR-iga ei ole hinnatud ja selle kasutamist MR-keskkonnas ei ole kindlaks tehtud.

Juhtumitest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kliiniliste andmete kokkuvõte

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Otsige seadet seadme välispakendil oleva UDI-DI abil.

Kliiniline kasu

CPS Direct™ universaalne lõhestatav välimine juhtkateeter võimaldab implanteerival arstil kanüleerida koronaarsiiinus ja see toimib kanalina kontrastaine, implanteeritavate elektroodjuhtmete ja teiste seadmete kohaleviimisel. See on oluline element resünkronisatsiooniteraapia õnnestumiseks vasaku vatsakese elektroodjuhtme implanteerimise õnnestumiseks.

Sümbolite tähendused

Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiata universaalsete sümbolite sõnastikust aadressil medical.abbott/manuals.

Tingmärk	Määratlus
	Ettevaatust!
 medical.abbott/manuals	Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit
	ETTEVAATUST! USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel.
	Kinnitatud Euroopa liidu meditsiiniseadmete määruse 2017/745 kohaselt. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle määruse oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.
	Temperatuuripiirang MÄRKUS. Temperatuurivahemik näitab kõikumisi transportimise ajal.
	Hoiutemperatuur

Tingmärk	Määratlus
	Hoida otsese päikesevalguse eest
	Hoida kuivana
	Mittepürogeenne
	Välisläbimõõt
	Siseläbimõõt
	Pikkus
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Mitte korduvalt steriliseerida
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Kasutada kuni
	Tootmiskuupäev
	Lõhestatav välimine juhtkateeter
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Pakend
	Meditsiiniseade
	Partii kood
	Ainulaadne seadme tunnusnumber
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Tootmistehas
	Tootja
	Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus.
	Maaletooja

CPS Direct™ Universal

Halkaistava ulompi ohjauskatetri
Käyttöohjeet

Kuvaus

Halkaistavaa ulompaa CPS Direct™ Universal -ohjainkatetria käytetään apuna vasemman kammion johtimen sisäänviennissä sydämen synkronointihoitoon (CRT) liittyvien toimenpiteiden aikana. Halkaistava ulompi CPS Direct™ Universal -ohjainkatetri luo väylän koronaarilaskimoon varjoaineen syöttämistä tai implantoitavien sepelvaltimojohtimien sekä muiden laitteiden sisäänvientiä varten. Katetrin varressa on silikonipohjainen pinnoite.

Järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- Halkaistava ulompi CPS Direct™ Universal -ohjainkatetri sekä hemostaasiventtiili, joita käytetään koronaarisinuskaskimon kanyloinnissa.
- Laajennin, laskimon laajentamista ja verisuonistoon pääsyn helpottamista varten.
- Venttiilin ohitustyökalu CPS Direct™, joka helpottaa laitteiden vientiä hemostaasiventtiilin läpi.

Taulukko 1. Halkaistavan ulomman CPS Direct™ Universal -ohjainkatetrin mallit

Malli	Kuvaus	Pituus	Sisäläpimitta	Ulkoläpimitta
DS2C018	Suora	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Leveys	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	X-Wide	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Oikeanpuoleinen	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Suora	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Leveys	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Mallilla ei ole CE-merkintää

Käyttötarkoitus

Halkaistava ulompi CPS Direct™ Universal -ohjainkatetri on tarkoitettu luomaan laskimon kautta väylä koronaarilaskimojärjestelmään ja tarjoamaan sisäänvientikanava sydänleikkausten yhteydessä tapahtuvaa varjoaineen antamista, vasemman kammion tahdistusjohtimien implantoitua tai muiden sisäänvientityökalujen käyttöä varten.

Käyttöindikaatiot

Halkaistava ulompi CPS Direct™ Universal -ohjainkatetri on sisäänvientityökalu, jota käytetään sydänlaitteiden implantoitumienpiteissä potilailla, joilla sydämen synkronointihoito (CRT) sydämen vajaatoiminnan hoitoa varten on indikoitua.

Taulukko 2. Lisävarusteet ja niiden käyttötarkoitus

Lisävaruste (mallinumero)	Käyttötarkoitus
CPS™-yleisleikkuri (DS2A003)	Katetrin halkaisu vasemman kammion tahdistusjohtimen sisäänviennin jälkeen.
Venttiilin ohitustyökalu CPS Direct™ (410194)	Helpottaa laitteiden vientiä hemostaasiventtilin läpi.

Kontraindikaatiot

CPS-työkaluille ja -lisävarusteille ei ole tunnettuja kontraindikaatioita.

Potilaskohderyhmä

CPS-työkaluja ja -lisävarusteita käytetään aikuisilla sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joille implantoidaan sydäntä synkronoiva järjestelmä.

Tarkoitettu käyttäjä

Tätä laitetta saa käyttää vain sellainen lääkäri tai sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on koulutus perkutaanisen laskimon sisäänvientiteknikasta.

Varoitukset

- Tämä on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Tämän laitteen uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää materiaalien eheyttä ja rakenteellista vakautta sekä lisätä infektioriskiä.
- Pakkauksen sisältö on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Katetria ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu.
- Ohjainkatetrin laajennin on poistettava tai vedettävä ohjainkatetrin kärjen sisään, jotta minimoidaan perforaation riski sydämen oikeassa kammiossa.
- Väliaikaisen tahdistimen tulee olla implantoinnin aikana tarvittaessa helposti saatavilla.
- Laitetta ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty suojaavan ulkopakkauksen ulkopuolella. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna.
- Käytä katetri ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varotoimet

- Älä tee muutoksia laitteeseen.
- Jos käyttöohjeita ei noudateta, katetrin toiminta voi heikentyä ja seurauksena voi olla komplikaatioita.
- Katso katetrin kanssa käytettävien interventiolaitteiden käyttöohjeista tiedot niiden käyttötarkoituksesta, kontraindikaatioista ja mahdollisista komplikaatioista.
- Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä.
- Tarkista aina katetri vaurioiden varalta ennen ensimmäistä käyttökertaa tai uudelleenkäyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut. Tutki kaikki osat varmistaaksesi, että laitteen koko ja muoto sopivat juuri siihen menettelyyn, johon sitä aiotaan käyttää.
- Katetrin suhteellisen jäykkyyden vuoksi suonten seinämät saattavat vahingoittua (esimerkiksi perforaatio tai dissektio). Jos tunnet vastusta, älä työnnä katetria väkisin. Vedä katetri takaisin, poista vastuksen syy ja työnnä uudelleen.
- Katetria on käsiteltävä läpivalaisuohjauksessa. Pitkään jatkuvan röntgenläpivalaisuun aiheuttamaa myöhäisriskiä ei tunneta. Siksi laitteen käyttöä on harkittava huolellisesti.
- Veren hyyttymisen estäviä varotoimia on noudatettava aina verisuonijärjestelmän käsittelyn yhteydessä. Potilaan hyyttymisjärjestelmä on arvioitava ennen katetrointia.
- Käytä antikoagulanttia lääketieteellisen koulutuksen ja kokemuksen mukaisesti.
- Huuhtelevuomen, sivuportti ja sulkuhana normaalilla suolaliuoksella, ennen kuin käytät välinettä potilaan hoitamisessa. Kun katetri on viety potilaaseen, pidä luumen avoinna aspiroimalla ja huuhtelemalla sitä aika ajoin tai infusoi normaalia suolaliuosta koko ajan sivuportin kautta.
- Mahdollisesti kerääntynyt fibriini on suositeltavaa poistaa aspiroimalla ja huuhtelemalla sulkuhanan kautta ohjainlangan ja muiden sisäänvietyjen laitteiden ulosvedon aikana.

- Väline ei ole tarkoitettu käytettäväksi suurpaineisten injektointilaitteiden kanssa.
- Hemostaasiventtiilin sulkuvoima voi muuttua tai heikentää joidenkin ohjainlankojen toimintaa.
- Älä väännä ohjainlankoja tai kohdistu niihin liiallista voimaa. Ydinlanka voi tällöin mennä ohjainlangan kierrejousen sisään ja vahingoittaa katetria. Noudata varovaisuutta käyttäessäsi ohjainlankoja, joissa on liikkuva ydin, koska myös se voi myös vahingoittaa suonina.
- Älä yritä työntää tai vetää ohjainlankaa, jos tunnet epänormaalia vastusta. Selvitä syy läpivalaisun avulla.
- Jos tunnet voimakasta vastusta leikkurin käytön aikana, älä jatka ulomman ohjauskatetrin halkaisua.
- Venyttäminen ja/tai taivuttaminen voi vahingoittaa katetria. Käsittele varovasti.
- Hävitä laite paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Laitetta saavat käyttää vain endovaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen koulutetut kokeneet lääkärit.
- Toimenpidettä on ehkä mukautettava potilaan yksilöllisen anatomian ja lääkärin käyttämän tekniikan mukaisesti.
- Ohjainlangat tai muut sisäänviedyt laitteet tulee asettaa tai poistaa hitaasti hemostaasiventtiiliin kautta. Nopea työntäminen tai poistaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa verenvuotoon hemostaasiventtiiliin läpi. Älä työnnä eteenpäin tai vedä näitä laitteita, kun havaitset vastusta. Selvitä syy läpivalaisulla ja/tai muilla menetelmillä ja korjaa tilanne.
- On suositeltavaa käyttää ohjainlankaa viettäessä ohjainkatetria laskimojärjestelmään, oikeaan eteiseen tai koronaarisinukseen.
- Älä yritä työntää ulompaan katetriin, hemostaasiventtiiliin tai venttiiliin ohitustyökaluun ilmoitettua kokoa suurempaa katetria tai muuta laitetta. Katso kokoa ja halkaisijaa koskevat tiedot katetrimallien taulukosta ja pakkausmerkinnöistä.
- Verenvuodon ja ilmaembolian välttämiseksi tulee noudattaa asianmukaisia varotoimia. Infuusio sivuportin kautta tulee tehdä vasta, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä.
- Tätä välinettä saa käyttää ainoastaan sellaisten laitteiden ja välineiden kanssa, jotka täyttävät kansainväliset turvallisuusstandardit.
- Älä altista laitetta liuottimille, koska se voi vaarantaa olennaiset materiaali- ja rakenneominaisuudet ja johtaa laitteen rikkoutumiseen.
- Katetria on käsiteltävä läpivalaisuohjauksessa. Pitkään jatkuvan röntgenläpivalaisun aiheuttamaa myöhäisriskiä ei tunneta. Siksi laitteen käyttöä on harkittava huolellisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset

Tätä laitetta käyttävällä lääkärillä tulee olla kokemusta perkutaanisesta katetrien sisäänviennistä. Laitteen käyttöön ja/tai mihin tahansa katetrintoimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

Taulukko 3. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutus	Luokat
rytmihäiriö	▪ indusoitu eteisektopia tai eteisen rytmihäiriö ▪ indusoitu kammioektopia tai kammion rytmihäiriö ▪ indusoitu eteiskammiokatos ▪ johtimen toimintahäiriö (tunnistus- tai kynnysarvo-ongelma)
sydämen perforaatio	▪ sydämen tamponaatio ▪ sydänpussin nestepurkauma ▪ Sydänlihaksen perforaatio ▪ sydänpussitulehdus
kuolema	
dissektio	▪ koronaarisinuksen dissektio ▪ sepellaskimon dissektio
embolia	▪ ilmaembolia ▪ suonensisäinen vierasesine ▪ sydämensisäisen veritulpan irtoaminen
ulkoinen tahdistus	▪ pallean stimulaatio ▪ ajoittainen palleaahermon stimulaatio
yliherkkyysreaktio	▪ allerginen reaktio
infektio	▪ endokardiitti

Taulukko 3. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutus	Luokat
	▪ sydänpussitulehdus
keuhkopussin perforaatio	▪ veririnta ▪ ilmarinta
pitkittynyt leikkaus	▪ johtimen siirtyminen paikaltaan ▪ epäonnistunut tai keskeytetty toimenpide
trikuspidaaliläpän perforaatio	
verisuonen perforaatio	▪ valtimo-laskimofisteli ▪ valtimon perforaatio ▪ sepelpoukaman tai sepellaskimon perforaatio ▪ hematooma ▪ laskimon perforaatio
vaskulaarinen tromboosi	▪ tromboflebiitti ▪ laskimon tukkeutuminen

Toimitustapa

Halkaistava ulompi CPS Direct™ Universal -ohjainkatetri toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Laite on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Säilytys

Käsittele varovasti. Halkaistava ulompi CPS Direct™ Universal -ohjainkatetri on säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa suojattuna ääriämpötiloilta ja kosteudelta.

Säilytä katetria 20 °C (68 °F) lämpötilassa. Säilytyksen aikana sallitaan lämpötilan tilapäinen vaihtelu välillä 15–25 °C (59–77 °F). Kuljetuksen aikana katetri voi altistua lämpötilan vaihteluille välillä -5–50 °C (23–122 °F), jos niiden kesto on enintään 24 tuntia.

Tuotteiden pahvipakkaukset on lisäksi suojattava vedeltä, eivätkä ne saa joutua puristuksiin. Älä poista ulompaa laatikkoa. Käytä varasto järjestyksessä viimeisen käyttöpäivän mukaisesti.

Käyttöohjeet

Halkaistavan ulomman CPS Direct™ -ohjainkatetrin sisäänvienti

1. Tarkista etiketistä huolellisesti tuotteen tunnistetiedot ja ulomman ohjauskatetrin kokoonpano.
2. Huuhtelee kaikki ulomman katetrin osat normaalilla suolaliuoksella.
3. Noudata verisuonipunktiolle ja ohjainlangan sisäänviennille hyväksytyjä normealeja käytäntöjä.
4. Kun neula on viety laskimoon, työnnä ohjainlanka neulan läpi ja vedä neula ulos.
5. Työnnä laajennin ja ulompi ohjauskatetri ohjainlangan yli laskimon sisään.
6. Työnnä ohjainlanka oikeaan eteiseen.
7. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja vedä laajennin pois ulommasta ohjauskatetrasta.
8. Työnnä ulompi ohjauskatetri ohjainlangan yli oikeaan eteiseen.
9. Vedä ohjainlanka takaisin, mutta jätä ulompi ohjauskatetri oikeaan eteiseen.
10. Sijoita ulompi ohjainkatetri koronaarisinukseen haluamallasi menetelmällä. Sisempää katetria voi käyttää apuna sijoittamisessa.
11. Työnnä katetri tai johdin haluttuun paikkaan. Venttiilin ohitustyökalua, esimerkiksi CPS Direct™ -työkalua, voidaan käyttää helpottamaan katetrin tai johtimen työntämistä hemostaasiventtiilin läpi seuraavalla tavalla:
 - a. Työnnä venttiilin ohitustyökalun varsi kokonaan hemostaasiventtiilin sisään, kunnes se on keskiön tulpan kohdalla.
 - b. Työnnä katetri ja johdin venttiilin ohitustyökalun luumenin läpi ja edelleen suojuksen luumenin sisään.
 - c. Samalla kun kiinnität katetria tai johdinta, irrota venttiilin ohitustyökalu hemostaasiventtiilistä liu'uttamalla sitä proksimaalisesti ylös ja irti katetrasta tai johtimesta.
 - d. Aspiroi ilma välittömästi ja huuhtelee ulompi ohjauskatetri sivuportin kautta.

Halkaistavan ulomman CPS Direct™ Universal -ohjainkatetrin poistaminen

HUOMAUTUS:

- Varo, ettei johdin siirry paikaltaan katetrien poistamisen aikana.
 - Jos käytössä on sisempi katetri, irrota ensin sisempi katetri ja vasta sitten ulompi katetri.
1. Liitä CPS™-yleisleikkurin distaalinen osa johtimeen kiinnittämällä johdin leikkurin päällä olevaan kanavaan. Pidä leikkuria ja johdinta tukevasti toisessa kädessä. Tartu halkaistavaan katetriin toisella kädellä.
 2. Vedä halkaistavaa katetria leikkurin terää vasten ja leikkurista pois päin, kunnes katetri on haljennut kokonaan.

HUOMAUTUS:

- Jos käytössä on sisempi katetri, pidä ulompaa katetria paikallaan, kun vedät sisempää katetria taaksepäin. Poista ulompi katetri toistamalla vaiheet 1 ja 2.
 - Älä työnnä leikkuria alaspäin katetria pitkin, jotta johdin ei siirry paikaltaan. Leikkuri on pidettävä vakaasti paikallaan, samalla kun katetri vedetään terää vasten.
3. Kun johdin on näkyvissä ja katetrit on poistettu, irrota johdin varovasti leikkurista.
 4. Tarkista johtimen asento röntgenlöpivalaisun avulla.

Suorituskykyominaisuudet

Ulompien CPS Direct™ Universal -ohjainkatetrien tuoteperhe on suunniteltu vain väliaikaiseen käyttöön kirurgisten toimenpiteiden aikana sydämen vasemman kammion johtimien sisäänviennin helpottamiseksi. Ne ovat yhteensopivia CPS Cardiac Positioning System -perheen muiden tuotteiden kanssa. Nämä tuotteet on suunniteltu sydämen vasemman kammion johtimen tehokasta ja ennakoitavaa sisäänvientiä varten. CPS-katetrin MR-yhteensopivuutta ei ole arvioitu eikä sen käyttöä magneettikuvausympäristössä ole määritelty.

Ongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Kliinisten tietojen yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hae laitetta käyttämällä ulkopakkauksessa olevaa UDI-DI-tunnusta.

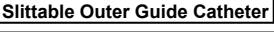
Kliiniset edut

Halkaistavan ulomman CPS Direct™ Universal -ohjainkatetrin avulla implantoiva lääkäri voi kanyloida koronaarisinuksen ja luoda väylän varjoaineen syöttämistä tai implantoitavia johtimia sekä muita sisäänvientityökaluja varten. Se on olennainen tekijä, joka vaikuttaa vasemman kammion johtimen onnistuneeseen implantointiin ja synkronointihoidon onnistumiseen.

Symboleiden kuvaus

Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto).

Symboli	Kuvaus
	Huomio
 medical.abbott/manuals	Lue käyttöohjeet tältä verkkosivustolta
	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Merkitty Euroopan unionin lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukaisesti. Abbott

Symboli	Kuvaus
	Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen olennaisia vaatimuksia ja muita asianmukaisia ehtoja.
	Lämpötilaraja HUOMAUTUS: Lämpötila-alue ilmaisee vaihteluvälin kuljetuksen aikana.
	Säilytyslämpötila
	Suojattava auringonvalolta
	Suojattava kosteudelta
	Ei-pyrogeeninen
	Ulkoläpimitta
	Sisäläpimitta
	Pituus
	Tuotenumero
	Tuote on kertakäyttöinen
	Ei saa uudelleensteriloida
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
	Halkaistava ulompi ohjauskatetri
	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut
	Pakkausyksikkö
	Lääkintälaitte
	Eränumero
	Yksilöllinen laitteen tunnistenumero
	Yksi steriili sulkujärjestelmä
	Valmistuslaitos
	Valmistaja

Symboli	Kuvaus
 UA.TR.101	Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos.
	Maahantuoja

CPS Direct™ Universel

Cathéter-guide externe à fendre
Mode d'emploi

Description

Le cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™ Universel facilite l'implantation des sondes ventriculaires gauches pendant les procédures de resynchronisation cardiaque (CRT). Le cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™ Universel permet d'accéder au système veineux coronaire et sert de conduit pour le produit de contraste, les sondes coronaires ou autres dispositifs implantables. Le corps du cathéter est enduit de silicone.

Le système comprend :

- un cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™ Universel avec valve hémostatique pour cathétériser la veine du sinus coronaire.
- un dilateur pour dilater la veine et faciliter l'accès aux vaisseaux sanguins.
- un outil de passage de la valve CPS Direct™ pour faciliter l'introduction de dispositifs dans la valve hémostatique.

Tableau 1. Modèles de cathéter-guide externe à fendre

CPS Direct™ Universel

Modèle	Description	Longueur	Diamètre interne	Diamètre externe
DS2C018	Droit	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Large	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Très-large	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Côté droit	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Droit	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Large	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Modèle sans marquage CE

Usage prévu

Le cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™ Universel est conçu pour fournir un conduit transveineux pour la navigation dans l'anatomie du système veineux coronaire et une voie d'administration pendant les procédures de chirurgie cardiaque pour les produits de contraste, les sondes de stimulation ventriculaires gauches implantables ou d'autres outils d'implantation.

Indications d'utilisation

Le cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™ Universel est un outil d'administration utilisé pendant les procédures d'implantation cardiaque chez les patients pour qui la resynchronisation cardiaque (CRT) est indiquée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Tableau 2. Accessoires et usage prévu

Accessoire (Numéro de modèle)	Usage prévu
Outil pour fendre CPS™ Universel (DS2A003)	Fendre le cathéter après l’introduction de la sonde de stimulation ventriculaire gauche.
Outil de passage de la valve CPS Direct™ (410194)	Permet l’introduction de dispositifs à travers la valve hémostatique.

Contre-indications

Il n’existe aucune contre-indication connue pour les outils et accessoires CPS.

Groupe ciblé de patients

Les outils et accessoires CPS sont utilisés chez les patients adultes insuffisants cardiaques chez qui l’on implante un système de resynchronisation cardiaque.

Utilisateurs visés

Ce dispositif doit être utilisé par ou sous la surveillance de médecins formés à la technique d’abord veineux percutané.

Avertissements

- Il s’agit d’un dispositif médical jetable à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser le dispositif. La restérilisation ou la réutilisation de ce dispositif peut avoir un impact négatif sur l’intégrité et la stabilité structurelle du matériel et accroître le risque d’infection.
- Le contenu de l’emballage est stérile si ce dernier est fermé et non endommagé. Si l’emballage stérile est endommagé ou accidentellement ouvert, ne pas utiliser le cathéter.
- Lorsque le dilateur du cathéter-guide se trouve dans la cavité droite du cœur, il doit être retiré ou rétracté dans l’extrémité du cathéter-guide afin de minimiser le risque de perforation.
- Un stimulateur cardiaque temporaire doit être à portée de main pendant l’implantation.
- Ne pas l’utiliser s’il est conservé en dehors de son emballage extérieur de protection. Stocker dans un endroit frais, sec et à l’abri de la lumière.
- Utiliser le cathéter avant la date Use Before (Date limite d’utilisation) figurant sur l’étiquette de l’emballage.

Précautions

- Ne pas modifier le dispositif.
- Le non-respect des directives peut compromettre les performances du cathéter et entraîner des complications.
- Se référer aux instructions fournies avec les dispositifs interventionnels utilisés avec le cathéter, relatives aux indications, contre-indications et complications potentielles.
- Avant utilisation, inspecter tous les composants.
- Toujours inspecter le cathéter préalablement à l’insertion ou la réinsertion, à la recherche d’éventuels dommages. Ne pas utiliser le produit si l’emballage est endommagé. Examiner toutes les parties afin de vérifier que sa taille et sa forme conviennent à la procédure spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- En raison de la rigidité relative du cathéter, l’atteinte de la paroi des vaisseaux peut inclure des perforations et des dissections. En cas de résistance, ne pas forcer l’insertion du cathéter. Retirer le cathéter, corriger le problème et réinsérer.
- Ce cathéter doit être manipulé sous contrôle radioscopique. Le risque à long terme de la radioscopie prolongée (c’est-à-dire rayonnement radioscopique) n’a pas été établi. Par conséquent, il convient d’évaluer avec soin l’utilisation du dispositif.
- Avant l’accès au système vasculaire, prendre les précautions nécessaires pour empêcher la formation de caillots. Avant tout cathétérisme, il convient d’évaluer le système de coagulation du patient.
- Le recours aux anticoagulants doit être dicté par la formation et l’expérience.
- Un rinçage salin normal de la lumière, de l’orifice latéral et du robinet d’arrêt est nécessaire avant toute introduction du cathéter. Une fois le cathéter introduit dans le patient, s’assurer de la perméabilité de la

lumière en procédant à une aspiration et à un rinçage régulier de celle-ci ou en injectant en continu une solution saline via l’orifice latéral.

- Après avoir procédé au retrait du fil-guide ou de tout autre dispositif implanté, une aspiration suivie d’un rinçage du robinet est recommandée afin d’éliminer toute fibrino-formation.
- Ce dispositif n’est pas conçu pour être utilisé avec un équipement d’injection à haute pression.
- La force d’étanchéité de la valve hémostatique peut altérer ou nuire au fonctionnement de certains fils-guides.
- Éviter de tordre ou de forcer les fils-guides et ce afin d’éviter que le fil de noyau ne pénètre le ressort hélicoïdal du fil-guide et n’endommage le cathéter. Utiliser avec précaution les fils-guides à noyau mobile, car ils peuvent également endommager les vaisseaux.
- Ne pas tenter de forcer la progression ou le retrait du fil-guide en cas de résistance inhabituelle. Utiliser la radioscopie pour déterminer l’origine de cette résistance.
- En cas de résistance excessive lors de l’utilisation de l’outil pour fendre, interrompre la découpe longitudinale du cathéter-guide externe.
- Ne pas étirer et/ou plier le cathéter car cela risque de l’endommager. Manipuler avec soin.
- Éliminer ce dispositif conformément aux lois et réglementations locales en la matière.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés formés aux procédures endovasculaires.
- L’anatomie de chaque patient et la technique du médecin sont susceptibles de faire varier la procédure.
- Les fils-guides ou autres dispositifs insérés doivent être insérés ou retirés lentement à travers la valve hémostatique. Une insertion ou un retrait trop rapide peut créer des lésions entraînant un saignement dans la valve hémostatique. En cas de résistance, ne pas forcer la progression ou le retrait de ces dispositifs. Déterminer au préalable la cause par radioscopie et/ou d’autres méthodes et prendre une mesure corrective.
- Il est recommandé d’utiliser un fil-guide pour faire avancer le cathéter-guide dans le système veineux, l’oreillette droite ou le sinus coronaire.
- Ne pas tenter d’insérer un cathéter ou tout autre dispositif ayant un diamètre externe plus important que la taille spécifiée dans le cathéter, la valve hémostatique ou l’outil de passage de la valve. Consulter le tableau Modèles de cathéter et l’étiquetage de l’emballage pour avoir des informations sur la taille et le diamètre.
- Prendre toutes les précautions qui s’imposent pour éviter les saignements et l’embolie gazeuse. Une perfusion par le port latéral ne peut être réalisée que lorsque tout l’air est éliminé de l’unité.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec des équipements conformes aux normes de sécurité internationales.
- Ne pas exposer à des solvants, cela pouvant compromettre le matériel essentiel et les caractéristiques de conception et entraîner une défaillance du dispositif.
- Ce cathéter doit être manipulé sous contrôle radioscopique. Le risque à long terme de la radioscopie prolongée (c’est-à-dire rayonnement radioscopique) n’a pas été établi. Par conséquent, il convient d’évaluer avec soin l’utilisation du dispositif.

Événements indésirables potentiels

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins formés à l’insertion des cathéters percutanés. Les complications liées à l’utilisation du dispositif et/ou à toute procédure de cathétérisation incluent sans s’y limiter :

Tableau 3. Événements indésirables potentiels

Événement indésirable	Catégories
Arythmie	▪ Ectopie ou arythmie auriculaire induite ▪ Ectopie ou arythmie ventriculaire induite ▪ Bloc AV induit ▪ Dysfonctionnement de la sonde (problème de détection/seuil de stimulation)
Perforation cardiaque	▪ Tamponnade cardiaque ▪ Épanchement péricardique ▪ Perforation du myocarde ▪ Péricardite
Décès	

Tableau 3. Événements indésirables potentiels

Événement indésirable	Catégories
Dissection	▪ Dissection du sinus coronaire ▪ Dissection de la veine coronaire
Embolie	▪ Embolie gazeuse ▪ Corps étranger intravasculaire ▪ Déplacement d'un thrombus intracardiaque
Stimulation extracardiaque	▪ Stimulation diaphragmatique ▪ Stimulation phrénique intermittente
Hypersensibilité	▪ Réaction allergique
Infection	▪ Endocardite ▪ Péricardite
Perforation pleurale	▪ Hémothorax ▪ Pneumothorax
Chirurgie prolongée	▪ Déplacement de la sonde ▪ Échec ou abandon de la procédure
Perforation de la valve tricuspide	
Perforation vasculaire	▪ Fistule artérioveineuse ▪ Perforation artérielle ▪ Perforation du sinus coronaire ou d'une veine coronarienne ▪ Hématome ▪ Perforation veineuse
Thrombose vasculaire	▪ Thrombophlébite ▪ Occlusion veineuse

Matériel fourni

Le cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™ Universel est fourni stérile, à usage unique seulement, pourvu que l'emballage ne soit pas ouvert ou endommagé.

Stockage

Manipuler avec soin. Stocker le cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™ Universel dans un local bien ventilé, et à l'abri de l'humidité et des températures extrêmes.

Stocker le cathéter à 20 °C . Pendant le stockage, des variations de température sont autorisées entre 15 °C et 25 °C. Pendant le transport, le cathéter peut être exposé à des variations de température comprises entre -5 °C et 50 °C pendant une période maximale de 24 heures.

De plus, les cartons contenant ces produits doivent être à l'abri de l'eau et ne pas être écrasés. Ne pas retirer de l'emballage externe. Renouveler le stock régulièrement.

Mode d'emploi

Insertion du cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™

1. Examiner soigneusement l'étiquette relative à l'identification du produit et la configuration du cathéter-guide externe.
2. Rincer tous les composants du cathéter-guide externe dans une solution saline normale.
3. Se conformer aux pratiques normalement acceptées pour la ponction vasculaire et l'introduction du fil-guide.
4. Après avoir accédé à la veine, insérer le fil-guide dans l'aiguille et retirer l'aiguille.
5. Faire avancer le dilatateur et le cathéter-guide externe sur le fil-guide jusqu'à l'intérieur de la veine.
6. Faire avancer le fil-guide jusqu'à l'intérieur de l'oreillette droite.
7. Tout en maintenant le fil-guide en place, retirer le dilatateur du cathéter-guide externe.
8. Faire avancer le cathéter-guide externe sur le fil-guide et dans l'oreillette droite.
9. Rétracter le fil-guide, en laissant le cathéter-guide externe dans l'oreillette droite.

10. Placer le cathéter-guide externe dans le sinus coronaire en utilisant la méthode de son choix. Un cathéter interne peut être utilisé pour faciliter la mise en place.
11. Introduire et faire avancer un cathéter ou une sonde jusqu'à la position souhaitée. On peut utiliser un outil de passage de la valve, tel que l'outil de passage de la valve CPS Direct™, pour faciliter l'introduction d'un cathéter ou d'une sonde à travers la valve hémostatique de la manière suivante :
 - a. Insérer complètement le tube de l'outil de passage de la valve dans la valve hémostatique jusqu'à ce qu'il touche le capuchon de l'embase.
 - b. Introduire un cathéter ou une sonde à travers la lumière de l'outil de passage de la valve jusqu'à l'intérieur de la lumière de la gaine.
 - c. Tenir le cathéter ou la sonde et retirer de la valve hémostatique l'outil de passage de la valve en faisant glisser sa partie proximale vers le haut et hors du cathéter/de la sonde.
 - d. Aspirer immédiatement l'air et rincer le cathéter-guide externe par le port latéral.

Retrait du cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™

REMARQUE :

- faire attention à ne pas déplacer la sonde pendant le retrait des cathéters.
 - en cas d'utilisation d'un cathéter interne, le retirer avant le cathéter externe.
1. Fixer la partie distale de l'outil pour fendre CPS™ Universel à la sonde en fixant la sonde dans le canal au-dessus de l'outil. Tenir solidement l'outil pour fendre et la sonde d'une main. Saisir le cathéter à fendre de l'autre main.
 2. Tirer le cathéter à fendre contre la lame de l'outil pour fendre et l'éloigner de cet outil jusqu'à sa coupe complète.

REMARQUE :

- en cas d'utilisation d'un cathéter interne, tenir le cathéter externe immobile tout en tirant le cathéter interne. Répéter les étapes 1 et 2 pour retirer le cathéter externe.
 - pour réduire le risque de déplacement de la sonde, ne pas pousser l'outil pour fendre vers le bas du cathéter. Maintenir l'outil pour fendre en position stable et immobile pendant le recul du cathéter contre la lame.
3. Lorsque la sonde est visible et que les cathéters ont été retirés, éloigner délicatement la sonde de l'outil pour fendre.
 4. Vérifier la position de la sonde sous radioscopie.

Caractéristiques de performance

Les cathéters-guides externes CPS Direct™ Universel sont conçus pour un usage provisoire uniquement pendant les interventions chirurgicales afin de faciliter l'implantation des sondes ventriculaires gauches. Ils sont compatibles avec les autres produits de la gamme Système de positionnement cardiaque CPS, qui est un système inter-compatible d'outils conçus pour une implantation efficace et prévisible des sondes ventriculaires gauches. La compatibilité avec l'IRM du cathéter CPS n'a pas été évaluée et l'utilisation du cathéter dans un environnement de RM n'est pas déterminée.

Rapports d'incidents

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, des raisons vous laissent croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Récapitulatif des données cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif est disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI fourni sur l'emballage extérieur du dispositif.

Avantages cliniques

Le cathéter-guide externe à fendre CPS Direct™ Universel permet au médecin chargé de l'implantation de canuler le sinus coronaire et d'avoir un conduit pour le produit de contraste, les sondes implantables et les autres outils d'implantation. Il s'agit d'un élément essentiel à la réussite de l'implantation d'une sonde ventricule gauche en vue d'une resynchronisation réussie.

Définition des 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	Définition
	Mise en garde
 medical.abott/manuals	Respecter le mode d’emploi sur ce site Web
	MISE EN GARDE : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Symbole apposé en accord avec la réglementation 2017/745 de l’Union européenne relative aux dispositifs médicaux. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette réglementation.
	Seuil de température REMARQUE : l’intervalle de température indique des variations pendant le transport.
	Température de conservation
	Conserver à l’abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Apyrogène
	Diamètre extérieur
	Diamètre intérieur
	Longueur
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Ne pas resteriliser
	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène
	Date limite d’utilisation
	Date de fabrication
	Cathéter-guide externe à fendre
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé

Symbole	Définition
	Unité d'emballage
	Dispositif médical
	Code du lot
	Numéro d'identification unique du dispositif
	Système de barrière stérile simple
	Site de fabrication
	Fabricant
	Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation.
	Importateur

Univerzalni CPS Direct™

Prerezivi vanjski vodeći kateter
Upute za uporabu

Opis

Prerezivi vanjski vodeći kateter CPS Direct™ Universal olakšava uvođenje elektrode za lijevu stranu srca tijekom postupaka srčane resinkronizacijske terapije (CRT). Prerezivi vanjski vodeći kateter CPS Direct™ Universal osigurava pristup srčanom venskom sustavu i djeluje kao provodnik za kontrastno sredstvo, implantabilne koronarne elektrode ili druge uređaje. Osovina katetera presvučena je oblogom na bazi silikona.

Sustav sadrži:

- prerezivi vanjski vodeći kateter CPS Direct™ Universal s ventilom za hemostazu za uporabu pri kanulaciji vene srčanog sinusa
- dilatator za proširivanje vene i olakšavanje pristupa krvnim žilama
- alat za premošćivanje ventila CPS Direct™ za olakšavanje ulaska uređaja kroz ventil za hemostazu.

Tablica 1. Modeli prerezivog vanjskog vodećeg katetera CPS Direct™ Universal

Model	Opis	Duljina	Unutarnji promjer	Vanjski promjer
DS2C018	Ravno	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C021	Široko	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C022	Iznimno široko	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C023	Za dešnjake	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C025	Ravno	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C028	Široko	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)

¹ Model nije označen oznakom CE

Namjena

Prerezivi vanjski vodeći kateter CPS Direct™ Universal služi kao transvenski provodnik za navigaciju anatomijom srčanog venskog sustava i kao put za uvođenje tijekom kardioloških kirurških postupaka za kontrastno sredstvo, implantabilne stimulacijske elektrode za lijevu stranu srca ili drugih alata za uvođenje.

Indikacije za upotrebu

Prerezivi vanjski vodeći kateter CPS Direct™ Universal alat je za uvođenje koji se upotrebljava tijekom postupaka ugradnje srčanih uređaja u pacijenata za koje je indicirana srčana resinkronizacijska terapija (CRT) za liječenje zatajenja srca.

Tablica 2. Dodatni pribor i njegova namjena

Dodatni pribor (broj modela)	Namjena
Univerzalni rezač CPS™ (DS2A003)	Služi za razrezivanje katetera nakon postavljanja stimulacijske elektrode za lijevu klijetku.
Alat za premošćivanje ventila CPS Direct™ (410194)	Omogućuje ulazak uređaja kroz ventil za hemostazu.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za alate i dodatni pribor CPS.

Ciljna skupina pacijenata

Alati i dodatni pribor CPS upotrebljavaju se za odrasle pacijente sa zatajenjem srca kojima će se ugraditi sustav za srčanu resinkronizacijsku terapiju.

Ciljani korisnik

Uređaj mora upotrebljavati liječnik obučen o tehnikama perkutanog venskog pristupa ili se uređaj mora upotrebljavati pod njegovim nadzorom.

Upozorenja

- Ovo je medicinski proizvod za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba ovog uređaja može negativno utjecati na integritet materijala i strukturalnu stabilnost te povećati opasnost od infekcije.
- Sadržaj ovog pakiranja sterilan je ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Ako je sterilno pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno, kateter nemojte upotrebljavati.
- Dilator vodećeg katetera potrebno je ukloniti ili uvući unutar vrha vodećeg katetera kako bi se smanjila opasnost od perforacije u desnoj srčanoj komori.
- Privremeni srčani stimulator mora biti dostupan tijekom ugradnje u slučaju potrebe.
- Nemojte upotrebljavati ako se ne čuva u zaštitnoj vanjskoj kutiji. Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.
- Kateter upotrijebite prije datuma Use Before (Najbolje upotrijebiti do) na oznaci na pakiranju.

Mjere opreza

- Nemojte preinačavati uređaj.
- Ako se ne budete pridržavali uputa, rad katetera može biti ugrožen i može doći do komplikacija.
- Proučite upute koje se isporučuju s intervencijskim uređajem koji će se upotrebljavati u kombinaciji s kateterom kako biste saznali njegovu namjenu, kontraindikacije i moguće komplikacije.
- Prije upotrebe pregledajte sve komponente.
- Prije umetanja ili ponovnog umetanja uvijek pregledajte nema li na kateteru oštećenja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Pregledajte sve dijelove kako biste bili sigurni da su veličinom i oblikom prikladni za specifične postupke za koje se upotrebljavaju.
- Zbog relativne krutosti katetera može doći do oštećenja stijenki krvnih žila kao što su perforacija ili disekcija. Ako osjetite otpor, nemojte silom gurati kateter. Izvucite kateter, ispravite poteškoću i ponovno ga umetnite.
- Ovim kateterom treba upravljati pod fluoroskopskim navođenjem. Nije utvrđen dugoročni rizik dugotrajne fluoroskopije (tj. fluoroskopskog zračenja). Zato valja pažljivo razmotriti upotrebu uređaja.
- Prilikom svakog ulaska u vaskularni sustav treba poduzeti mjere opreza za sprječavanje zgrušavanja. Prije kateterizacije treba pregledati sustav zgrušavanja pacijentove krvi.
- Upotrijebite antikoagulans prema obuci i iskustvu.
- Isperite lumen, bočni priključak i zaporni ventil standardnom fiziološkom otopinom prije upotrebe na pacijentu. Nakon uvođenja katetera u pacijenta održavajte prohodnost lumena povremenom aspiracijom i ispiranjem lumena ili upotrebom neprekidne infuzije standardne fiziološke otopine kroz bočni priključak.
- Nakon izvlačenja žice vodilice ili drugih umetnutih uređaja preporučuje se provesti aspiraciju te nakon toga ispiranje radi uklanjanja nakupina fibrina.

- Nije namijenjeno za uporabu s opremom za ubrizgavanje pod visokim tlakom.
- Sila brtvljenja ventila za hemostazu može izmijeniti ili oštetiti funkciju nekih žica vodilica.
- Izbjegavajte uvrtnje ili primjenu prekomjerne sile na žice vodilice, što može uzrokovati prodiranje osnovne žice u zavojnicu žice vodilice te oštećenje katetera. Budite oprezni pri uporabi pomičnih osnovnih žica vodilica jer i one mogu oštetiti krvne žile.
- Nemojte pokušavati gurati žicu vodilicu prema naprijed ili je izvlačiti ako osjetite neuobičajen otpor. Upotrijebite uređaj za fluoroskopiju kako biste odredili uzrok.
- U slučaju da naiđete na prekomjerni otpor dok upotrebljavate rezač, nemojte nastavljati rezati vanjski vodeći kateter.
- Istezanje i/ili uvijanje katetera može uzrokovati njegovo oštećenje. Rukujte pažljivo.
- Uređaj odložite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.
- Uređaj smiju upotrebljavati samo iskusni liječnici koji su obučeni za endovaskularne postupke.
- Anatomija pojedinog pacijenta i tehnika liječnika mogu iziskivati različite postupke.
- Žice vodilice i ostale umetnute uređaje potrebno je polako umetnuti ili ukloniti kroz ventil za hemostazu. Prilikom brzog umetanja ili uklanjanja može doći do oštećenja, što može uzrokovati protok krvi kroz ventil za hemostazu. Nemojte gurati niti vaditi uređaje ako osjetite otpor. Uzrok utvrdite fluoroskopijom i/ili drugim metodama te poduzmite korektivne mjere.
- Preporučuje se uporaba žice vodilice za umetanje vodećeg katetera u venski sustav, desnu pretkljetku ili sinus srca.
- Ne pokušavajte umetnuti kateter ili drugi uređaj vanjskog promjera većeg od specificirane veličine u kateter, ventil za hemostazu ili alat za premošćivanje ventila. Pogledajte tablicu modela katetera i oznake na pakiranju za podatke o veličini i promjeru.
- Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se spriječilo krvarenje i zračne embolije. Infuziju kroz bočni priključak treba izvoditi tek nakon što je iz jedinice uklonjen sav zrak.
- Ovaj se uređaj smije upotrebljavati isključivo s opremom koja je usklađena s međunarodnim normama o sigurnosti.
- Ne izlažite ga otapalima jer ona mogu ugroziti osnovni materijal i značajke izvedbe, što može uzrokovati kvar uređaja.
- Ovim kateterom treba upravljati pod fluoroskopskim navođenjem. Nije utvrđen dugoročni rizik dugotrajne fluoroskopije (tj. fluoroskopskog zračenja). Zato valja pažljivo razmotriti upotrebu uređaja.

Moguće nuspojave

Uređaj trebaju upotrebljavati liječnici koji su upoznati s perkutanom uvođenjem katetera. Komplikacije povezane s uporabom uređaja i/ili postupcima kateterizacije uključuju, između ostaloga:

Tablica 3. Moguće nuspojave

Nuspojava	Kategorije
Aritmija	▪ Inducirana atrijska ektopija ili aritmija ▪ Inducirana ventrikularna ektopija ili aritmija ▪ Inducirani AV blok ▪ Disfunkcija elektroda (problem s osjetljivosti/pragom)
Perforacija srca	▪ Srčana tamponada ▪ Perikardijalni izljev ▪ Perforacija miokarda ▪ Perikarditis
Smrt	
Disekcija	▪ Disekcija sinusa srca ▪ Disekcija koronarne vene
Embolija	▪ Zračna embolija ▪ Intravaskularno strano tijelo ▪ Pomicanje intrakardijalnog tromba
Dodatna stimulacija srca	▪ Stimulacija ošita ▪ Isprekidana stimulacija ošitnog živca
Preosjetljivost	▪ Alergijska reakcija

Tablica 3. Moguće nuspojave

Nuspojava	Kategorije
Infekcija	▪ Endokarditis ▪ Perikarditis
Pleuralna perforacija	▪ Hemotoraks ▪ Pneumotoraks
Dugotrajna operacija	▪ Ispadanje elektroda iz ležišta ▪ Neuspjeli postupak ili odustajanje od postupka
Perforacija trolisnog zaliska	
Vaskularna perforacija	▪ Arteriovenska fistula ▪ Arterijska perforacija ▪ Perforacija sinusa srca ili koronarne vene ▪ Hematom ▪ Perforacija vene
Vaskularna tromboza	▪ Tromboflebitis ▪ Okluzija vene

Način isporuke

Prerezivi vanjski vodeći kateter CPS Direct™ Universal isporučuje se sterilan, samo za jednokratnu upotrebu, pod uvjetom da je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

Skladištenje

Rukujte pažljivo. Prerezivi vanjski vodeći kateter CPS Direct™ Universal treba čuvati u dobro prozračenom prostoru u uvjetima koji ga štite od ekstremnih temperatura i vlage.

Kateter skladištite na 20 °C. Tijekom skladištenja dopuštene su oscilacije temperature između 15 °C i 25 °C. Tijekom prijevoza kateter može biti izložen oscilacijama temperature između -5 °C i 50 °C u trajanju do 24 sata.

Osim toga, kutije koje sadrže ove artikle potrebno je zaštititi od vode i nagnječenja. Nemojte vaditi iz vanjske kutije. Redovito obnavljajte zalihe.

Upute za uporabu

Umetanje prerezivog vanjskog vodećeg katetera CPS Direct™

1. Pažljivo pregledajte naljepnicu kako biste identificirali proizvod i odredili konfiguraciju vanjskog vodećeg katetera.
2. Isperite sve komponente vanjskog vodećeg katetera standardnom fiziološkom otopinom.
3. Pridržavajte se standardne prihvaćene prakse za punkciju krvnih žila i umetanje žice vodilice.
4. Nakon što ste ostvarili venski pristup, umetnite žicu vodilicu kroz iglu i izvucite iglu.
5. Pogurajte dilatator i vanjski vodeći kateter preko žice vodilice i u venu.
6. Pogurajte žicu vodilicu u desnu pretklijetku.
7. Dok istodobno zadržavate žicu vodilicu na mjestu, uklonite dilatator iz vanjskog vodećeg katetera.
8. Pogurajte vanjski vodeći kateter preko žice vodilice u desnu pretklijetku.
9. Uvucite žicu vodilicu ostavljajući vanjski vodeći kateter u desnoj pretklijetki.
10. Namjestite vanjski vodeći kateter u srčani sinus na željeni način. Može se upotrijebiti unutarnji kateter kako bi se olakšalo postavljanje.
11. Umetnite i pogurajte kateter ili elektrodu u željeni položaj. Za lakše uvođenja katetera ili elektrode kroz ventil za hemostazu može se upotrebljavati alat za premošćivanje ventila, kao što je alat za premošćivanje ventila CPS Direct™, i to na sljedeći način:
 - a. Uvodite osovinu alata za premošćivanje ventila do kraja u ventil za hemostazu sve dok se ne nasloni na kapicu poklopca.
 - b. Umetnite kateter ili elektrodu kroz lumen alata za premošćivanje ventila i duboko u lumen ovojnice.
 - c. Dok učvršćujete kateter ili elektrodu na mjestu, uklonite alat za premošćivanje ventila s ventila za hemostazu proksimalnim pomicanjem prema gore i od katetera/elektrode.
 - d. Odmah aspirirajte zrak i isperite vanjski vodeći kateter kroz bočni priključak.

Vađenje univerzalnog prerezivog vanjskog vodećeg katetera CPS Direct™

NAPOMENA:

- Prilikom vađenja katetera vodite računa da ne izmjestite elektrodu.
 - Ako se upotrebljava unutarnji kateter, prvo izvadite njega pa vanjski kateter.
1. Distalni dio univerzalnog rezača CPS™ pričvrstite na elektrodu tako da elektrodu učvrstite u kanalu na vrhu rezača. Jednom rukom čvrsto držite rezač i elektrodu. Drugom rukom primite kateter koji ćete rezati.
 2. Povucite kateter kako biste ga razrezali duž oštrice rezača i od rezača sve dok kateter nije izrezan do kraja.

NAPOMENA:

- Ako upotrebljavate unutarnji kateter, držite vanjski kateter čvrsto dok povlačite natrag unutarnji kateter. Ponovite korake 1 i 2 kako biste uklonili vanjski kateter.
 - Da bi se smanjio rizik od izmještanja elektrode, nemojte gurati rezač niz kateter. Rezač mora ostati u stabilnom, fiksnom položaju dok se kateter povlači natrag duž oštrice.
3. Kad je elektroda vidljiva, a kateteri izvađeni, pažljivo uklonite elektrodu iz rezača.
 4. Provjerite položaj elektrode pomoću fluoroskopije.

Radne značajke

Linija univerzalnih vanjskih vodećih katetera CPS Direct™ osmišljena je za kratkotrajnu uporabu samo tijekom kirurških postupaka kako bi se olakšalo uvođenje elektrode u lijevi dio srca. Kompatibilni su s ostalim proizvodima iz linije CPS (eng. Cardiac Positioning System) proizvoda, što je interkompatibilni sustav alata osmišljen za učinkovito i predvidljivo uvođenje elektrode u lijevi dio srca. Za kateter CPS nije procijenjena kompatibilnost za MR te njegova uporaba u MR okruženju nije određena.

Prijavljivanje štetnih događaja

Ako vjerujete da je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ovog uređaja dostupan je na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Proizvod potražite s pomoću jedinstvenog identifikacijskog broja proizvoda (UDI-DI) koji se nalazi na vanjskom pakiranju proizvoda.

Kliničke koristi

Prerezivi vanjski vodeći kateter CPS Direct™ Universal liječniku koji izvodi postupak ugradnje omogućuje kanulaciju srčanog sinusa i pruža provodnik za kontrastno sredstvo, implantabilne elektrode i druge alate za uvođenje. Ključan je element za uspješnu ugradnju elektrode u lijevi dio srca za postizanje uspješne resinkronizacijske terapije.

Objašnjenja simbola

Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Usklađene simbole potražite u univerzalnom glosaru simbola na stranici medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
	Oprez
 medical.abbott/manuals	Slijedite upute za uporabu s ovih internetskih stranica
	OPREZ: prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihov recept.
 0123	Označeno u skladu s Uredbom Europske unije 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovine društvo Abbott Medical izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama te uredbe.

Simbol	Definicija
	Ograničenje temperature NAPOMENA: raspon temperature označava oscilacije tijekom prijevoza.
	Temperatura skladištenja
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Nepirogeno
	Vanjski promjer
	Unutarnji promjer
	Duljina
	Kataloški broj
	Ne upotrebljavati ponovno
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Datum isteka roka valjanosti
	Datum proizvodnje
	Prerezivi vanjski vodeći kateter
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Jedinica pakiranja
	Medicinski proizvod
	Šifra serije
	Jedinstveni identifikacijski broj uređaja
	Sustav jedne sterilne barijere
	Proizvodni pogon
	Proizvođač
 UA.TR.101	Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje.

Simbol**Definicija**

Uvoznik

CPS Direct™ univerzális

Felhasználható külső vezetőkatéter
Használati utasítás

Leírás

A CPS Direct™ univerzális felhasználható külső vezetőkatéter kardiális reszinkronizáló terápiák (CRT) során megkönnyíti a bal kamrai vezeték bevezetését. A CPS Direct™ univerzális felhasználható külső vezetőkatéter hozzáférést biztosít a szív vénás rendszeréhez, és kontrasztanyag, beültethető koronária-vezetékek vagy egyéb eszközök számára nyújt bejuttatási módot. A katéter szára szilikonalapú bevonattal rendelkezik.

A rendszer elemei:

- CPS Direct™ univerzális felhasználható külső vezetőkatéter hemosztatikus szeleppel a sinus coronarius kanulálásához.
- Tágító az ér tágításához és az erekhez való hozzáférés megkönnyítéséhez.
- CPS Direct™ Valve Bypass Tool szelepen átvetető eszköz, amellyel megkönnyíthető az eszközök hemosztatikus szelepen keresztüli bevezetése.

táblázat 1. CPS Direct™ univerzális felhasználható külső vezetőkatéter – típusok

Típus	Leírás	Hosszúság	Belső átmérő	Külső átmérő
DS2C018	Egyenes	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C021	Széles	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C022	Extra széles	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C023	Jobb oldali	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C025	Egyenes	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C028	Széles	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 Fr (2,67 mm)	9,90 Fr (3,30 mm)

¹ A típus nem rendelkezik CE-jelöléssel

Rendeltetés

A CPS Direct™ univerzális felhasználható külső vezetőkatéter arra szolgál, hogy transzvenás útvonalat biztosítson a szív vénás rendszerében történő navigáláshoz, valamint bevezetési útvonalat biztosítson szívsebészeti eljárások során a kontrasztanyagnak, a beültethető bal szívfelet ingerlő vezetékeknek és egyéb bevezetőeszközöknek.

Felhasználási javallatok

A CPS Direct™ univerzális felhasználható külső vezetőkatéter egy bevezetőeszköz, amelyet szívsebészeti eljárások során használnak olyan betegeknél, akik szívelégtelenségének kezelésére kardiális reszinkronizáló terápia (CRT) javallott.

Tartozék (típuszám)	Rendeltetés
CPS™ univerzális felhasító (DS2A003)	Katéter felvágása a bal kamrai ingerlővezeték bevezetése után.
CPS Direct™ szelepen átvezető eszköz (410194)	Eszközök hemosztatikus szelepen keresztüli bevezetésének lehetővé tétele.

Ellenjavallatok

A CPS eszközökkel és tartozékokkal kapcsolatban nincsenek ismert ellenjavallatok.

Célzott betegcsoport

A CPS eszközök és tartozékok olyan szívelégtelenséggel élő felnőtt betegeknél használhatók, akik kardiális reszinkronizáló terápiás rendszer beültetésén esnek át.

Felhasználói célközönség

Az eszköz csak olyan orvosok által vagy felügyeletével használható, akik képzésben részesültek a perkután vénás hozzáférési eljárások terén.

Figyelmeztetések

- Ez egy egyszer használható, eldobható orvostechikai eszköz. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Az eszköz újrasztilizálása vagy újrafelhasználása negatívan befolyásolhatja az anyag épségét és a szerkezeti stabilitást, valamint fokozhatja a fertőzés kockázatát.
- A csomag tartalma steril, amennyiben a csomag zárt és sértetlen. Ne használja a katétert, ha a steril csomagolás sérült, vagy nem szándékosan felnyitották.
- A vezetőkatéter-tágítót el kell távolítani vagy vissza kell húzni a vezetőkatéter csúcsába a perforáció kockázatának minimalizálása érdekében, amikor a szív jobb kamrájában van.
- Ideiglenes pacemakernek azonnal elérhetőnek kell lenni a beültetés során, szükség szerint.
- Ne használja, ha a külső kartondobozon kívül tárolták. Hűvös, sötét és száraz helyen tárolandó.
- Használja fel a katétert a csomagolás címkéjén feltüntetett „Use Before” (Lejáratí idő) előtt.

Óvintézkedések

- Tilos az eszközt módosítani.
- Az utasításoktól eltérő használat a katéter nem megfelelő működéséhez és komplikációkhoz vezethet.
- A katéterrel együtt használni kívánt intervencíós eszközökre vonatkozó javasolt felhasználási területekről, ellenjavallatokról és esetleges szövödményekről az adott eszközhöz mellékelt útmutatóban olvashat.
- Használat előtt vizsgálja át az összes alkotóelemet.
- Bevezetés vagy újbóli bevezetés előtt mindig ellenőrizze a katéter épségét. Tilos használni, ha a csomagolása megsérült. Vizsgálja meg az összes részt annak biztosítása érdekében, hogy a mérete és alakja megfelelő ahhoz az adott eljáráshoz, amelyhez használni szeretné.
- A katéter relatív merevsége miatt sérülhet az erek fala, beleértve a perforációt és a disszekciót. Ha ellenállást érez, ne erőltesse a katéter mozgását. Húzza ki a katétert, szüntesse meg az akadályt, majd vezesse be újra az eszközt.
- Ezt a katétert fluoroszkópiás irányítás mellett kell mozgatni. Az elhúzódo röntgenátvilágítás (röntgensugárzás) hosszú távú kockázatai nem ismertek. Ezért alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát.
- Az érrendszerbe való behatolás előtt minden esetben meg kell tenni a véralvadás megakadályozására irányuló óvintézkedéseket. Katéterezés előtt ellenőrizni kell a beteg koagulogramját.
- Tudása és tapasztalata szerint alkalmazzon antikoagulálást.
- Használat előtt a katéter lumenét, az oldalnyílást és a zárócsapot mossa át fiziológiás sóoldattal. Amikor a katéter már a betegben van, a lumen átjárhatóságának fenntartása érdekében vagy alkalmazzon rendszeres visszaszívást és átmosást, vagy fecskendezzen be folyamatosan fiziológiás sóoldatot az oldalnyíláson keresztül.

- A vezetődrót vagy az egyéb bevezetett eszközök visszahúzásakor visszaszívással, majd a zárócsapon keresztül végzett átmosással ajánlatos eltávolítani minden fibrinfelrakódást.
- Nagynyomású befecskendező eszközzel nem használható.
- A hemosztatikus szelep záróereje módosíthatja vagy akadályozhatja némely vezetődrót működését.
- Kerülje a vezetődrótok csavarását és túlzott erőltetését, mert a belső huzal átszúrhatja a vezetődrót rugós tekercsét, és így károsíthatja a katétert. Óvatosan járjon el a mozgatható belső huzalos vezetődrótok használatakor, ez ugyanis szintén károsíthatja az ereket.
- Ha szokatlan ellenállást érez, ne próbálja tovább tolni vagy visszahúzni a vezetődrótot. Fluoroszkópiával állapítsa meg a probléma okát.
- Ha jelentős ellenállást érzékel a hosszvágó használatakor, ne vágja tovább a külső vezetőkatétert.
- A katéter nyújtása és/vagy megtörése az eszköz károsodását eredményezheti. Óvatosan kezelje az eszközt.
- Az eszközt a helyi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az eszköz csak tapasztalt, endovaszkuláris eljárásokban képzett orvosok által használható.
- Az egyes betegek anatómiai viszonyaitól és az orvosok által alkalmazott technikáktól függően a szükséges eljárások eltérőek lehetnek.
- A vezetődrótokat vagy egyéb bevezetett eszközöket lassan kell bevezetni és eltávolítani a hemosztatikus szelepen keresztül. A gyors bevezetés vagy eltávolítás következtében sérülés alakulhat ki, ami véráramláshoz vezet a hemosztatikus szelepen keresztül. Ne tolja előre vagy húzza vissza ezeket az eszközöket, amikor ellenállást érez. Határozza meg az okot fluoroszkópiával és/vagy egyéb módszerekkel, és tegyen korrekciós intézkedéseket.
- Javasolt vezetődrótot használni a vezetőkatéter vénás rendszerbe, jobb pitvarba vagy sinus coronariusba való bevezetése során.
- Ne kísérelje meg olyan katéter vagy egyéb eszköz bevezetését, amelynek külső átmérője nagyobb, mint a katéterbe, hemosztatikus szelepbe vagy a szelepen átvezető eszközbe bevezethető meghatározott méret. A mérettel és átmérővel kapcsolatos információkért tekintse meg a Katétértípusok című táblázatot és a csomagolás címkézését.
- Megfelelő elővigyázatossággal kell eljárni a vérzés és a légembólia elkerülése érdekében. Az oldalsó nyíláson keresztül csak akkor lehet befecskendezést végezni, ha az összes levegőt eltávolították az egységből.
- Ezt az eszközt kizárólag a nemzetközi biztonsági szabványoknak megfelelő berendezésekkel együtt szabad használni.
- Ne tegye ki oldószereknek, ez ugyanis károsíthatja az alapvető anyagi és kivitelezési jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezet.
- Ezt a katétert fluoroszkópiás irányítás mellett kell mozgatni. Az elhúzódozó röntgenátvilágítás (röntgensugárzás) hosszú távú kockázatai nem ismertek. Ezért alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát.

Lehetséges nemkívánatos események

Az eszközt a katéter perkután bevezetésében jártas orvosok használhatják. Az eszköz használatával és/vagy a katéterezési eljárással kapcsolatos szövődmények többek között az alábbiak:

táblázat 3. Lehetséges nemkívánatos események

Nemkívánatos esemény	Kategória
Aritmia	▪ Indukált pitvari ektópia vagy aritmia ▪ Indukált kamrai ektópia vagy aritmia ▪ Indukált AV-blokk ▪ Vezetékmeghibásodás (érzékelés-/küszöbinger-probléma)
Szívperforáció	▪ Szívtamponád ▪ Perikardiális folyadékgyülem ▪ A myocardium perforációja ▪ Szívburokgyulladás
Halál	
Disszekció	▪ Sinus coronarius disszekció ▪ Koronária véna disszekció
Embólia	▪ Légembólia ▪ Intravaszkuláris idegen test

táblázat 3. Lehetséges nemkívánatos események

Nemkívánatos esemény	Kategória
	▪ Intrakardiális trombus kimozdulása
Extrakardiális ingerlés	▪ Rekeszizom-ingerlés ▪ Időszakos nervus phrenicus ingerlés
Túlérzékenység	▪ Allergiás reakció
Fertőzés	▪ Endokarditisz ▪ Szívburokgyulladás
Mellhártya-perforáció	▪ Haemothorax ▪ Légmell
Elhúzódó műtét	▪ A vezeték kimozdulása ▪ Sikertelen vagy abbahagyott eljárás
A tricuspidalis billentyű perforációja	
Érperforáció	▪ Arteriovenózus sipoly ▪ Artériaperforáció ▪ A sinus coronarius vagy a koszorús vénák trombózisa ▪ Hematóma ▪ Vénaperforáció
Értrombózis	▪ Thrombophlebitis ▪ Vénaelzáródás

Kiszerelés

A CPS Direct™ univerzális felhasítható külső vezetőkatéter steril, amennyiben a csomagolás zárt és sértetlen; kizárólag egyszeri használatra.

Tárolás

Óvatosan kezelje az eszközt. A CPS Direct™ univerzális felhasítható külső vezetőkatéter jól szellőző, szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védett helyen tárolandó.

A katéter 20 °C-on tárolandó. Tárolás során 15 °C és 25 °C közötti hőmérséklet-ingadozás megengedett. Szállítás során a katéter -5 °C és 50 °C közötti hőmérséklet-kilengésnek lehet kitéve, amely legfeljebb 24 óráig tart. Ezenkívül az eszközt tartalmazó dobozt óvni kell a nedvességtől és az összepréseléstől. Ne vegye ki az eszközt a külső dobozból. Időről időre rendezze át a készletet úgy, hogy a régebbi eszközök előre, az újak hátulra kerüljenek.

Használati utasítás

A CPS Direct™ felhasítható külső vezetőkatéter behelyezése

- Figyelmesen olvassa el a csomagoláson a termék azonosítására és a külső vezetőkatéter konfigurációjára vonatkozó adatokat.
- A külső vezetőkatéter összes elemét fiziológiás sóoldattal mossa át.
- Az ér punkcióját és a vezetődrót bevezetését az elfogadott, szokásos gyakorlat szerint hajtsa végre.
- A vénába való behatolás után a tűn keresztül vezesse be a vezetődrótot, és húzza vissza a tűt.
- Tolja előre a tágitót és a külső vezetőkatétert a vezetődrót fölött a vénába.
- Vezesse a vezetődrótot a jobb pitvarba.
- A vezetődrót helyben tartása közben távolítsa el a tágitót a külső vezetőkatéterről.
- Tolja előre a külső vezetőkatétert a vezetődrót fölött a jobb pitvarba.
- A külső vezetőkatétert a jobb pitvarban hagyva húzza vissza a vezetődrótot.
- A választott módszerrel pozicionálja a külső vezetőkatétert a sinus coronariusba. A pozíció könnyebb beállításához belső katéter is használható.

11. Helyezzen be és toljon előre egy katétert vagy vezetékét a kívánt pozícióba. Egy szelepen átvezető eszközzel, például a CPS Direct™ szelepen átvezető eszközzel megkönnyíthető a katéterek vagy vezetékek hemosztatikus szelepen keresztüli bevezetése. Ennek módja a következő:
 - a. Vezesse be a szelepen átvezető eszközt teljes hosszában a hemosztatikus szelepen keresztül, amíg el nem éri a fej kupakját.
 - b. Vezesse be egy katéter vagy vezeték nagyobb hosszát a szelepen átvezető eszköz lumenén keresztül a hüvely lumenébe.
 - c. Miközben helyén tartja a katétert vagy vezetékét, távolítsa el a szelepen átvezető eszközt a hemosztatikus szelepből úgy, hogy proximális irányban felfelé csúsztatja le a katéterről/vezetékéről.
 - d. Ezután azonnal végezzen visszaszívást a levegő eltávolításához, és mossa át a külső vezetőkatétert az oldalníviláson keresztül.

A CPS Direct™ univerzális felhasítható külső vezetőkatéter eltávolítása

MEGJEGYZÉS:

- A katéterek eltávolításakor ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa ki helyzetéből a vezetékét.
 - Belső katéter használatakor távolítsa el először a belső katétert, majd utána a külső katétert.
1. Csatlakoztassa a CPS™ univerzális felhasító disztális részét a vezetékhez úgy, hogy a vezetékét a felhasító tetején lévő csatornába rögzíti. Tartsa egyik kezében a felhasítót és a vezetékét. Másik kezével fogja meg a felhasítandó katétert.
 2. Húzza a felhasítandó katétert a felhasító pengéjén, a felhasítótól kifelé, amíg a katétert teljesen át nem vágja.

MEGJEGYZÉS:

- Belső katéter használatakor tartsa stabilan a külső katétert, miközben a belső katétert visszahúzza. Ismételje meg az 1–2. lépéseket a külső katéter eltávolításához.
 - A katéter kimozdításának elkerülése érdekében ne a felhasítót tolja végig a katéteren. A felhasítónak végig rögzített, állandó helyzetben kell maradnia, miközben a katétert végighúzza a pengéjén.
3. Amikor a vezeték már látható, és a katéterek el vannak távolítva, óvatosan válassza le a vezetékét a felhasítóról.
 4. Fluoroszkópiával ellenőrizze a vezeték pozícióját.

Teljesítményjellemzők

A CPS Direct™ univerzális külső vezetőkatéterekből álló családot kizárólag ideiglenes használatra tervezték sebészeti eljárásokhoz, a bal szívfél vezetékek bevezetésének elősegítése érdekében. Kompatibilisek a CPS kardiális pozicionáló rendszer termékcsalád többi termékével, amely olyan eszközök interkompatibilis rendszere, amelyeket a bal szívfél vezetékek eredményes és megbízható bevezetésére terveztek. A CPS katéter MR-kompatibilitását még nem értékelték, és nem határozták meg a használatát MR-környezetben.

Események jelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen készülék használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, hogy jelentse a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelenteniük kell a súlyos eseményt.

Klinikai adatok összefoglalása

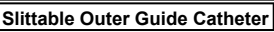
Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen. Az eszköz külső csomagolásán levő UDI-DI segítségével keressen rá a készülékre.

Klinikai előny

A CPS Direct™ univerzális felhasítható külső vezetőkatéter lehetővé teszi a beültető orvos számára a sinus coronarius kanülálását, és útvonalat biztosít a kontrasztanyag, beültethető vezetékek és egyéb bevezetőeszközök számára. Ez a bal kamrai vezeték sikeres beültetésének egy rendkívül fontos eleme a sikeres reszinkronizáló terápia érdekében.

Jelmagyarázat

A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a [medical.abbott/manuals](#) weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben.

Szimbólum	Magyarázat
	Figyelem!
 medical.abott/manuals	Kövesse a weboldalon található használati utasítást
	FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
	Az Európai Unió orvostechikiai eszközökre vonatkozó 2017/745 rendeletével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen rendelet alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.
	Hőmérséklet határ MEGJEGYZÉS: A hőmérséklet-tartomány a szállítás közbeni kilengéseket jelzi.
	Tárolási hőmérséklet
	Napfénytől távol tartandó
	Szárazon tartandó
	Nem pirogén
	Külső átmérő
	Belső átmérő
	Hosszúság
	Katalógusszám
	Kizárólag egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Lejárat dátum
	A gyártás ideje
	Felhasználható külső vezetőkatéter
	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült
	Csomagolási egység
	Orvostechikiai eszköz
	Gyártási kód

Szimbólum	Magyarázat
	Egyedi eszközazonosító szám
	Egyetlen steril védőrendszer
	Gyártó létesítmény
	Gyártó
	Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület.
	Importőr

CPS Direct™ Universale

Catetere guida esterno tagliabile

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal facilita l'inserimento degli elettrocateri cardiaci per ventricolo sinistro durante le procedure di terapia di resincronizzazione cardiaca (CTR). Il catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal consente l'accesso al sistema venoso coronarico e la somministrazione del mezzo di contrasto nonché l'introduzione di elettrocateri coronarici impiantabili o altri dispositivi. Lo stelo del catetere presenta un rivestimento silconico.

Il sistema si compone di:

- Catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal con valvola emostatica, da utilizzare nelle procedure di incannulazione del seno coronarico.
- Dilatatore, da utilizzare per dilatare la vena e agevolare l'accesso al sistema vascolare.
- Strumento di bypass valvolare CPS Direct™ da utilizzare per facilitare l'introduzione dei dispositivi attraverso la valvola emostatica.

Tabella 1. Modelli di catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal

Modello	Descrizione	Lunghezza	Diametro interno	Diametro esterno
DS2C018	Dritta	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Larga	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Extra-larga	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Destro	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Dritta	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Larga	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Modello privo di marchio CE

Uso previsto

Il catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal è ideato per fungere da accesso transvenoso all'anatomia del sistema venoso coronarico e da via di somministrazione di mezzi di contrasto nonché di introduzione di elettrocateri di stimolazione del ventricolo sinistro impiantabili o di altri dispositivi di rilascio nell'ambito delle procedure chirurgiche cardiache.

Indicazioni per l'uso

Il catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal è uno strumento di rilascio impiegato nell'ambito delle procedure di impianto di dispositivi cardiaci nei pazienti idonei a essere sottoposti alla terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Tabella 2. Accessori e uso previsto

Accessorio (numero modello)	Uso previsto
Taglierina universale CPS™ (DS2A003)	Dopo l'inserimento dell'elettrocater di stimolazione del ventricolo sinistro, tagliare il catetere.
Strumento di bypass valvolare CPS Direct™ (410194)	Permette l'inserimento dei dispositivi attraverso la valvola emostatica.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note all'uso degli strumenti e degli accessori CPS.

Pazienti destinatari

Gli strumenti e gli accessori CPS sono impiegati per i pazienti adulti con insufficienza cardiaca sottoposti a procedura di impianto di un sistema per terapia di resincronizzazione cardiaca.

Destinatari

Il dispositivo deve essere impiegato esclusivamente da medici che abbiano una formazione adeguata nelle tecniche di accesso venoso percutaneo o sotto la loro supervisione.

Avvertenze

- Si tratta di un dispositivo medico-monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. La risterilizzazione o il riutilizzo può influire negativamente sull'integrità dei materiali e sulla stabilità strutturale, nonché aumentare il rischio di infezioni.
- Il contenuto della confezione è sterile, purché quest'ultima sia perfettamente sigillata e non danneggiata. Non utilizzare il catetere se la confezione sterile risulta danneggiata o involontariamente aperta.
- Per ridurre al minimo il rischio di perforazione, il dilatatore del catetere guida deve essere rimosso o reintrodotto nella punta del catetere guida una volta all'interno del ventricolo destro.
- A seconda dei casi, durante l'intervento deve essere prontamente disponibile un dispositivo di stimolazione cardiaca provvisorio.
- Non utilizzare se non conservato all'interno del cartone protettivo esterno. Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Precauzioni

- Non modificare lo strumento.
- La mancata osservanza delle istruzioni può pregiudicare le prestazioni del catetere e provocare l'insorgere di complicanze.
- Consultare le istruzioni fornite con i dispositivi interventistici da utilizzare unitamente al catetere per conoscerne gli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.
- Ispezionare sempre il catetere per escludere la presenza di danni prima di inserirlo o reinserirlo. Non utilizzare qualora la confezione risulti danneggiata. Esaminare tutte le parti per assicurarsi che le dimensioni e la forma siano idonee per la procedura per cui è previsto l'impiego dello strumento.
- In ragione della rigidità del catetere, fra i danni alle pareti dei vasi potrebbero figurare perforazioni e dissezioni. Non forzare il catetere qualora si riscontrasse resistenza. Estrarre il catetere, risolvere il problema e reinserirlo.
- Il catetere deve essere manovrato sotto guida fluoroscopica. I rischi a lungo termine di una fluoroscopia prolungata (ossia di radiazioni in fluoroscopia) non sono stati stabiliti. È, pertanto, necessario valutare attentamente l'opportunità di impiegare tale dispositivo.
- Ogni volta che si esegue l'accesso al sistema vascolare è opportuno adottare le necessarie precauzioni per prevenire la formazione di coaguli. Eseguire un test della coagulazione del paziente prima di procedere alla cateterizzazione.
- La terapia con anticoagulanti deve essere somministrata in base all'esperienza pratica maturata e alla formazione acquisita.
- Lavare il lume, la porta laterale e il rubinetto di arresto con soluzione fisiologica in concentrazione normale prima dell'uso sul paziente. Una volta introdotto il catetere nel corpo del paziente, mantenere la pervietà del lume aspirando e lavando periodicamente il lume o mediante infusione continua di soluzione fisiologica in concentrazione normale attraverso la porta laterale.
- Nell'estrarre la guida o altri dispositivi inseriti, si raccomanda di eseguire l'aspirazione e, successivamente, il lavaggio attraverso il rubinetto di arresto per rimuovere eventuali accumuli di fibrina.
- Non idoneo all'uso con apparecchiature a iniezione ad alta pressione.
- La forza di tenuta della valvola emostatica può alterare o compromettere la funzionalità di alcune guide.

- Evitare di attorcigliare o di esercitare sulle guide una forza eccessiva tale da causare la penetrazione dell'anima nella molla elicoidale corrispondente e, quindi, danni al catetere. Procedere con cautela in caso di utilizzo di guide ad anima mobile, in quanto potrebbero provocare danni ai vasi.
- Non cercare di fare avanzare o ritirare la guida laddove si avverta una resistenza insolita. Determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia.
- Qualora si incontrasse una resistenza eccessiva durante l'uso della taglierina, interrompere l'operazione di taglio del catetere guida esterno.
- Estendere e/o piegare il catetere possono provocare danni. Maneggiare con cura.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle normative e ai regolamenti locali.
- Il dispositivo deve essere impiegato esclusivamente da medici specializzati e formati nell'esecuzione delle procedure endovascolari.
- È possibile che la procedura debba essere modificata in base all'anatomia del paziente e al metodo operatorio del medico.
- Inserire o rimuovere lentamente le guide o altri dispositivi inseriti attraverso la valvola emostatica. Un rapido inserimento o una veloce rimozione possono provocare danni con conseguente afflusso di sangue attraverso la valvola emostatica. Non fare avanzare o ritirare i suddetti dispositivi qualora si avverta resistenza. Individuarne le cause mediante fluoroscopia e/o altri metodi e porvi rimedio.
- Si raccomanda l'impiego di una guida per far avanzare il catetere guida nel sistema venoso, nell'atrio destro o nel seno coronarico.
- Non tentare di inserire un altro catetere o un altro dispositivo, avente diametro esterno superiore alla dimensione specificata, all'interno del catetere, della valvola emostatica o dello strumento di bypass valvolare. Si rimanda alla tabella Modelli di catetere e all'etichettatura presente sulla confezione per informazioni sulle dimensioni e sul diametro.
- Adottare tutte le precauzioni necessarie a evitare sanguinamento ed embolia gassosa. Procedere all'infusione attraverso la porta laterale solo dopo aver rimosso tutta l'aria dall'unità.
- Il dispositivo deve essere adoperato solo con apparecchiature conformi alle norme di sicurezza internazionali.
- Non esporre il dispositivo ai solventi in quanto potrebbero compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e del design provocando la rottura del dispositivo.
- Il catetere deve essere manovrato sotto guida fluoroscopica. I rischi a lungo termine di una fluoroscopia prolungata (ossia di radiazioni in fluoroscopia) non sono stati stabiliti. È, pertanto, necessario valutare attentamente l'opportunità di impiegare tale dispositivo.

Potenziati eventi avversi

Il dispositivo deve essere impiegato esclusivamente da medici competenti nell'introduzione percutanea dei cateteri. Fra le complicanze correlate all'uso del dispositivo e/o alle procedure di cateterizzazione si annoverano, in via non limitativa:

Tabella 3. Potenziali eventi indesiderati

Eventi indesiderati	Categorie
Aritmia	▪ Ectopia o aritmia atriale indotta ▪ Ectopia o aritmia ventricolare indotta ▪ Blocco AV indotto ▪ Malfunzionamento dell'elettrocatetere (problema di sensing/soglia)
Perforazione cardiaca	▪ Tamponamento cardiaco ▪ Versamento pericardico ▪ Perforazione del miocardio ▪ Pericardite
Morte	
Dissezione	▪ Dissezione del seno coronarico ▪ Dissezione della vena coronaria
Embolia	▪ Embolia gassosa ▪ Corpo estraneo intravascolare ▪ Dislocazione del trombo intracardiaco
Stimolazione extracardiaca	▪ Stimolazione diaframmatica ▪ Stimolazione intermittente del nervo frenico

Tabella 3. Potenziali eventi indesiderati

Eventi indesiderati	Categorie
Ipersensibilità	▪ Reazione allergica
Infezione	▪ Endocardite ▪ Pericardite
Perforazione pleurica	▪ Emotorace ▪ Pneumotorace
Prolungamento della durata della procedura chirurgica	▪ Spostamento dell'elettrocatetere ▪ Mancata riuscita o abbandono della procedura
Perforazione della valvola tricuspidale	
Perforazione vascolare	▪ Fistola artero-venosa ▪ Perforazione arteriosa ▪ Perforazione del seno coronarico o della vena coronarica ▪ Ematoma ▪ Perforazione venosa
Trombosi vascolare	▪ Tromboflebite ▪ Occlusione venosa

Modalità di fornitura

Il catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal è fornito sterile, esclusivamente monouso, a condizione che la confezione non sia aperta e/o danneggiata.

Conservazione

Maneggiare con cura. Il catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal deve essere conservato in un ambiente adeguatamente-ventilato e mantenuto in condizioni che consentano di proteggerlo da temperature e livelli di umidità estremi.

Conservare il catetere a una temperatura di 20 °C. Durante la conservazione, sono consentite escursioni di temperatura comprese tra 15 °C e 25 °C. Durante il trasporto, il catetere può essere esposto a escursioni di temperatura comprese tra -5 °C e 50 °C per un arco temporale massimo di 24 ore.

Inoltre, le scatole che contengono questi articoli devono essere protette dall'acqua e non devono essere schiacciate. Non estrarre dalla scatola esterna. Ruotare regolarmente le scorte.

Istruzioni per l'uso

Inserimento del catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™

1. Esaminare attentamente l'etichetta per l'identificazione del prodotto e la configurazione del catetere guida esterno.
2. Lavare tutti i componenti del catetere guida esterno con soluzione fisiologica in concentrazione normale.
3. Attenersi alla pratica normalmente accettata per la puntura del vaso e l'inserimento della guida.
4. Una volta ottenuto l'accesso venoso, inserire una guida attraverso l'ago ed estrarre quest'ultimo.
5. Fare avanzare il dilatatore e il catetere guida esterno sopra la guida e nella vena.
6. Fare avanzare la guida nell'atrio destro.
7. Tenendo la guida in posizione, rimuovere il dilatatore dal catetere guida esterno.
8. Fare avanzare il catetere guida esterno sopra la guida e nell'atrio destro.
9. Ritirare la guida lasciando il catetere guida esterno nell'atrio destro.
10. Posizionare il catetere guida esterno nel seno coronarico applicando il metodo preferito. Per facilitare il posizionamento è possibile utilizzare un catetere interno.

11. Inserire e fare avanzare nella posizione desiderata un catetere o un elettrocatetere. Per ottimizzare l'inserimento di un catetere o di un elettrocatetere attraverso la valvola emostatica, è possibile utilizzare uno strumento di bypass valvolare, come lo strumento di bypass valvolare CPS Direct™, attenendosi alle seguenti indicazioni:
 - a. Introdurre completamente lo stelo dello strumento di bypass valvolare nella valvola emostatica sino a farlo poggiare sul cappuccio del connettore.
 - b. Introdurre un catetere o un elettrocatetere attraverso il lume dello strumento di bypass valvolare e all'interno del lume della guaina.
 - c. Tenendo saldamente fissato il catetere o l'elettrocatetere, rimuovere lo strumento di bypass valvolare dalla valvola emostatica facendolo scorrere in direzione prossimale verso l'alto lungo il catetere/l'elettrocatetere.
 - d. Aspirare immediatamente per escludere l'eventuale presenza di aria e lavare il catetere guida esterno attraverso la porta laterale.

Rimozione del catetere guida esterno tagliabile universale CPS Direct™

NOTA:

- Quando si rimuovono i cateteri, prestare attenzione a non spostare l'elettrocatetere.
 - Se si utilizza un catetere interno, rimuovere dapprima quest'ultimo e successivamente quello esterno.
1. Collegare la porzione distale della taglierina universale CPS™ all'elettrocatetere inserendolo nel canale presente nella parte superiore della taglierina stessa. Tenere saldamente in una mano la taglierina e l'elettrocatetere. Afferrare il catetere da tagliare con l'altra mano.
 2. Tirare il catetere da tagliare contro la lama della taglierina e allontanarlo dalla taglierina fino a quando il catetere sarà completamente tagliato.

NOTA:

- Se si utilizza un catetere interno, tenere il catetere esterno in posizione fissa e stabile mentre si tira indietro il catetere interno. Ripetere i passaggi 1 e 2 per rimuovere il catetere esterno.
 - Per ridurre il rischio di spostare l'elettrocatetere, non premere la taglierina sul catetere. La taglierina deve rimanere in posizione fissa e stabile mentre il catetere guida esterno viene tirato indietro contro la lama.
3. Quando l'elettrocatetere risulta visibile e i cateteri sono stati rimossi, estrarre con cautela l'elettrocatetere dalla taglierina.
 4. In fluoroscopia, verificare il posizionamento dell'elettrocatetere.

Caratteristiche prestazionali

La linea di cateteri guida esterni universali CPS Direct™ è progettata per un uso temporaneo unicamente nell'ambito delle procedure chirurgiche al fine di agevolare il posizionamento dell'elettrocatetere nel ventricolo sinistro. Questa linea di cateteri è compatibile con altri prodotti della categoria dei sistemi di posizionamento cardiaco CPS, ovvero un sistema di strumenti intercompatibili-concepiti per introdurre in modo prevedibile ed efficace l'elettrocatetere nel ventricolo sinistro. Dal momento che non è stata valutata la compatibilità del catetere CPS alla RM, non sono stati stabiliti gli effetti del suo uso in tale ambiente.

Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Riepilogo dei dati clinici

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cercare il dispositivo mediante l'UDI-DI indicato sulla confezione esterna del dispositivo.

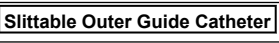
Benefici clinici

Il catetere guida esterno tagliabile CPS Direct™ Universal consente, al medico che esegue la procedura di impianto, di incannulare il seno coronarico e funge da via per la somministrazione di mezzi di contrasto nonché per l'introduzione di elettrocateri impiantabili o di altri strumenti di rilascio. Pertanto, è un elemento essenziale per la riuscita della procedura

di impianto di un elettrocatetere per la stimolazione del ventricolo sinistro ai fini di un'efficace terapia di resincronizzazione.

Definizioni dei simboli

I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo medical.abott/manuals.

Simbolo	Definizione
	Attenzione
 medical.abott/manuals	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web
	ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
	Apposto in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Con tale marchio, Abbott Medical dichiara che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti del regolamento in questione.
	Limite di temperatura NOTA: l'intervallo di temperatura indica le escursioni ammissibili durante il trasporto.
	Temperatura di conservazione
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Apirogeno
	Diametro esterno
	Diametro interno
	Lunghezza
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Data di produzione
	Catetere guida esterno tagliabile
	Non utilizzare qualora la confezione risulti danneggiata

Simbolo	Definizione
	Confezione
	Dispositivo medico
	Codice lotto
	Numero di identificazione unico del dispositivo
	Sistema a barriera sterile singola
	Stabilimento di produzione
	Produttore
	Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione.
	Importatore

KO: 한국어

CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터 사용 설명서

설명

CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터는 CRT(심장 재동기화 치료) 도중 좌심방 전극선 전달을 촉진합니다. CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터로 심장 정맥계에 접근할 수 있으며 조영제, 이식용 심장 전극선 또는 기타 기기를 위한 도관 역할을 합니다. 카테터 샤프트는 실리콘 기반의 코팅으로 되어 있습니다.

본 시스템에 포함된 항목은 다음과 같습니다.

- 지혈 판막이 달린 CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터 - 심장정맥굴 삽관에 사용
- 확장기 - 정맥 확장 및 혈관계 접근에 사용
- CPS Direct™ 판막 우회 도구, 지혈 판막을 통한 기기의 삽입을 촉진하는 데 사용

표 1. CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터 모델

모델	설명	길이	내경	외경
DS2C018	일자형(Straight)	47cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C019	115°	47cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C020	135°	47cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C021	광폭형	47cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C022	초광폭형(X-Wide)	47cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C023	우측형(Right-Sided)	47cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C025	일자형(Straight)	54cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C026	115°	54cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C027	135°	54cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C028	광폭형	54cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C029	3D	42cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54cm	8.01F(2.67mm)	9.90F(3.30mm)

¹ CE 마크가 없는 모델

용도

CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터는 심장 수술 도중 조영제, 이식형 좌심 조율 전극선 또는 전달 도구에 대한 심장 정맥계 구조 및 전달 경로를 탐색하기 위한 경정맥 접근 도관을 제공합니다.

적응증

CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터는 심부전 치료를 위해 CRT(심장 재동기화 치료)를 받는 것으로 진단된 환자의 심장 이식 도중 사용되는 전달 도구입니다.

표 2. 부속품 및 용도

부속품(모델 번호)	용도
CPS™ 범용 슬리터 (DS2A003)	좌심실 박동 유도 전극선 전달 후 카테터를 절개합니다.
CPS Direct™ 판막 우회 도구 (410194)	지혈 판막을 통해 기기를 삽입할 수 있도록 합니다.

금기사항

CPS 도구 및 부속품에 대해 알려진 금기 사항은 없습니다.

환자 대상 그룹

CPS 도구 및 부속품은 심장 재동기화 치료 시스템을 이식 중인 심부전 성인 환자에게 사용됩니다.

의도된 사용자

이 기기는 경피 접근로에 대해 교육받은 의사가 직접 또는 감독하에 사용해야 합니다.

경고

- 본 기기는 일회용 의료 기기입니다. 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 이 기기를 재소독하거나 재사용하게 되면 재질 무결성 및 구조 안전성에 부정적인 영향을 미치게 되며 감염 위험도 높아집니다.
- 패키지가 미개봉 상태이고 손상되지도 않았다면 해당 패키지의 내용물은 무균 상태입니다. 멸균 패키지가 손상되었거나 개봉된 경우 카테터를 사용하지 마십시오.
- 가이드 카테터 확장기는 우심방에 있을 때 천공 위험을 최소화하기 위해 가이드 카테터 팁 근처에서 빼거나 분리해야 합니다.
- 임시 심박 조율기는 필요한 경우 이식 중에 바로 사용할 수 있어야 합니다.
- 보호용 외부 상자 밖에 보관된 경우 사용하지 마십시오. 서늘하고, 어둡고, 건조한 곳에 보관합니다.
- 패키지 라벨에 표시된 사용 기한 이전의 카테터를 사용합니다.

주의 사항

- 기기를 개조하지 마십시오.
- 지침을 준수하지 않으면 카테터 성능이 저하되어 합병증이 발생할 수 있습니다.
- 카테터와 함께 사용할 중재술용 기기의 용도, 금기 사항 및 가능한 합병증에 대해서는 함께 제공된 지침을 참조하십시오.
- 사용하기 전에 모든 구성품을 점검하십시오.
- 삽입 또는 재삽입 전에 카테터가 손상되었는지 여부를 항상 확인하십시오. 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 모든 부품을 검사하여 크기와 모양이 사용할 특정 시술에 적합한지 확인합니다.
- 카테터의 상대적인 강도로 인해 혈관벽이 손상되면서 천공 또는 박리가 발생할 수 있습니다. 저항이 느껴지면 카테터를 강제로 밀어 넣지 마십시오. 카테터를 뺀 다음 잘못된 부분을 수정하고 다시 삽입하십시오.
- 이 카테터는 반드시 형광 투시 검사를 하면서 움직여야 합니다. 지연 형광 투시 검사(예: X-선 투시 방사선)에 대한 장기적 위험성은 입증되지 않았습니다. 따라서 이 기기를 사용할 때는 신중히 고려해야 합니다.
- 혈관계에 삽입할 때는 항상 응고 방지와 관련된 주의 사항을 따라야 합니다. 카테터를 삽입하기 전에 환자의 혈액 응고 시간을 확인해야 합니다.
- 교육과 경험을 기준으로 항응고제를 사용하십시오.
- 환자에게 사용하기 전에 생리 식염수로 내부 관, 사이드 포트 및 콕 마개를 세척하십시오. 카테터가 환자의 몸 속에 들어간 다음에는 관을 주기적으로 흡인 및 세척하거나 사이드 포트를 통해 식염수를 계속 주입하여 관이 계속 열려 있게 하십시오.
- 가이드 와이어 또는 기타 삽입했던 기기를 뺀 후에는 흡인한 다음 콕 마개를 통해 세척하여 축적된 섬유소를 제거하는 것이 좋습니다.
- 고압 분사 장치와 함께 사용할 수 없습니다.
- 지혈 판막의 밀폐력으로 인해 일부 가이드 와이어의 기능이 달라지거나 저하될 수 있습니다.
- 가이드 와이어가 꼬이지 않도록 하고, 과도한 힘을 주지 마십시오. 그러면 코어 와이어가 가이드 와이어의 코일 스프링을 관통하여 카테터가 손상될 수 있습니다. 이동식 코어 가이드 와이어를 사용할 때는 혈관이 손상될 수 있으므로 특히 주의하십시오.
- 통상적이지 않은 저항이 느껴지면 가이드 와이어를 밀어 넣거나 빼지 말고, X-선 투시 장치를 사용하여 원인을 확인하십시오.
- 솔리터를 사용하는 동안 과도한 저항이 느껴지면 외부 가이드 카테터 절개를 중단하십시오.
- 카테터를 잡아당기거나 비틀면 손상될 수 있으니 취급 시 주의하십시오.
- 본 기기를 폐기할 때는 현지 법률 및 규정에 따르십시오.
- 이 기기는 혈관내 시술 교육을 받은 숙련된 의사만 사용해야 합니다.
- 개별 환자의 해부학적 구조와 의사 기법에 따라 절차를 달리해야 할 수 있습니다.
- 가이드 와이어 또는 기타 삽입된 장치는 지혈 판막을 통해 천천히 삽입하거나 제거해야 합니다. 빠른 삽입 또는 제거로 인해 지혈 판막으로 혈류가 흐를 수 있으므로 손상이 발생할 수 있습니다. 저항이 있는 경우 이 기기를 밀어 넣거나 빼내지 마십시오. 형광 투시 검사 및/또는 다른 방법으로 원인을 파악하고 치료상 필요한 조치를 취합니다.

- 가이드 와이어를 사용하여 유도 카테터를 정맥계, 우심방 또는 심장 정맥굴로 계속 삽입하는 것이 좋습니다.
- 카테터, 지혈 판막 또는 판막 우회 도구에 표시된 크기보다 큰 카테터 또는 기타 기기를 삽입해서는 안 됩니다. 크기 및 직경 정보는 해당 카테터 모형 표 및 패키지 라벨을 참조하십시오.
- 출혈과 공기 색전증을 방지하기 위해 적절한 주의 조치를 취해야 합니다. 측면 포트를 통한 주입은 기기에서 공기를 모두 제거한 후에만 이루어져야 합니다.
- 이 기기는 반드시 국제 안전 표준을 준수하는 장비와 함께 사용해야 합니다.
- 기본 재료와 설계 특성을 변화시켜 기기의 오작동을 일으킬 수 있기 때문에 용제에 닿지 않도록 하십시오.
- 이 카테터는 반드시 형광 투시 검사를 하면서 움직여야 합니다. 지연 형광 투시 검사(예: X-선 투시 방사선)에 대한 장기적 위험성은 입증되지 않았습니다. 따라서 이 기기를 사용할 때는 신중히 고려해야 합니다.

발생 가능한 부작용 사례

이 기기는 경피 카테터의 삽입에 능숙한 의사가 사용해야 합니다. 기기 사용 및/또는 카테터 삽입 시술과 관련된 합병증은 다음과 같으며 이외에도 여러 가지가 있을 수 있습니다.

표 3. 발생 가능한 부작용 사례

부작용 사례	범주
부정맥	▪ 심방 전위 또는 부정맥 유도 ▪ 심실 전위 또는 부정맥 유도 ▪ AV 블록 유도 ▪ 전극선 기능장애(감지/Threshold 문제)
심장 천공	▪ 심낭 압전증 ▪ 심낭 삼출 ▪ 심근 천공 ▪ 심장막염
사망	
박리	▪ 심장정맥굴 박리 ▪ 관상 정맥 절개
색전증	▪ 공기 색전 ▪ 심장내 이물질 ▪ 심장내 혈전의 이탈
심장 외부 자극	▪ 횡경막 자극 ▪ 간헐적 횡경막 신경 자극
과민 반응	▪ 알레르기 반응
감염	▪ 심장내막염 ▪ 심장막염
흉막 천공	▪ 혈흉 ▪ 기흉
수술 시간 연장	▪ 전극선 이탈 ▪ 시술 실패 또는 방치
삼첨판 천공	
혈관 천공	▪ 동정맥루 ▪ 동맥 천공 ▪ 심장정맥굴 또는 관상 정맥 천공 ▪ 혈종 ▪ 정맥 천공
혈관 혈전증	▪ 혈전정맥염 ▪ 정맥 폐색

제공 방법

CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터는 패키지가 미개봉 상태이고 손상되지 않았다면 무균 상태이며, 일회용으로 제공됩니다.

보관

취급 시 주의하십시오. CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터는 온도 및 습도가 너무 높거나 낮지 않으며 통풍이 잘 되는 장소에 보관해야 합니다.

카테터를 20°C(68°F)에 보관하십시오. 보관 중에는 온도 이탈 가능 범위는 15°C~25°C(59°F~77°F)입니다. 운반 중 카테터가 노출되어도 되는 온도 이탈 가능 범위는 최대 24시간, -5°C~50°C(23°F~122°F)입니다.

또한 본 제품이 담긴 상자가 물에 젖거나 구겨지지 않도록 해야 합니다. 외부 상자에서 꺼내지 마십시오. 정기적으로 제품을 돌려 놓으십시오.

사용 지침

CPS Direct™ 슬릿형 외부 가이드 카테터 삽입

1. 제품 식별 및 외부 가이드 카테터 구성을 위해 라벨을 주의 깊게 살펴보세요.
2. 생리 식염수 용액으로 외부 가이드 카테터의 모든 구성 요소를 세척하십시오.
3. 혈관 천자, 가이드 와이어 삽입은 일반 시술 방법을 따르십시오.
4. 정맥으로 통하는 구멍을 만들었으면 바늘을 통해 가이드 와이어를 삽입한 다음 바늘을 빼냅니다.
5. 가이드 와이어를 통해 확장기와 외부 가이드 카테터를 정맥으로 밀어 넣습니다.
6. 가이드 와이어를 우심방으로 내보냅니다.
7. 가이드 와이어를 제자리에 고정한 채 외부 가이드 카테터에서 확장을 빼냅니다.
8. 가이드 와이어를 통해 외부 가이드 카테터를 우심방으로 밀어 넣습니다.
9. 가이드 와이어를 빼내고 외부 가이드 카테터는 우심방에 남겨 둡니다.
10. 원하는 방법을 이용하여 외부 가이드 카테터를 심장정맥굴에 배치합니다. 배치하기 쉽도록 내부 카테터를 사용해도 됩니다.
11. 카테터나 전극선을 삽입하고 원하는 위치에 밀어 넣습니다. 다음과 같이 지혈 판막을 통한 카테터 또는 전극선 삽입을 돕기 위해 CPS Direct™ 판막 우회 도구와 같은 판막 우회 도구를 사용해도 됩니다.
 - a. 판막 우회 도구 몸체가 중심부의 캡에 올 때까지 지혈 판막에 완전히 밀어 넣습니다.
 - b. 판막 우회 도구의 내부 관을 통해 카테터나 전극선을 시스템 내부 관 깊숙이 삽입합니다.
 - c. 카테터나 전극선을 꼭 잡고 판막 우회 도구를 카테터/전극선의 근위부 방향으로 밀어 올려서 지혈 판막으로부터 분리합니다.
 - d. 공기가 있으면 바로 빼내고 사이드 포트를 통해 외부 가이드 카테터를 세척합니다.

CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터 제거

참고:

- 카테터를 분리할 때는 전극선이 이탈되지 않도록 주의하십시오.
 - 내부 카테터를 사용한 경우 내부 카테터를 먼저 제거한 다음 외부 카테터를 제거하십시오.
1. 채널의 전극선을 슬리터 위쪽에 고정하여 CPS™ 범용 슬리터의 말단부를 전극선에 연결합니다. 한 손으로 슬리터와 전극선을 꼭 잡습니다. 절개할 카테터를 다른 손으로 잡습니다.
 2. 카테터를 슬리터 날에 대고 슬리터에서 먼 쪽으로 당겨 끝까지 절단합니다.

참고:

- 내부 카테터를 사용한 경우 내부 카테터를 당길 때 외부 카테터를 꼭 잡고 있어야 합니다. 1단계와 2단계를 반복하여 외부 카테터를 빼냅니다.
 - 전극선이 빠지지 않도록 하려면 슬리터를 카테터 아래로 밀지 마십시오. 슬리터를 안정적으로 고정한 상태에서 카테터를 날에 대고 당깁니다.
3. 전극선이 보이고 카테터가 분리되었으면 전극선을 슬리터로부터 조심스럽게 분리합니다.
 4. 형광 투시 검사를 사용하여 전극선 위치를 확인합니다.

성능 특성

CPS Direct™ 범용 외부 가이드 카테터 제품군은 좌심용 전극선 전달을 위해 수술 절차 중에만 일시적으로 사용하도록 설계되었습니다. 좌심용 전극선을 효율적이고 예측 가능하게 전달하도록 설계된 상호 호환 가능한 도구 시스템인 CPS(Cardiac Positioning System) 제품군의 다른 제품과 호환됩니다. CPS 카테터는 MR 호환성에 대해 평가되지 않았으며 MR 환경에서의 사용이 확인되지 않았습니다.

사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

임상 데이터 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인할 수 있습니다. 기기의 외부 패키지에 있는 UDI-DI를 사용하여 기기를 검색하십시오.

임상 이점

CPS Direct™ 범용 슬릿형 외부 가이드 카테터를 사용하면 이식 의사가 심장정맥굴을 삽입할 수 있으며 조영제, 이식 가능한 전극선 및 기타 전달 도구용 도관을 제공합니다. 성공적인 재동기화 치료를 위한 좌심실 전극선의 이식에 필요한 요소입니다.

기호 정의

제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals)의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

기호	정의
	주의
 medical.abbott/manuals	이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오
	주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	유럽 연합 의료 기기 지침 2017/745에 따라 부착되었습니다. 이에 의거하여 Abbott Medical은 본 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다.
	온도 제한 참고: 온도 범위는 운반 중 이탈 가능 범위를 나타냅니다.
	보관 온도
	직사광선을 피할 것
	건조한 상태로 유지할 것
	비발열
	외경
	내경
	길이
	카탈로그 번호
	재사용 금지
	재멸균 처리하지 마십시오

기호	정의
	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨
	사용 기한
	제조일
	슬릿형 외부 가이드 카테터
	패키지가 손상된 경우 사용 금지
	포장 단위
	의료 기기
	배치 코드
	고유한 기기 식별 번호
	일회용 멸균막 시스템
	제조 시설
	제조업체
	기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관).
	수입업체

„CPS Direct™ Universal“

Prarėžiamasis išorinis kreipiamasis kateteris
Naudojimo instrukcijos

Aprašymas

CPS Direct™ Universal prapjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris palengvina elektrodo stūmimą kairiąja širdies puse atliekant resinchronizaciją (CRT). Per CPS Direct™ Universal prapjaunamąjį išorinį kreipiamąjį kateterį patenkama į širdies vainikinių venų sistemą, leidžiami kontrastiniai preparatai, implantuojami vainikiniai elektrodai ar kiti prietaisai. Kateterio vamzdelis padengtas silikonine danga.

Sistemą sudaro:

- CPS Direct™ Universal prapjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris su hemostazės vožtuvu, skirtas vainikinei širdies venai kaniuliuoti.
- Plėtiklis, skirtas venai praplėsti ir kraujagyslei lengviau pasiekti.
- CPS Direct™ vožtuvo šuntas, jį naudojant lengviau įvesti prietaisus per hemostazės vožtuvą.

1 lent. CPS Direct™ Universal prapjaunamojo kreipiamojo išorinio kateterio modeliai

Modelis	Aprašymas	Ilgis	Vidinis skersmuo	Išorinis skersmuo
DS2C018	Tiesi	47 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C021	Platus	47 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C022	L. platus	47 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C023	Dešinysis	47 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C025	Tiesi	54 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C028	Platus	54 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8.01 F (2,67 mm)	9.90 F (3,30 mm)

¹ Modelis nepažymėtas CE ženklu

Numatytoji paskirtis

CPS Direct™ Universal prapjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris skirtas naudoti kaip transveninis vamzdelis, kuriuo patenkama į vainikinių venų sistemos anatomiją ir švirkščiami kontrastiniai preparatai per širdies chirurgines procedūras, implantuojami kairiosios širdies pusės stimuliavimo elektrodai arba kiti įvedimo įrankiai.

Naudojimo indikacijos

CPS Direct™ Universal prapjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris – tai įvedimo įrankis, naudojamas atliekant širdies implantavimo procedūras pacientams, kuriems širdies nepakankamumui gydyti reikalinga širdies resinchronizacija (CRT).

2 lent. Priedai ir jų paskirtis

Priedas (modelio numeris)	Numatytoji paskirtis
CPS™ Universal peiliukas (DS2A003)	Prapjaukite kateterį, kai bus įvestas kairiojo skilvelio stimuliavimo elektrodas.
CPS Direct™ vožtuvo šuntas (410194)	Padedą įvesti prietaisus per hemostazės vožtuvą.

Kontraindikacijos

Nėra jokių žinomų CPS įrankių ir priedų naudojimo kontraindikacijų.

Tikslinė pacientų grupė

CPS įrankiai ir priedai naudojami širdies nepakankamumu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems implantuojama širdies resinchronizacijos sistema.

Tikslinis naudotojas

Šį prietaisą gali naudoti poodinės veninės prieigos metodų išmokyti gydytojai arba kiti medicinos darbuotojai jiems prižiūrint.

Įspėjimai

- Tai vienkartinis medicinos prietaisas. Nesterilizuoti ir nenaudoti pakartotinai. Šio prietaiso pakartotinis sterilizavimas ar naudojimas gali turėti neigiamos įtakos medžiagos vientisumui ir struktūriniam stabilumui, taip pat gali padidėti infekcijos rizika.
- Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys sterilus. Jei sterili pakuotė pažeista arba buvo netyčia atidaryta, kateterio nenaudokite.
- Kreipiamojo kateterio plėtiklį reikia išimti arba ištraukti per kreipiamojo kateterio galiuką, siekiant sumažinti perforacijos riziką dešiniojoje širdies kameroje.
- Implantavimo metu laikinasis širdies stimulatorius turi būti lengvai pasiekiamas.
- Nenaudokite, jei laikoma ne išorinėje apsauginėje dėžutėje. Laikykite vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.
- Kateterį naudokite iki pakuotės etiketėje nurodytos datos „Use Before“ (Naudoti iki).

Atsargumo priemonės

- Nekeiskite šio prietaiso.
- Nesilaikant instrukcijų gali sutrikti kateterio veikimas ir kilti komplikacijų.
- Naudojimo nurodymus, kontraindikacijas ir galimas komplikacijas rasite bet kokių invazinių prietaisų, naudojamų su kateteriu, instrukcijose.
- Prieš naudodami apžiūrėkite visas sudedamąsias dalis.
- Prieš įkišdami ar pakartotinai įkišdami kateterį, patikrinkite, ar jis nėra pažeistas. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Patikrinkite visas dalis įsitikindami, kad jų dydis ir forma tinka konkrečiai procedūrai, kuriai jos bus naudojamos.
- Santykinis kateterio standumas gali lemti kraujagyslių sienelės pažeidimus – ji gali būti perforuota arba įpjauta. Jei pajusite pasipriešinimą, kateterio nestumkite jėga. Ištraukite kateterį, pašalinkite kliūtį ir vėl įveskite.
- Šis kateteris turi būti valdomas kontroliuojant fluoroskopu. Ilgalaikė rizika dėl užsitęsios fluoroskopijos (t. y. fluoroskopo spinduliuotės) nebuvo nustatyta. Todėl reikia atidžiai įvertinti prietaiso naudojimo galimybes.
- Turi būti imamas priemonių, kad stumiant kraujagyslėmis nesusidarytų trombų. Prieš kateterizuojant būtina įvertinti paciento kraujo krešėjimo sistemą.
- Remdamiesi praktika ir patirtimi naudokite antikoaguliantą.
- Prieš stumdami prietaisą į paciento kūną, prietaiso spindį, šoninę jungtį ir čiaupą praplaukite fiziologiniu tirpalu. Kai kateteris bus įstumtas į paciento kūną, kad spindis išliktų atviras, periodiškai jį pasiurbkite ar praplaukite arba nuolatos per šoninę jungtį leiskite fiziologinio tirpalo.
- Kad nesikauptų fibrinas, ištraukiant kreipiamąją vielą ar kitus prietaisus rekomenduojama per čiaupą praplaunant išsiurbti orą.
- Neskirta naudoti su aukšto slėgio injekcijos įranga.
- Hemostazės vožtuvo sandarinimo jėga gali pakeisti ar susilpninti kai kurių kreipiamųjų vielų funkciją.

- Geriau nesukiokite, nestumkite per jėgą kreipiamosios vielos, nes šerdyje esanti viela gali pradurti kreipiamosios vielos viją ir pažeisti kateterį. Būkite atsargūs, kai naudojate kreipiamąją vielą su judančia šerdimi, nes jos taip pat gali pažeisti kraujagysles.
- Nestumkite ir netraukite kreipiamosios vielos, jei pajutote nejprastą pasipriešinimą. Naudokite fluoroskopą priešasčiai nustatyti.
- Jei naudodami peiliuką pajuntate padidėjusį pasipriešinimą, nebepjaukite išorinio kreipiamojo kateterio.
- Kateterio netampykite ir (arba) nelankstykite – galite jį pažeisti. Dirbkite atsargiai.
- Šį prietaisą utilizuokite vadovaudamiesi vietiniais įstatymais ir taisyklėmis.
- Prietaisą gali naudoti tik patyrę gydytojai, išmokyti atlikti endovaskulines procedūras.
- Dėl paciento anatomijos ypatybių ir gydytojo taikomos metodikos procedūra gali būti kitokia.
- Kreipiamąją vielą arba kitus įvedamus prietaisus reikia lėtai įstumti arba ištraukti per hemostazės vožtuvą. Greitas įstūmimas arba ištraukimas gali lemti pažeidimus, dėl kurių per hemostazės vožtuvą ims tekėti kraujas. Pajutę pasipriešinimą, šių prietaisų nestumkite ir netraukite. Naudodami fluoroskopą ir (arba) pasitelkdami kitus metodus nustatykite priežastį ir imkitės taisomųjų veiksmų.
- Įstumiant kreipiamąjį kateterį į veninę sistemą, dešiniąjį prieširdį arba vainikinį sinusą rekomenduojama naudoti kreipiamąją vielą.
- Nebandykite į kateterį, hemostazės vožtuvą ar vožtuvo šuntą įvesti kateterio ar kito prietaiso, kurio išorinis skersmuo didesnis nei nurodytas. Informacijos apie dydį ir skersmenį ieškokite kateterių modelių lentelėje ir pakuotės etiketėje.
- Būtina imtis reikiamų priemonių, kad neprasidėtų kraujavimas ir oro embolija. Švirkštimą per šoninę angą galima atlikti tik pašalinus visą orą iš įrenginio.
- Šį prietaisą galima naudoti tik su įranga, atitinkančia tarptautinius saugos standartus.
- Saugokite prietaisą nuo tirpiklių poveikio, nes tai gali pakenkti esminėms medžiagos ir konstrukcijos savybėms, todėl prietaisas gali sugesti.
- Šis kateteris turi būti valdomas kontroliuojant fluoroskopu. Ilgalaikė rizika dėl užsitęsusios fluoroskopijos (t. y. fluoroskopo spinduliuotės) nebuvo nustatyta. Todėl reikia atidžiai įvertinti prietaiso naudojimo galimybes.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Šį prietaisą turi naudoti gydytojai, susipažinę su poodinio kateterio įvedimu. Komplikacijos, susijusios su prietaiso naudojimu ir (arba) bet kokia kateterizavimo procedūra, yra šios (bet jomis neapsiribojama):

3 lent. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujamas reiškinys	Kategorijos
Aritmija	▪ Sukelta prieširdinė ektopija ar aritmija ▪ Sukelta skilvelinė ektopija ar aritmija ▪ Sukelta atrioventrikulinė (AV) blokada ▪ Laido su elektrodais triktis (jautrumo / ribinės vertės problema)
Širdies perforacija	▪ Širdies tamponada ▪ Perikardo efuzija ▪ Miokardo pradūrimas ▪ Perikarditas
Mirtis	
Disekacija	▪ Vainikinių sinusų disekcija ▪ Vainikinių venų disekcija
Embolija	▪ Oro embolija ▪ Intravaskulinis svetimkūnis ▪ Intrakardinio trombo pasislinkimas
Papildomas širdies stimuliavimas	▪ Diafragmos stimuliavimas ▪ Protarpinis freninio nervo dirginimas
Padidėjęs jautrumas	▪ Alerginė reakcija
Infekcija	▪ Endokarditas ▪ Perikarditas

Nepageidaujamas reiškinys	Kategorijos
Pleuros perforacija	- Hemotoraksas - Pneumotoraksas
Užsitęsusi chirurginė operacija	- Laido su elektrodais pasislinkimas - Nepavykusi arba nutraukta procedūra
Triburio vožtuvo perforacija	
Kraujagyslės perforacija	- Arterinė-veninė fistulė - Arterijos perforacija - Vainikinio sinuso arba vainikinės venos perforacija - Hematoma - Venos pradūrimas
Kraujagyslės trombozė	- Tromboflebitas - Venos okliuzija

Tiekimas

CPS Direct™ Universal prapjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris pateikiamas sterilus; jis naudojamas tik vieną kartą (jeigu pakuotė neatidaryta ir nepažeista).

Laikymas

Dirbkite atsargiai. CPS Direct™ Universal prapjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris turi būti laikomas gerai vėdinamoje aplinkoje, kurioje nėra didelių temperatūros ir drėgmės svyravimų.

Kateterį laikykite 20 °C temperatūroje. Laikymo temperatūros diapazonas yra 15–25 °C. Gabenant kateteris gali būti laikomas temperatūroje nuo -5 °C iki 50 °C ne ilgiau kaip 24 val.

Be to, dėžutės, kuriose yra šie gaminiai, reikia saugoti nuo vandens, jų negalima suspausti. Neišimkite iš išorinės pakuotės. Nuolat atnaujinkite atsargas.

Naudojimo instrukcijos

„CPS Direct™“ prapjaunamojo išorinio kreipiamojo kateterio įvedimas

- Atidžiai perskaitykite etiketę, kad identifikuotumėte gaminį ir išorinio kreipiamojo kateterio sąranką.
- Visus išorinio kreipiamojo kateterio komponentus praplaukite fiziologiniu tirpalu.
- Laikytės įprastos kraujagyslės punktavimo ir kreipiamosios vielos įstūmimo metodikos.
- Sėkmingai pradūrę veną, per adatą įstumkite kreipiamąją vielą, o adatą ištraukite.
- Per kreipiamąją vielą įstumkite į veną plėtiklį ir išorinį kreipiamąjį kateterį.
- Į dešinįjį prieširdį įstumkite kreipiamąją vielą.
- Laikydami kreipiamąją vielą vietoje iš išorinio kreipiamojo kateterio ištraukite plėtiklį.
- Išorinį kreipiamąjį kateterį per kreipiamąją vielą įstumkite į dešinįjį prieširdį.
- Laikydami išorinį kreipiamąjį kateterį dešiniajame prieširdyje kreipiamąją vielą ištraukite.
- Vadovaudamiesi pasirinkta metodika išorinį kreipiamąjį kateterį įstumkite į vainikinį antį. Kad būtų lengviau stumti, galima naudoti vidinį kateterį.
- Įstumkite ir įstatykite kateterį arba elektrodą į norimą padėtį. Kad būtų lengviau kateterį arba elektrodą stumti pro hemostazės vožtuvą, galima naudoti vožtuvo šuntą, pavyzdžiui, CPS Direct™ vožtuvo šuntą:
 - Stumkite vožtuvo šunto vamzdelį į hemostazės vožtuvą, kol jis atsirems į įvorės dangtelį.
 - Pro vožtuvo šunto spindį į movos spindį įstumkite kateterį arba elektrodą.
 - Laikydami kateterį arba elektrodą ištraukite vožtuvo šuntą iš hemostazės vožtuvo pastumdami jį proksimalinę pusę į viršų ir nuo kateterio / elektrodo.
 - Tuo pat siurbkite, kad pašalintumėte orą, ir pro šoninę angą praplaukite išorinį kreipiamąjį kateterį.

„CPS Direct™“ prapjaunamojo išorinio kreipiamojo kateterio ištraukimas

PASTABA.

- Pašalindami kateterius elkitės atsargiai, kad neišjudintumėte elektrodo.
 - Jeigu naudojate vidinį kateterį, pirmiausia išimkite vidinį kateterį, tada išorinį.
1. Pritvirtinkite distalinę CPS™ Universal peiliuko dalį prie elektrodo pritvirtindami elektrodą prie kanalo peiliuko viršuje. Peiliuką ir elektrodą tvirtai laikykite vienoje rankoje. Kateterį, kurį reikia perpjauti, paimkite kita ranka.
 2. Pjaukite traukdami kateterį tolyn nuo peiliuko jo ašmenimis, kol kateteris bus visiškai perpjautas.

PASTABA.

- Jeigu naudojate vidinį kateterį, tvirtai laikydami išorinį kateterį traukite vidinį. Kartodami 1 ir 2 veiksmus išimkite išorinį kateterį.
 - Kad būtų mažesnė rizika išjudinti elektrodą, nespauskite peiliuko į kateterį. Peiliukas turi išlikti stabilus, užfiksuotas, o kateteris turi būti spaudžiamas prie ašmenų.
3. Kai elektrodas jau bus matomas ir kateteriai nuimti, atsargiai ištraukite elektrodą iš peiliuko.
 4. Naudodami fluoroskopą patikrinkite elektrodo padėtį.

Efektyvumo charakteristikos

„CPS Direct™ Universal“ išorinių kreipiamųjų kateterių šeimos gaminiai yra skirti laikinai naudoti tik per chirurgines procedūras, kad būtų lengviau įvesti kairiosios širdies pusės elektrodą. Jie suderinami su kitais CPS širdies implantų padėties nustatymo sistemos šeimos gaminiais – tai tarpusavyje suderinama įrankių sistema, skirta efektyviai ir nuspėjamai tiekti širdies kairiosios pusės elektrodą. CPS kateterio suderinamumas su MR nebuvo įvertintas ir jo naudojimas MR aplinkoje nenustatytas.

Pranešimas apie įvykius

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate priemonę Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Klinikinių duomenų suvestinė

Šio prietaiso saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ieškokite prietaiso naudodami UDI-DI, pateiktą ant išorinės prietaiso pakuotės.

Klinikinė nauda

Implantavimą atliekantys gydytojai „CPS Direct™ Universal“ prapjaunamuoju išoriniu kreipiamuoju kateteriu gali kaniuliuoti vainikinės arterijos sinusą ir jo vamzdeliu gali švirkšti kontrastinius preparatus, įvesti implantuojamus elektrodus ir kitus įvedamuosius įrankius. Tai yra esminis elementas norint sėkmingai implantuoti kairiojo skilvelio elektrodą, kad būtų galima sėkmingai atlikti resinchronizaciją.

Simbolių reikšmės

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals.

Simbolis	Paaiškinimas
	Įspėjimai
 medical.abbott/manuals	Laikykites šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos
	ĮSPĖJIMAI. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
	Patvirtinta pagal Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentą 2017/745. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šio

Simbolis	Paaiškinimas
	reglamento reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas.
	Temperatūros riba PASTABA. Temperatūros diapazonas nurodo nukrypimus gabenant.
	Laikymo temperatūra
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Nepirogeniškas
	Išorinis skersmuo
	Vidinis skersmuo
	Ilgis
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Sterilizuota etileno oksidu
	Panaudoti iki nurodytos datos
	Pagaminimo data
	Prarėžiamasis išorinis kreipiamasis kateteris
	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Vienetai pakuotėje
	Medicinos prietaisas
	Partijos kodas
	Unikalūs prietaiso identifikavimo numeris
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Pagaminimo vieta
	Gamintojas

Simbolis	Paaiškinimas
	Ukrainoje naudojamas atitikties techniniams reglamentams ženklas; „101“ yra vertinimo įstaiga.
	Importuotojas

CPS Direct™ universālais vadītājkatetrs

Sadalāms ārējais vadītājkatetrs

Lietošanas instrukcija

Apraksts

CPS Direct™ Universal sadalāmais ārējais vadītājkatetrs atvieglo elektroda ievadīšanu sirds kreisajos kambaros sirds resinhronizācijas terapijas (SRT) procedūru laikā. CPS Direct™ Universal sadalāmais ārējais vadītājkatetrs nodrošina piekļuvi koronāro vēnu sistēmai un darbojas kā kontrastvielas, implantējamo koronāro elektrodu vai citu ierīču ievadīšanas kanāls. Katetra asij ir silikona pārklājums.

Sistēmā ir šādas sastāvdaļas:

- CPS Direct™ Universal sadalāmais ārējais vadītājkatetrs ar hemostāzes vārstu, paredzēts koronārā sinusa vēnas kanulācijai;
- dilatators, paredzēts vēnas izplešanai, atvieglo piekļuvi asinsvadu sistēmai;
- CPS Direct™ vārsta šuntēšanas instruments ierīču ievadīšanai caur hemostāzes vārstu.

1. tabula. CPS Direct™ Universal sadalāmā ārējā vadītājkatetra modeļi

Modelis	Apraksts	Garums	Iekšējais diametrs	Ārējais diametrs
DS2C018	Taisns	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Plats	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Īpaši plats	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Izliekums uz labo pusi	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Taisns	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Plats	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Modelim nav CE marķējuma

Paredzētais mērķis

CPS Direct™ Universal sadalāmo ārējo vadītājkatetru ir paredzēts izmantot kā transvenožu kanālu navigācijai koronārās venozās sistēmas anatomijā un kontrastvielas, implantējamo sirds kreisās puses kardiostimulācijas elektrodu vai citu ievadīšanas instrumentu ievadīšanas ceļa nodrošināšanai sirds ķirurģisko procedūru laikā.

Lietošanas indikācijas

CPS Direct™ Universal sadalāmais ārējais vadītājkatetrs ir ievadīšanas instruments, ko izmanto kardiālo ierīču implantēšanas procedūrās pacientiem, kuriem ir indicēta sirds resinhronizācijas terapija (SRT) sirds mazspējas ārstēšanai.

2. tabula. Piederumi un paredzētais lietojums

Piederums (modeļa numurs)	Paredzētais mērķis
CPS™ Universal sadalītājs (DS2A003)	Sadala katetru pēc kreisā sirds kambara stimulācijas elektroda ievadīšanas.
CPS Direct™ vārsta šuntēšanas instruments (410194)	Atvieglo ierīču ievadīšanu caur hemostāzes vārstu.

Kontrindikācijas

CPS instrumentiem un piederumiem nav zināmu kontrindikāciju.

Mērķa pacientu grupa

CPS instrumentus un piederumus izmanto pieaugušiem pacientiem ar sirds mazspēju, kuriem tiek implantēta sirds resinhronizācijas terapijas sistēma.

Paredzētais lietotājs

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apguvuši perkutānās venozās piekļuves metodi, vai šādu ārstu uzraudzībā.

Brīdinājumi

- Šī ir vienreizējai lietošanai paredzēta medicīnas ierīce. Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti. Atkārtoti sterilizējot vai atkārtoti lietojot šo ierīci, var tikt negatīvi ietekmēta materiālu integritāte un strukturālā stabilitāte, kā arī palielināties infekcijas risks.
- Iepakojuma saturs ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Nelietojiet katetru, ja sterila iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.
- Vadītājkatetra dilatators ir jāizņem vai jāievieļ vadītājkatetra galā, lai samazinātu perforācijas risku, atrodoties sirds labajā kambarī.
- Implantēšanas laikā nepieciešamības gadījumā jābūt viegli pieejamam pagaidu elektrokardiostimulatoram.
- Nelietot, ja uzglabāts ārpus ārējā aizsargiekpakojuma. Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.
- Izlietojiet katetru pirms Use Before (Izlietot līdz) datuma, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

Piesardzības pasākumi

- Nepārveidojiet šo ierīci.
- Norādījumu neievērošana var mazināt katetra darbības efektivitāti un izraisīt komplikācijas.
- Lai iegūtu informāciju par to ķirurģisko ierīču lietošanu, kontrindikācijām un iespējamām komplikācijām, kuras lietojamas kopā ar šo katetru, skatiet lietošanas norādījumus, kas ir nodrošināti kopā ar atbilstošajām ierīcēm.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visas sastāvdaļas.
- Pirms katetra ievietošanas vai atkārtotas ievietošanas vienmēr pārbaudiet, vai tas nav bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Pārbaudiet ikvienu daļu, lai pārliecinātos, ka tās izmērs un forma ir piemērota konkrētajai procedūrai, kurai tā tiks izmantota.
- Katetra relatīvā stīvuma dēļ var rasties asinsvadu sienu bojājumi, tostarp perforācija vai atslāņošanās. Ja ir jūtama pretestība, nevirziet katetru uz priekšu ar spēku. Izņemiet katetru, veiciet korekcijas un ievadiet to vēlreiz.
- Manipulācijas ar katetru jāveic fluoroskopijas kontrolē. Ilgtermiņa risks, ko rada ilgstoši veikta fluoroskopija (t.i., rentgena starojums), nav noteikts. Tādēļ šīs ierīces lietošana ir rūpīgi jāapsver.
- Ievadot katetru asinsvadu sistēmā, ir jāveic piesardzības pasākumi, lai nepieļautu trombu veidošanos. Pirms katetrizācijas ir jāizvērtē pacienta asinsreces sistēmas stāvoklis.
- Izmantojiet antikoagulantu atbilstoši apmācības laikā iegūtajām zināšanām un pieredzei.
- Pirms katetra ievietošanas pacienta ķermenī izskalojiet katetra lūmenu, sānu pieslēgvietu un noslēgkrānu ar parastu fizioloģisko šķīdumu. Tiklīdz katetrs ir ievadīts pacienta ķermenī, uzturiet lūmena caurlaidību, periodiski veicot aspirāciju un lūmena skalošanu vai veicot nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma infūziju caur sānu pieslēgvietu.
- Lai izvadītu fibrīna nogulsņumus, vadītājstīgas vai citu ievietoto ierīču izņemšanas laikā ieteicams veikt aspirāciju un pēc tam — skalošanu, izmantojot noslēgkrānu.
- Ierīci nav paredzēts izmantot kopā ar augstspiediena injekciju iekārtām.
- Hemostāzes vārsta hermetizācijas spēks var izmainīt vai traucēt dažu vadītājstīgu darbību.
- Nesavijiet vadītājstīgas un neizmantojiet pārmērīgu spēku, rīkojoties ar tām; pretējā gadījumā iekšējā stīga var iekļūt vadītājstīgas spirālatsperē un sabojāt katetru. Lietojot kustīgas iekšējās vadītājstīgas, ievērojiet piesardzību, jo tā var izraisīt asinsvadu bojājumus.
- Sajūtot neparedzētu pretestību, nemēģiniet virzīt vadītājstīgu uz priekšu vai to izņemt. Lai noteiktu pretestības cēloni, izmantojiet fluoroskopiju.
- Ja sadalītāja izmantošanas laikā ir jūtama pārmērīga pretestība, pārtrauciet ārējā vadītājkatetra sadalīšanu.
- Katetra izstiepšana un/vai samezglošanās var izraisīt tā bojājumus. Rīkojieties uzmanīgi.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

- Šo ierīci drīkst lietot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir pienācīgi apmācīti endovaskulāro procedūru veikšanā.
- Atkarībā no atsevišķu pacientu anatomijas un ārsta metodēm var būt nepieciešams mainīt procedūru.
- Vadītājstīgas vai citas ievietotās ierīces caur hemostāzes vārstu ir jāievieto vai jāizņem lēni. Ja ievietošana vai izņemšana notiek strauji, var rasties bojājumi, kas var izraisīt asins plūsmu caur hemostāzes vārstu. Šīs ierīces nedrīkst virzīt uz priekšu vai izvilkēt, ja ir jūtama pretestība. Nosakiet cēloni, izmantojot fluoroskopiju un/vai citas metodes, un veiciet korigējošas darbības.
- Vadītājkatetra ievadīšanai venozajā sistēmā, labajā priekškambarī vai koronārajā sinusā ir ieteicams izmantot vadītājstīgu.
- Nemēģiniet ievietot katetru vai citu ierīci, kuras ārējais diametrs pārsniedz katetram, hemostāzes vārstam vai vārsta šuntēšanas instrumentam norādīto izmēru. Informāciju par izmēru un diametru skatiet katetru modeļu tabulā un iepakojuma marķējumā.
- Lai novērstu asiņošanu un gaisa emboliju, ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi. Infūziju caur sānu pieslēgvietu drīkst veikt tikai pēc tam, kad no ierīces ir izvadīts viss gaiss.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai kopā ar aprīkojumu, kas atbilst starptautiskajiem drošības standartiem.
- Nepakļaujiet ierīci šķīdinātāju iedarbībai, jo tie var negatīvi ietekmēt būtiskās materiālu un konstrukcijas īpašības un izraisīt ierīces darbības traucējumus.
- Manipulācijas ar katetru jāveic fluoroskopijas kontrolē. Ilgtermiņa risks, ko rada ilgstoši veikta fluoroskopija (t.i., rentgena starojums), nav noteikts. Tādēļ šīs ierīces lietošana ir rūpīgi jāapsver.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri pārzina perkutānās katetra ievadīšanas procedūru. Komplikācijas, kas saistītas ar ierīces lietošanu un/vai jebkuru katetrizācijas procedūru (bet ne visas), ir uzskaitītas tālāk.

3. tabula. Iespējamie nevēlamie notikumi

Nelabvēlīgs notikums	Kategorijas
Aritmija	▪ Izraisīta priekškambara ektopija vai aritmija ▪ Izraisīta kambara ektopija vai aritmija ▪ Izraisīta AV blokāde ▪ Vada disfunkcija (uztveršanas/sliekšņvērtību problēma)
Sirds perforācija	▪ Sirds tamponāde ▪ Perikarda izsvīdums ▪ Miokarda perforācija ▪ Perikardīts
Nāve	
Disekcija	▪ Koronārā sinusa disekcija ▪ Koronārās vēnas disekcija
Embolija	▪ Gaisa embolija ▪ Intravaskulārs svešķermenis ▪ Intrakardiāla tromba izkustēšanās
Papildu sirds stimulācija	▪ Diafragmas stimulācija ▪ Neregulāra diafragmas nerva stimulācija
Paaugstināta jutība	▪ Alerģiska reakcija
Infekcija	▪ Endokardīts ▪ Perikardīts
Pleiras perforācija	▪ Hemotorakss ▪ Pneimotorakss
Operācijas ieilgšana	▪ Vada izkustēšanās ▪ Nesekmīga vai pārtraukta procedūra
Trīsviru vārstuļa perforācija	
Asinsvadu perforācija	▪ Arteriovenoza fistula ▪ Artēriju perforācija ▪ Koronāro sinusu vai koronāro vēnu perforācija ▪ Asins izplūdums ▪ Vēnu perforācija

Nelabvēlīgs notikums	Kategorijas
Asinsvadu tromboze	- Tromboflebīts - Venozā oklūzija

Stāvoklis piegādes brīdī

CPS Direct™ Universal sadalāmais ārējais vadītājkatetrs tiek piegādāts sterils, paredzēts vienreizējai lietošanai, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.

Glabāšana

Rīkojieties uzmanīgi. CPS Direct™ Universal sadalāmais ārējais vadītājkatetrs ir jāuzglabā labi vēdināmā vietā, nodrošinot optimālu temperatūras un mitruma režīmu.

Glabājiet katetru 20 °C temperatūrā. Glabāšanas laikā ir pieļaujamās temperatūras izmaiņas no 15 °C līdz 25 °C. Transportēšanas laikā katetru var pakļaut temperatūras svārstībām no -5 °C līdz 50 °C, kas ilgst līdz 24 stundām.

Turklāt kartona kārbas, kurās tiek uzglabātas šīs ierīces, ir jāsargā no ūdens, un tās nedrīkst saspiest. Neizņemiet no ārējā iepakojuma. Nodrošiniet regulāru krājumu apriti.

Lietošanas instrukcija

CPS Direct™ sadalāmā ārējā vadītājkatetra ievietošana

- Rūpīgi izlasiet uz uzlīmēm sniegtos norādījumus par izstrādājuma identifikāciju un ārējā vadītājkatetra konfigurāciju.
- Izskalojiet visas ārējā vadītājkatetra sastāvdaļas ar parastu fizioloģisko šķīdumu.
- Ievērojiet vispārpieņemto asinsvada punkcijas un vadītājstīgas ievietošanas praksi.
- Pēc piekļuves vēnai ievietojiet vadītājstīgu, izmantojot adatu, un izņemiet adatu.
- Virziet dilatatoru un ārējo vadītājkatetru virs vadītājstīgas un ievirziet tālāk vēnā.
- Ievirziet vadītājstīgu labajā priekškambarī.
- Saglabājot vadītājstīgas novietojumu, izņemiet dilatatoru no ārējā vadītājkatetra.
- Virziet ārējo vadītājkatetru virs vadītājstīgas uz labo priekškambari.
- Izvelciet vadītājstīgu, atstājot ārējo vadītājkatetru labajā priekškambarī.
- Novietojiet ārējo vadītājkatetru koronārajā sinusā, izmantojot vēlamo metodi. Lai atvieglotu novietojumu, varat izmantot iekšējo katetru.
- Ievadiet katetru vai elektrodu un virziet to vēlamajā pozīcijā. Lai atvieglotu katetra vai elektroda ievadīšanu caur hemostāzes vārstu, varat izmantot vārsta šuntēšanas instrumentu, piemēram, CPS Direct™ vārsta šuntēšanas instrumentu, kā norādīts tālāk.
 - Pilnībā ievadiet vārsta šuntēšanas instrumenta asi hemostāzes vārstā, līdz tā pieskaras savienojuma uzmavai.
 - Ievietojiet katetru vai elektrodu cauri vārsta šuntēšanas instrumenta lūmenam un ievadiet to apvalka lūmenā.
 - Nostiprinot katetru vai elektrodu, izvelciet vārsta šuntēšanas instrumentu no hemostāzes vārsta, bīdot to proksimāli augšup pa katetru/elektrodu un prom no tā.
 - Nekavējoties veiciet gaisa aspirāciju un izskalojiet ārējo vadītājkatetru, izmantojot sānu pieslēgvietu.

CPS Direct™ universālā sadalāmā ārējā vadītājkatetra izņemšana

PIEZĪME.

- Izņemot katetrus, centieties neizkustināt elektrodu.
 - Ja tiek izmantots iekšējais katetrs, vispirms izņemiet iekšējo katetru un pēc tam — ārējo katetru.
- Pievienojiet CPS™ Universal sadalītāja distālo daļu elektrodom, nostiprinot elektrodu kanālā sadalītāja augšpusē. Stingri turiet sadalītāju un elektrodu vienā rokā. Ar otru roku satveriet katetru, kas jāsadala.
 - Velciet sadalāmo katetru pa sadalītāja asmeni prom no sadalītāja, līdz katetrs ir pilnībā pārgriezts.

PIEZĪME.

- Ja tiek izmantots iekšējais katetrs, stingri turiet ārējo katetru, kamēr iekšējais katetrs tiek vilkts atpakaļ. Lai izņemtu ārējo katetru, atkārtojiet 1. un 2. darbību.
 - Lai samazinātu elektroda izkustināšanas risku, nebīdīet sadalītāju lejup pa katetru. Sadalītāja novietojumam jābūt stabilam un nekustīgam, kamēr katetrs tiek vilkts atpakaļ pa sadalītāja asmeni.
3. Tiklīdz ir redzams elektrods un katetri ir izņemti, uzmanīgi izņemiet elektrodu no sadalītāja.
 4. Izmantojot fluoroskopiju, pārbaudiet elektroda novietojumu.

Darbības raksturojums

CPS Direct™ universālie ārējie vadītājkatetri ir paredzēti īslaicīgai lietošanai tikai ķirurģisko procedūru laikā, lai atvieglotu elektrodu ievadīšanu sirds kreisajos kambaros. Tie ir saderīgi ar citiem izstrādājumiem CPS kardiālās pozicionēšanas sistēmas saimē; tā ir savstarpēji saderīgu instrumentu sistēma, kas izstrādāta, lai efektīvi un paredzami ievadītu elektrodus sirds kreisajos kambaros. CPS katetra saderība ar MR nav novērtēta, un tā lietošana MR vidē nav noteikta.

Ziņošana par incidentiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem negadījumiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Klīnisko datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet ierīci, izmantojot UDI-DI, kas norādīts uz ierīces ārējā iepakojuma.

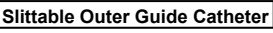
Klīniskie ieguvumi

CPS Direct™ Universal sadalāmais ārējais vadītājkatetrs ļauj ārstam, kurš veic implantēšanu, kanulēt koronāro sinusu un nodrošina kanālu kontrastvielai, implantējamiem elektrodiem un citiem ievadīšanas instrumentiem. Tas ir būtisks elements sekmīgai kreisā sirds kambara elektroda implantēšanai, lai nodrošinātu veiksmīgu resinhronizācijas terapiju.

Simbolu definīcijas

Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet Universal Symbols Glossary (Universālais simbolu glosārijs) vietnē medical.abbott/manuals.

Simbols	Definīcija
	Uzmanību!
 medical.abbott/manuals	Ievērojiet tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju
	UZMANĪBU! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
	Marķējums pievienots atbilstoši Eiropas Savienības regulai 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst minētās regulas pamatprasībām un citiem tajā sniegtajiem noteikumiem.
	Temperatūras ierobežojums PIEZĪME. Temperatūras diapazons attiecas uz svārstībām transportēšanas laikā.
	Uzglabāšanas temperatūra
	Sargāt no saules gaismas

Simbols	Definīcija
	Turēt sausumā
	Nav pirogēns
	Ārējais diametrs
	Lekšējais diametrs
	Garums
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Derīguma termiņš
	Ražošanas datums
	Sadalāms ārējais vadītājkatetrs
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Llepakojuma vienība
	Medicīnas ierīce
	Partijas kods
	Ierīces unikālais identifikācijas numurs
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Ražotne
	Ražotājs
 UA.TR.101	Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija.
	Importētājs

CPS Direct™ universele
insnijdbare buitenste geleidingskatheter
Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter vergemakkelijkt het plaatsen van linkerhartelektroden tijdens cardiale-resynchronisatietherapieprocedures (CRT). De CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter biedt toegang tot het coronaire veneuze systeem en fungeert als kanaal voor contrastmiddel, implanteerbare coronaire elektroden en andere instrumenten. De schacht van de katheter heeft een coating op siliconenbasis.

Het systeem bestaat uit:

- CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter met hemostaseklep, voor gebruik bij het canuleren van de sinus coronarius.
- Dilator, voor dilatatie van de ader en het vergemakkelijken van het verkrijgen van tot het vaatstelsel.
- CPS Direct™ -klepbypassinstrument voor het vergemakkelijken van het inbrengen van instrumenten door de hemostaseklep.

Tabel 1. Modellen van de CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter

Model	Beschrijving	Lengte	Binnendiameter	Buitendiameter
DS2C018	Recht	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Breed	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Extra breed	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Rechtszijdig	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115 -S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Recht	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Breed	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115 -S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Model zonder CE-markering

Beoogd doel

De CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter is bestemd voor het bieden van een transveneus kanaal voor navigatie door het coronaire veneuze systeem en fungeert tijdens hartchirurgie als aanvoertraject voor contrastmiddel, implanteerbare stimulatie-elektroden voor het linkerhart en andere plaatsingsinstrumenten.

Indicaties voor gebruik

De CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter is een plaatsingsinstrument dat tijdens de implantatie van cardiale hulpmiddelen wordt gebruikt bij patiënten voor wie cardiale-resynchronisatietherapie (CRT) is geïndiceerd voor de behandeling van hartfalen.

Tabel 2. Accessoires en beoogd doel

Accessoire (modelnummer)	Beoogd doel
CPS™ universele snijder (DS2A003)	De katheter insnijden na plaatsing van de linkerventriculaire stimulatie-elektrode.
CPS Direct™- klepbypassinstrument (410194)	Maakt het mogelijk om instrumenten in te brengen door de hemostaseklep.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor CPS-hulpmiddelen en-accessoires.

Patiëntendoelgroep

CPS-instrumenten en -accessoires worden gebruikt bij volwassen patiënten met hartfalen bij wie een systeem voor cardiale-resynchronisatietherapie wordt geïmplantéerd.

Beoogde gebruiker

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn getraind in de techniek voor percutane veneuze toegang.

Waarschuwingen

- Dit is een medisch instrument voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Het opnieuw steriliseren of hergebruiken van dit instrument kan een nadelige invloed op de materiële integriteit en de structurele stabiliteit hebben en kan leiden tot een hoger risico op infectie.
- De inhoud van de verpakking is steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik de katheter niet als de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- De dilatator van de geleidingskatheter moet worden verwijderd of in de tip van de geleidingskatheter worden teruggetrokken om het risico op perforatie tot een minimum te beperken wanneer de katheter zich in de rechterhartkamer bevindt.
- Indien nodig moet er tijdens de implantatie een tijdelijke pacemaker voorhanden zijn.
- Niet gebruiken na opslag buiten de beschermende doos. Bewaren op een koele, donkere, droge plaats.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen

- Breng geen wijzigingen aan dit instrument aan.
- Het niet volgen van de instructies kan een nadelige invloed op de prestaties van de katheter hebben en kan leiden tot complicaties.
- Raadpleeg de instructies bij interventionele instrumenten die in combinatie met de katheter worden gebruikt voor informatie over het beoogde gebruik, contra-indicaties en potentiële complicaties.
- Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik.
- Inspecteer de katheter altijd op schade voordat deze (opnieuw) wordt ingebracht. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Inspecteer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat de maat en de vorm geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Door de relatieve onbuigzaamheid van de katheter kan het gebruik van de katheter leiden tot beschadiging van de vaatwand, inclusief perforatie en dissectie. Forceer de katheter niet verder als u weerstand voelt. Trek de katheter terug, verhelp de oorzaak van het probleem en breng de katheter weer in.
- Deze katheter mag alleen onder fluoroscopische visualisatie worden gemanoeuvréerd. De langetermijnrisico's van langdurige fluoroscopie (d.w.z. fluoroscopische straling) zijn niet vastgesteld. Daarom moet er een zorgvuldige afweging worden gemaakt met betrekking tot het gebruik van dit instrument.
- Bij het verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel moeten altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen. Voorafgaand aan de katheterisatie moet het stollingssysteem van de patiënt worden geëvalueerd.
- Gebruik antistollingsmiddelen op basis van uw eigen opleiding en ervaring.
- Spoel het lumen, de zijpoort en de plugkraan met fysiologische zoutoplossing voordat ze in de patiënt worden gebruikt. Zodra de katheter bij de patiënt is ingebracht, dient u het lumen open te houden door periodiek aspireren en spoelen van het lumen of door een continu infuus van normale zoutoplossing via de zijpoort.
- Het wordt aanbevolen om na het terugtrekken van de voerdraad of andere ingebrachte instrumenten te aspireren en daarna te spoelen via de plugkraan om eventuele ophoping van fibrine te verwijderen.
- Niet bestemd voor gebruik met injectieapparatuur onder hoge druk.
- De afsluitende kracht van de hemostaseklep kan het functioneren van sommige voedraden wijzigen of aantasten.
- Draai voedraden niet en oefen er geen overmatige kracht op uit, aangezien de kerndraad daardoor voorbij de veer van de voerdraad kan worden geduwd en schade aan de katheter kan toebrengen. Ga bij het

gebruik van voerdraden met een beweegbare kern voorzichtig te werk, aangezien deze schade aan bloedvaten kunnen toebrengen.

- Probeer de voerdraad niet op te voeren of terug te trekken als u ongebruikelijke weerstand voelt. Gebruik fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen.
- Snijd de buitenste geleidingskatheter niet verder in als u overmatige weerstand voelt bij het gebruik van de snijder.
- Het uitrekken en/of knikken van de katheter kan leiden tot schade. Voorzichtig hanteren.
- Werp dit instrument weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Het instrument mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die zijn opgeleid voor het uitvoeren van endovasculaire procedures.
- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de techniek van de arts kan het nodig zijn om van de procedure af te wijken.
- Voerdraden en andere instrumenten moeten langzaam door de hemostaseklep worden ingebracht en verwijderd. Bij snel inbrengen of verwijderen kan schade ontstaan die leidt tot bloedstroom door de hemostaseklep. Voer instrumenten niet op en trek ze niet terug als u weerstand voelt. Stel de oorzaak vast met behulp van fluoroscopie en/of andere methoden en neem corrigerende maatregelen.
- Het wordt aanbevolen om een voerdraad te gebruiken voor het opvoeren van de geleidingskatheter in het veneuze systeem, het rechteratrium of de sinus coronarius.
- Probeer nooit een katheter of ander instrument met een grotere buitendiameter dan de aangegeven maat in te brengen in de katheter, de hemostaseklep of het klepbypassinstrument. Raadpleeg de tabel met kathetermodellen en de etikettering op de verpakking voor informatie over de maat en de diameter.
- Neem passende voorzorgsmaatregelen om bloeding en luchtembolie te voorkomen. Infusie door de zijpoort is alleen toegestaan als alle lucht uit de unit is verwijderd.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt in combinatie met apparatuur die aan de internationale veiligheidsnormen voldoet.
- Niet blootstellen aan oplosmiddelen, aangezien de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken daardoor kunnen worden aangetast, wat kan leiden tot een onjuiste werking van het instrument.
- Deze katheter mag alleen onder fluoroscopische visualisatie worden gemanoeuvreerd. De langetermijnsrisico's van langdurige fluoroscopie (d.w.z. fluoroscopische straling) zijn niet vastgesteld. Daarom moet er een zorgvuldige afweging worden gemaakt met betrekking tot het gebruik van dit instrument.

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die bekend zijn met percutane katheterinbrenging. Mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van het instrument en/of katheterisatieprocedures zijn onder andere:

Tabel 3. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerking	Categorieën
Aritmie	▪ Geïnduceerde atriale ectopie of aritmie ▪ Geïnduceerde ventriculaire ectopie of aritmie ▪ Geïnduceerd AV-blok ▪ Onjuiste elektrodewerking (waarnemings-/drempelprobleem)
Hartperforatie	▪ Harttamponnade ▪ Pericardeffusie ▪ Myocardperforatie ▪ Pericarditis
Overlijden	
Dissectie	▪ Dissectie van de sinus coronarius ▪ Dissectie van de coronaire ader
Embolie	▪ Luchtembolie ▪ Intravasculair vreemd lichaam ▪ Losraken intracardiale trombus
Extracardiale stimulatie	▪ Diafragmastimulatie ▪ Intermitterende stimulatie van de nervus phrenicus
Overgevoeligheid	▪ Allergische reactie

Tabel 3. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerking	Categorieën
Infectie	▪ Endocarditis ▪ Pericarditis
Pleuraperforatie	▪ Hemothorax ▪ Pneumothorax
Langere chirurgische procedure	▪ Losraken van de elektrode ▪ Mislukken of afbreken van de procedure
Tricuspidalisklepperforatie	
Vaatperforatie	▪ Arterioveneuze fistels ▪ Perforatie slagader ▪ Perforatie coronaire sinus of coronaire ader ▪ Hematoom ▪ Aderperforatie
Vaattrombose	▪ Tromboflebitis ▪ Veneuze occlusie

Leveringswijze

De CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter wordt steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Opslag

Voorzichtig hanteren. De CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter moet worden bewaard in een goed geventileerde ruimte en worden beschermd tegen extreme temperaturen en vochtigheid.

Bewaar de katheter bij 20 °C. Tijdens de opslag zijn temperatuurafwijkingen tussen 15 °C en 25 °C toegestaan. Tijdens transport mag de katheter worden blootgesteld aan temperatuurafwijkingen tussen -5 °C en 50 °C gedurende maximaal 24 uur.

Dozen met deze artikelen moeten worden beschermd tegen water en mogen niet worden ingedrukt. Niet uit de buitenste doos halen. Ververs de voorraad regelmatig.

Gebruiksaanwijzing

De CPS Direct™ insnijdbare buitenste geleidingskatheter inbrengen

1. Controleer de productidentificatie en de configuratie van de buitenste geleidingskatheter op het etiket.
2. Spoel alle onderdelen van de buitenste geleidingskatheter met een normale zoutoplossing.
3. Volg de gebruikelijke procedure voor het aanprikken van het bloedvat en het inbrengen van de voerdraad.
4. Zodra toegang tot de ader is verkregen, brengt u een voerdraad in door de naald en trekt u de naald terug.
5. Beweeg de dilatator en de buitenste geleidingskatheter over de voerdraad de ader in.
6. Voer de voerdraad op tot in het rechteratrium.
7. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de dilatator van de buitenste geleidingskatheter.
8. Beweeg de buitenste geleidingskatheter over de voerdraad in het rechteratrium.
9. Trek de voerdraad terug terwijl u de buitenste geleidingskatheter achterlaat in het rechteratrium.
10. Positioneer de buitenste geleidingskatheter in de coronaire sinus volgens uw voorkeursmethode. Er kan een binnenkatheter worden gebruikt om de plaatsing te vergemakkelijken.

11. Breng een katheter of elektrode in en voer deze op tot de gewenste positie. Er kan een klepbypassinstrument, zoals het CPS Direct™ -klepbypassinstrument, worden gebruikt om het inbrengen van een katheter of elektrode door de hemostaseklep als volgt te verbeteren:
 - a. Breng de schacht van het klepbypassinstrument volledig in de hemostaseklep in totdat deze op de dop van de mof rust.
 - b. Breng een katheter of elektrode in door het lumen van het klepbypassinstrument totdat deze goed in het lumen van de huls zit.
 - c. Verwijder tijdens het bevestigen van de katheter/elektrode het klepbypassinstrument van de hemostaseklep door het proximaal langs de katheter/elektrode omhoog te schuiven.
 - d. Aspireer aanwezige lucht onmiddellijk en spoel de buitenste geleidingskatheter via de zijpoort.

De CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter verwijderen

OPMERKING:

- Zorg er bij het verwijderen van katheters voor dat de elektrode niet losraakt.
 - Verwijder als er een binnenkatheter wordt gebruikt eerst de binnenkatheter en daarna de buitenste katheter.
1. Bevestig het distale gedeelte van de CPS™ universele snijder aan de elektrode door de elektrode in het kanaal aan de bovenkant van de snijder te bevestigen. Houd de snijder en de elektrode stevig vast met één hand. Pak de in te snijden katheter met uw andere hand vast.
 2. Trek de in te snijden katheter tegen het snijblad, van de snijder af, tot de katheter volledig is doorgesneden.

OPMERKING:

- Houd als er een binnenkatheter wordt gebruikt de buitenste katheter op zijn plaats terwijl u de binnenkatheter terugtrekt. Herhaal stap 1 en 2 om de buitenste katheter te verwijderen.
 - Om het risico op losraking van de elektrode te verlagen, mag de snijder niet in de katheter worden geduwd. De snijder moet in een stabiele, vaste positie blijven terwijl de katheter tegen het snijblad wordt getrokken.
3. Zodra de elektrode zichtbaar is en de katheters verwijderd zijn, verwijdert u de elektrode voorzichtig uit de snijder.
 4. Controleer de positie van de elektrode met behulp van fluoroscopie.

Prestatiekenmerken

De CPS Direct™ universele buitenste geleidingskatheters zijn ontworpen voor tijdelijk gebruik tijdens chirurgische procedures voor het vergemakkelijken van de plaatsing van linkerhartelektroden. Ze zijn compatibel met andere producten van het cardiale-positioneringssysteem CPS. Dit is een intercompatibel instrumentensysteem dat is ontworpen voor een efficiënte, voorspelbare plaatsing van linkerhartelektroden. De MR-compatibiliteit van de CPS-katheter en het gebruik van de CPS-katheter in de MR-omgeving zijn niet geëvalueerd.

Melden van incidenten

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Overzicht van klinische gegevens

Een overzicht van de klinische prestaties en veiligheid met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. U kunt het hulpmiddel zoeken met behulp van de UDI-DI op de buitenzijde van de verpakking.

Klinische voordelen

De CPS Direct™ universele insnijdbare buitenste geleidingskatheter biedt de implanterende arts de mogelijkheid om de sinus coronarius te canuleren en biedt daarnaast een kanaal voor contrastmiddel, implanteerbare elektroden en andere plaatsingsinstrumenten. Dit is van essentieel belang voor de implantatie van een linkerventriculaire elektrode voor resynchronisatietherapie.

Definities van symbolen

Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de Universal

Symbols Glossary (verklaring van universele symbolen) op medical.abbott/manuals voor informatie over de betekenis van geharmoniseerde symbolen.

Symbol	Definitie
	Let op
 medical.abbott/manuals	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
	LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Aangebracht in overeenstemming met Verordening 2017/745 van de Europese Unie. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit instrument voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze verordening.
	Temperatuurlimiet OPMERKING: Bij het temperatuurbereik zijn afwijkende temperaturen voor tijdens het transport aangegeven.
	Opslagtemperatuur
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog houden
	Niet-pyrogeen
	Buitendiameter
	Binnendiameter
	Lengte
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Productiedatum
Slittable Outer Guide Catheter	insnijdbare buitenste geleidingskatheter
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Verpakkingseenheid
	Medisch hulpmiddel

Symbool	Definitie
	Batchcode
	Uniek apparaatidentificatienummer
	Systeem met enkelvoudige steriele barrière
	Productiefaciliteit
	Fabrikant
	Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is.
	Importeur

CPS Direct™ Universal

Snittbart ytre ledekater
Bruksanvisning

Beskrivelse

CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater brukes for å forenkle innføringen av venstre hjerteledning under prosedyrer med hjerteresynkroniseringsbehandling (CRT). CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater gir tilgang til koronarvenesystemet og fungerer som en kanal for kontrastmiddel, implanterbare hjerteledninger eller andre enheter. Kateterskaftet har et silikonbelegg.

Systemet inkluderer:

- CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater med hemostaseventil for kanylering av den koronare sinusvenen.
- Dilatator, for dilatering av venen og forenkling av tilgang til vaskulaturen.
- CPS Direct™ ventilgjennomføringsverktøy for å forenkle innføringen av enheter gjennom hemostaseventilen.

Tabell 1. Modeller av CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater

Modell	Beskrivelse	Lengde	Indre diameter	Ytre diameter
DS2C018	Rett	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Bredde	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Ekstra bred	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Høyresidig	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Rett	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Bredde	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹Modell ikke CE-merket

Tiltenkt formål

CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater er beregnet på å gi en transvenøs kanal for navigering i koronarvenesystemet og en innføringsbane under hjertekirurgi for kontrastmidler, implanterbare pacingledninger for venstre hjertekammer eller andre innføringsverktøy.

Indikasjoner for bruk

CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater er et innføringsverktøy som brukes under hjerterimplantatprosedyrer hos pasienter som er indisert for hjerteresynkroniseringsbehandling (CRT) for behandling av hjertesvikt.

Tabell 2. Tilbehør og tiltenkt formål

Tilbehør (modellnummer)	Tiltenkt formål
CPS™ Universal snitter (DS2A003)	Snitter kateteret etter innføring av venstre ventrikulære pacingledning.
CPS Direct™ ventilgjennomføringsverktøy (410194)	Gir tilgang for utstyr gjennom hemostaseventilen.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for CPS-verktøy og -tilbehør.

Pasientmålgruppe

CPS-verktøy og -tilbehør brukes til voksne pasienter med hjertesvikt som gjennomgår implantasjon av et system for hjerteresynkroniseringsbehandling.

Tiltenkt bruker

Denne enheten skal brukes av eller under overvåkning av leger som er opplært i teknikken for perkutan venetilgang.

Advarsler

- Dette medisinske utstyret er til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Resterilisering eller gjenbruk av dette utstyret kan påvirke materialets integritet og strukturelle stabilitet negativt samt øke infeksjonsrisikoen.
- Innholdet i pakningen er sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Kateteret må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnet.
- Ledekateterdilatatoren må fjernes eller trekkes inn i ledekateterspissen for å minimere risikoen for perforering når den er i høyre hjertekammer.
- En midlertidig pacemaker skal være lett tilgjengelig under implantasjon ved behov.
- Må ikke brukes hvis den er oppbevart utenfor den beskyttende ytteresken. Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Kateteret må brukes før "Brukes innen"-datoen på pakningsetiketten.

Forholdsregler

- Enheten må ikke endres.
- Hvis instruksjonene ikke etterfølges, kan det gå ut over kateterets ytelse og føre til komplikasjoner.
- Se medfølgende instruksjoner for intervensjonsutstyr som skal brukes sammen med kateteret, for tiltenkt bruk, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner.
- Inspiser alle komponenter før bruk.
- Inspiser alltid kateteret for skade før innsetting eller gjeninnsetting. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Undersøk alle deler for å sikre at størrelsen og formen er egnet for den spesifikke prosedyren den skal brukes til.
- På grunn av kateterets relative stivhet kan skader på karveggene inkludere perforeringer eller disseksjoner. Hvis du møter motstand, må du ikke bruke makt på kateteret. Trekk kateteret ut, korrigér problemet, og gjør det inn igjen.
- Dette kateteret skal manøvreres under fluoroskopisk veiledning. Langsiktig risiko ved langvarig fluoroskopi (dvs. fluoroskopisk bestråling) er ikke fastsatt. Bruk av enheten må derfor vurderes svært nøye.
- Det må alltid tas forholdsregler mot koagulering før innsetting i det vaskulære systemet. Pasientens koaguleringsystem må evalueres før kateterisering.
- Bruk antikoagulantia i henhold til opplæring og erfaring.
- Skyll lumen, sideåpningen og stengeventilen med vanlig saltløsning før bruk på pasienten. Når kateteret er ført inn i pasienten, skal lumenkvaliteten vedlikeholdes gjennom regelmessig aspirasjon og skylling av lumen eller ved hjelp av kontinuerlig infusjon av saltløsning gjennom sideåpningen.
- Etter at ledevaieren eller annet innsatt utstyr er trukket ut, anbefales aspirasjon etterfulgt av skylling gjennom stengeventilen for å fjerne akkumulert fibrin.
- Enhetene er ikke ment å brukes sammen med høytrykks-injeksjonsutstyr.
- Forseglingskraften til hemostaseventilen kan endre eller påvirke funksjonen til noen ledevaiere.
- Unngå å vri eller bruke for mye kraft på ledevaierne, da dette kan føre til at kjerneledningen trenger gjennom ledevaierens spiralfjær og skader kateteret. Utvis forsiktighet når du bruker bevegelige kjerneledevaiere, da dette også kan forårsake karskade.
- Ikke forsøk å skyve inn eller trekke ut ledevaieren hvis du merker uvanlig motstand. Undersøk hva årsaken er ved hjelp av fluoroskopi.
- Ikke fortsett å snitte ytterkateteret hvis du merker for stor motstand når du bruker snitteren.
- Strekking og/eller bøyning av kateteret kan resultere i skade. Må håndteres forsiktig.
- Enheten skal kasseres i henhold til lokale lover og bestemmelser.

- Enheten skal bare brukes av erfarne leger som har fått opplæring i endovaskulære prosedyrer.
- Individuell pasientanatomi og legeteknikk kan kreve endringer i prosedyrene.
- Ledevaier eller andre enheter som er ført inn, skal føres inn eller fjernes sakte gjennom hemostaseventilen. Det kan oppstå skade på grunn av rask innføring eller fjerning, og resultere i blodstrøm gjennom hemostaseventilen. Ikke før frem eller trekk ut disse enhetene når det kjennes motstand. Fastsett årsaken ved fluoroskopi og/eller andre metoder, og iverksett korrigerende tiltak.
- Det anbefales å bruke en ledewaier til å føre ledekateret inn i venesystemet, høyre atrium eller koronar sinus.
- Ikke forsøk å føre inn et kateter eller en annen enhet med en ytre diameter som er større enn den spesifiserte størrelsen, i kateteret, hemostaseventilen eller ventilgjennomføringsverktøyet. Se tabellen over katetermodeller og merkingen på emballasjen for informasjon om størrelse og diameter.
- Passende forholdsregler bør tas for å forhindre blødning og luftemboli. Infusjon gjennom sideporten skal kun utføres etter at all luft er fjernet fra enheten.
- Denne enheten skal kun brukes med utstyr som oppfyller internasjonale sikkerhetsstandarder.
- Må ikke utsettes for løsemidler, da dette kan kompromittere vesentlige material- og designegenskaper og føre til enhetssvikt.
- Dette kateteret skal manøvreres under fluoroskopisk veiledning. Langsiktig risiko ved langvarig fluoroskopi (dvs. fluoroskopisk bestråling) er ikke fastsatt. Bruk av enheten må derfor vurderes svært nøye.

Potensielle bivirkninger

Denne enheten skal brukes av leger som er kjent med perkutan innføring av kateter. Komplikasjoner knyttet til bruk av enheten og/eller kateteriseringsprosedyrer inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

Tabell 3. Mulige bivirkninger

Bivirkning	Kategorier
Arytmi	▪ Indusert atrial ektopi eller arytmi ▪ Indusert ventrikulær ektopi eller arytmi ▪ Indusert AV-blokk ▪ Ledningsdysfunksjon (problemer med sensing/terskel)
Hjerteperforasjon	▪ Hjertetamponade ▪ Perikardial effusjon ▪ Perforering av myokardium ▪ Perikarditt
Dødsfall	
Disseksjon	▪ Koronar sinusdisseksjon ▪ Koronar venedisseksjon
Embolisme	▪ Luftemboli ▪ Intravaskulært fremmedlegeme ▪ Forskyvning av intrakardiale tromber
Ekstrakardiell stimulering	▪ Diafragmastimulering ▪ Periodisk stimulering av mellomgulvnerve
Overfølsomhet	▪ allergisk reaksjon
Infeksjon	▪ Endokarditt ▪ Perikarditt
Pleural perforering	▪ Hemothorax ▪ Pneumotoraks
Forlenget kirurgi	▪ Forskyvning av ledningen ▪ Mislykket eller avbrutt prosedyre
Perforering i trikuspidalklaff	
Vaskulær perforering	▪ Arteriovenøs fistel ▪ Arteriell perforering ▪ Perforering i koronarsinus eller koronarvene ▪ Hematom ▪ Veneperforering

Tabell 3. Mulige bivirkninger

Bivirkning	Kategorier
Vaskulær trombose	▪ Tromboflebitt ▪ Veneokklusjon

Leveringsmetode

CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater leveres sterilt og til engangsbruk, forutsatt at pakningen ikke er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

Må håndteres forsiktig. CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater skal oppbevares på et godt ventilert sted og ikke utsettes for ekstreme temperaturer og høy luftfuktighet.

Oppbevar kateteret ved 20 °C (68 °F). Under lagring er temperaturavvik tillatt mellom 15 °C og 25 °C (59 °F og 77 °F). Under transport kan kateteret utsettes for temperaturavvik mellom -5 °C og 50 °C (23 °F og 122 °F) som varer opptil 24 timer.

Kartonger som inneholder dette utstyret, bør heller ikke utsettes for vann eller klemmes. Ikke ta utstyret ut av den ytre esken. Sørg for regelmessig rotasjon av lagerbeholdningen.

Bruksanvisning

Innføring av CPS Direct™ snittbart ytre ledekater

1. Les grundig informasjonen på etiketten om produktidentifikasjon og ytterkateterets konfigurasjon.
2. Skyll alle ytterkateterkomponentene med vanlig saltløsning.
3. Følg normal og anerkjent praksis for karpunktur og innføring av ledevaiere.
4. Når det er tilgang til venen, før en mandreng inn gjennom nålen og trekk nålen tilbake.
5. Skyv dilatatoren og det ytre ledekateret over mandrengen og inn i venen.
6. Skyv mandrengen inn i høyre forkammer.
7. Hold mandrengen på plass, og fjern dilatatoren fra ytterkateteret.
8. Skyv ytterkateteret over mandrengen inn i høyre forkammer.
9. Trekk ledevaieren tilbake, og la ytterkateteret være igjen i høyre forkammer.
10. Før det ytre ledekateret inn i koronar sinus med foretrukket metode. Et innerkateter kan brukes for å forenkle plasseringen.
11. Sett inn og skyv et kateter eller en ledning til ønsket posisjon. Et ventilgjennomføringsverktøy, for eksempel CPS Direct™ ventilgjennomføringsverktøy, kan brukes for å gjøre det lettere å føre inn et kateter eller en ledning gjennom hemostaseventilen på følgende måte:
 - a. Sett skaftet på ventilgjennomføringsverktøyet helt inn i hemostaseventilen til det hviler på lokket på muffen.
 - b. Før inn et kateter eller en ledning gjennom åpningen til ventilgjennomføringsverktøyet, et godt stykke inn i hylseåpningen.
 - c. Mens du sikrer kateteret eller elektroden, fjerner du ventilgjennomføringsverktøyet fra hemostaseventilen ved å skyve det proksimalt opp og av kateteret/elektroden.
 - d. Utfør straks aspirasjon for å fjerne eventuell luft, og skyll ytterkateteret gjennom sideåpningen.

Fjerning av CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekater

MERK:

- Når du fjerner et kateter, må du passe på at ledningen ikke forskyves.
 - Hvis et innerkateter brukes, må du fjerne innerkateteret først, og deretter ytterkateteret.
1. Fest den distale delen av CPS™ Universal-snipperen til ledningen ved å feste ledningen i kanalen øverst i snipperen. Hold snipperen og ledningen godt fast med den ene hånden. Ta tak i kateteret som skal snittes med den andre hånden.
 2. Trekk kateteret som skal snittes mot snipperbladet og bort fra snipperen, inntil kateteret er kuttet helt over.

MERK:

- Hvis et innerkateter brukes, holder du ytterkateteret stødig mens du trekker tilbake innerkateteret. Gjenta trinn 1 og 2 for å fjerne ytterkateteret.
 - For å redusere faren for at ledningen forskyves må du ikke skyve snitteren nedover kateteret. Snitteren må holdes i en stabil, fast posisjon, mens kateteret trekkes bakover mot bladet.
3. Når ledningen er synlig og katetrene er fjernet, fjerner du forsiktig ledningen fra snitteren.
 4. Verifiser ledningsposisjonen under fluoroskopi.

Ytelseskarakteristikker

CPS Direct™ Universal-serien av ytterkatetre er kun beregnet for forbigående bruk under kirurgiske inngrep for å lette innføringen av venstre hjerteledning. De er kompatible med andre produkter i CPS Cardiac Positioning System-serien, som er et interkompatibelt verktøysystem for effektiv og forutsigbar innføring av venstre hjerteledning. CPS-kateteret er ikke evaluert for MR-kompatibilitet, og bruk i et MR-miljø er ikke fastsatt.

Rapportering av hendelse

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til den nasjonale tilsynsmyndigheten og produsenten.

Sammendrag av kliniske data

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter enheten ved å bruke UDI-DI-en som er angitt på enhetens ytre emballasje.

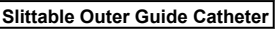
Klinisk nytteverdi

CPS Direct™ Universal snittbart ytre ledekaterer gjør det mulig for den implanterende legen å kanylere koronar sinus og gir en kanal for kontrastmiddel, implanterbare ledninger og andre innføøringsverktøy. Det er et viktig element for å kunne implantere en ledning i venstre ventrikel for vellykket resynkroniseringsbehandling.

Symbolforklaringer

Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Forklaring
	Forsiktig
 medical.abbott/manuals	Se bruksanvisningen på disse nettsidene
	FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
	Festet i samsvar med EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. Abbott Medical erklærer herved at denne enheten overholder de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i denne forordningen.
	Temperaturgrense MERK: Temperaturområdet angir avvik under transport.
	Oppbevaringstemperatur
	Må holdes vekk fra sollys

Symbol	Forklaring
	Må holdes tørr
	Ikke-pyrogen
	Ytre diameter
	Indre diameter
	Lengde
	Katalognummer
	Må ikke brukes på nytt
	Må ikke resteriliseres
	Sterilisert med etylenoksid
	Brukes før-dato
	Produksjonsdato
	Snittbart ytre ledekater
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Emballasjeeenhet
	Medisinsk utstyr
	Lot-nummer (produksjonskode).
	Unikt enhetsidentifikasjonsnummer
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Produksjonsanlegg
	Produsent
	Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet.
	Importør

Uniwersalny cewnik CPS Direct™

Rozcinalny zewnętrzny cewnik prowadzący
Instrukcja użycia

Opis

Rozcinalny zewnętrzny cewnik prowadzący CPS Direct™ Universal jest urządzeniem ułatwiającym wprowadzanie elektrod do lewostronnej stymulacji serca podczas procedur resynchronizacji serca (CTR). Rozcinalny zewnętrzny cewnik prowadzący CPS Direct™ Universal umożliwia dostęp do wieńcowego układu żylnego i pozwala na podawanie środka kontrastowego oraz wprowadzanie do naczyń wieńcowych wszczepialnych elektrod lub innych urządzeń, takich jak przewodniki i cewniki wewnętrzne. Trzon cewnika pokryty jest powłoką na bazie silikonu.

System zawiera:

- rozcinalny zewnętrzny cewnik prowadzący CPS Direct™ Universal z zastawką hemostatyczną przeznaczony do cewnikowania zatoki wieńcowej;
- rozszerzadło służące do rozszerzania żyły i ułatwiania dostępu do układu naczyniowego;
- Narzędzie umożliwiające pokonanie zastawki CPS Direct™, ułatwiające wprowadzanie urządzeń przez zastawkę hemostatyczną.

Tab. 1. Modele rozcinalnego, zewnętrznego cewnika prowadzącego CPS Direct™ Universal

Model	Opis	Długość	Średnica wewnętrzna	Średnica zewnętrzna
DS2C018	Prosta	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Szeroka	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Bardzo szeroki	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Prawostronny	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Prosta	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Szeroka	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Model nie ma oznaczenia CE

Przeznaczenie

Rozcinalny zewnętrzny cewnik prowadzący CPS Direct™ Universal przeznaczony jest do przezżylnego prowadzenia urządzeń w wieńcowym układzie żylnym i pozwala na podawanie środka kontrastowego oraz wprowadzanie wszczepialnych elektrod do lewostronnej stymulacji lub innych narzędzi prowadzących.

Wskazania do stosowania

Rozcinalny zewnętrzny cewnik prowadzący CPS Direct™ Universal jest narzędziem stosowanym podczas kardiologicznych zabiegów wszczepienia u

pacjentów, u których w celu leczenia niewydolności serca wskazane jest leczenie resynchronizujące (CRT).

Tab. 2. Akcesoria i ich przeznaczenie

Akcesorium (numer modelu)	Przeznaczenie
CPS™ Universal Slitter (DS2A003)	Rozcięcie cewnika po wprowadzeniu lewokomorowej elektrody stymulującej.
CPS Direct™ Valve Bypass Tool (410194)	Umożliwia wprowadzanie urządzeń przez zastawkę hemostatyczną.

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania narzędzi i akcesoriów CPS.

Grupa docelowa pacjentów

Narzędzia i akcesoria CPS są stosowane u dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, u których wszczepiany jest system resynchronizacji serca.

Docelowy użytkownik

Urządzenie powinno być używane przez lekarza, który dysponuje odpowiednimi umiejętnościami w zakresie technik przezskórne go dostępu żylnego lub pod nadzorem takiego lekarza.

Ostrzeżenia

- Jest to wyrób medyczny jednorazowego użytku. Nie sterylizować i nie używać ponownie. Ponowne sterylizowanie lub użytkowanie tego urządzenia może negatywnie wpłynąć na integralność materiału i jego stabilność strukturalną oraz zwiększyć ryzyko infekcji.
- Zawartość opakowania jest sterylna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie należy stosować cewnika, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte.
- Rozszerzadło cewnika prowadzącego musi zostać usunięte lub schowane w obrębie końcówki cewnika prowadzącego, aby zminimalizować ryzyko perforacji podczas przemieszczania go w prawej komorze serca.
- W razie potrzeby podczas zabiegu wszczepiania należy dysponować stymulatorem tymczasowym.
- Nie używać produktu, który był przechowywany poza ochronnym kartonem zewnętrznym. Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Cewnik należy wykorzystać przed upływem daty Use Before (Termin przydatności) podanej na etykiecie opakowania.

Środki ostrożności

- Nie wolno modyfikować urządzenia.
- Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować pogorszenie działania cewnika i być przyczyną powikłań.
- W przypadku stosowania jakichkolwiek urządzeń interwencyjnych w połączeniu z cewnikiem należy zapoznać się z zamieszczonymi w instrukcjach obsługi tych urządzeń informacjami dotyczącymi ich przeznaczenia, przeciwwskazań i potencjalnych powikłań.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy.
- Przed wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem cewnika należy go zawsze sprawdzać pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Sprawdzić wszystkie części, aby upewnić się, że ich rozmiar i kształt są odpowiednie dla procedury, do której mają być użyte.
- Cewnik jest stosunkowo sztywny, dlatego może spowodować perforacje lub rozcięcia ścian naczyń. W razie napotkania oporu nie należy wsuwać cewnika na siłę. Należy wycofać cewnik, zlikwidować przyczynę stwierdzonych trudności, a następnie ponownie wprowadzić cewnik.
- Cewnikiem należy operować pod kontrolą fluoroskopową. Nie ustalono ryzyka długoterminowego wynikającego z długotrwałego stosowania fluoroskopii (tj. promieniowania rentgenowskiego). W związku z tym należy starannie rozważyć zasadność użycia tego urządzenia.
- Podczas każdego wprowadzania cewnika do układu naczyniowego należy podjąć środki ostrożności zapobiegające krzepnięciu. Przed przystąpieniem do cewnikowania należy ocenić krzepliwość krwi pacjenta.

- Leki przeciwzakrzepowe należy stosować zgodnie z wiedzą i doświadczeniem.
- Przed zastosowaniem u pacjenta należy przepłukać kanał cewnika, boczny port i zawór odcinający roztworem soli fizjologicznej. Po wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta należy utrzymywać drożność światła cewnika poprzez okresową aspirację i przepłukiwanie jego światła lub poprzez ciągły wlew roztworu soli fizjologicznej przez boczny port cewnika.
- Podczas wycofywania przewodnika lub innego wprowadzonego urządzenia zaleca się przeprowadzanie aspiracji i przepłukiwania poprzez zawór odcinający w celu usunięcia zatorów włókna.
- Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania z urządzeniami do iniekcji pod wysokim ciśnieniem.
- Uszczelniająca siła zastawki hemostatycznej może zmieniać lub zakłócać funkcjonowanie niektórych przewodników.
- Należy unikać skręcania przewodników i wywierania na nie nadmiernej siły, ponieważ można w ten sposób wepchnąć drut rdzenia do sprężyny przewodnika i uszkodzić cewnik. Podczas stosowania przewodników o ruchomym rdzeniu należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one powodować uszkodzenia naczyń.
- Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania przewodnika, jeśli wyczuwany jest nadmierny opór. Przyczynę takiego stanu należy ustalić za pomocą fluoroskopii.
- W razie napotkania znacznego oporu podczas stosowania narzędzia rozcinającego, nie należy dalej rozcinać zewnętrznego cewnika prowadzącego.
- Rozciąganie i/lub zaginanie cewnika może prowadzić do jego uszkodzenia. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie.
- Urządzenie należy poddać utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami.
- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy przeszkolonych w zakresie procedur wewnątrznaczyniowych.
- Procedura może wymagać modyfikacji ze względu na anatomię pacjenta oraz indywidualne techniki chirurgiczne stosowane przez lekarza.
- Przewodniki lub inne wprowadzane urządzenia należy wprowadzać lub usuwać powoli i przez zastawkę hemostatyczną. Wskutek szybkiego wprowadzenia lub usunięcia urządzenia może wystąpić uszkodzenie, wywołując przepływ krwi przez zastawkę hemostatyczną. Nie należy wprowadzać lub wycofywać urządzenia w przypadku napotkania oporu. Należy ustalić przyczynę oporu za pomocą fluoroskopii i/lub innych metod, a następnie podjąć odpowiednie kroki zaradcze.
- Do wprowadzenia cewnika do układu żylnego, prawego przedsionka lub zatoki wieńcowej zaleca się zastosowanie przewodnika.
- Nie należy podejmować prób wprowadzania cewnika lub innego urządzenia o średnicy zewnętrznej większej niż właściwa dla cewnika, zastawki hemostatycznej lub narzędzia umożliwiającego pokonanie zastawki. Informacje dotyczące rozmiaru i średnicy urządzenia można znaleźć w tabeli Modele cewników oraz na etykiecie opakowania.
- Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec krwawieniu i uniknąć zatoru powietrznego. Wlew przez port boczny należy wykonać dopiero po usunięciu z urządzenia całego powietrza.
- Urządzenie należy stosować wyłącznie z urządzeniami spełniającymi międzynarodowe normy bezpieczeństwa zgodne z międzynarodowymi normami bezpieczeństwa.
- Nie wystawiać na działanie rozpuszczalników, ponieważ może to spowodować pogorszenie istotnych cech materiałowych i konstrukcyjnych urządzenia, prowadząc do jego awarii.
- Cewnikiem należy operować pod kontrolą fluoroskopową. Nie ustalono ryzyka długoterminowego wynikającego z długotrwałego stosowania fluoroskopii (tj. promieniowania rentgenowskiego). W związku z tym należy starannie rozważyć zasadność użycia tego urządzenia.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Urządzenie to powinno być używane przez lekarzy zaznajomionych z technikami cewnikowania przezskórnego. Powikłania związane ze stosowaniem urządzenia i/lub jakąkolwiek procedurą cewnikowania obejmują między innymi:

Tab. 3. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zdarzenie niepożądane	Kategorie
Arytmia	▪ indukowana ektopia lub arytmie przedsionkowe ▪ indukowana ektopia lub arytmie komorowe ▪ wywołanie bloku AV

Tab. 3. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zdarzenie niepożądane	Kategorie
	▪ usterka elektrody (problem z wykrywaniem / wartością progową)
Perforacja serca	▪ tamponada serca ▪ wysięk osierdziowy ▪ perforacja mięśnia sercowego ▪ zapalenie osierdza
Zgon	
Rozwarstwienie	▪ rozwarstwienie tętnicy wieńcowej ▪ rozwarstwienie żyły płucnej
Zator	▪ zator powietrzny ▪ ciało obce w obrębie układu naczyniowego ▪ przemieszczenie zakrzepu wewnątrzsercowego
Stymulacja pozasercowa	▪ stymulacja przepony ▪ przerywana stymulacja nerwu przeponowego
Nadwrażliwość	▪ reakcja alergiczna
zakażenie	▪ zapalenie wsierdza ▪ zapalenie osierdza
Perforacja opłucnej	▪ krwiak opłucnej ▪ odmę opłucnową
Przedłużenie zabiegu chirurgicznego	▪ przemieszczenie elektrody ▪ niepowodzenie lub konieczność zakończenia procedury
Perforacja zastawki trójdzielnej	
Perforacja naczynia	▪ przetoka tętniczo-żylna ▪ perforacja tętnicy ▪ Perforacja zatoki wieńcowej lub żyły wieńcowej ▪ krwiak ▪ perforacja żyły
Zakrzepica naczyń	▪ zakrzepowe zapalenie żył ▪ zamknięcie naczyń żylnych

Sposób dostarczania

Dostarczany rozczinalny zewnętrzny cewnik prowadzący CPS Direct™ Universal jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i jest sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

Przechowywanie

Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie. Rozczinalny zewnętrzny cewnik prowadzący CPS Direct™ Universal należy przechowywać w miejscu dobrze wentylowanym oraz w warunkach zapewniających ochronę przed skrajnymi temperaturami i wilgocią.

Cewnik należy przechowywać w temperaturze 20 °C. Podczas przechowywania dozwolone są odchylenia temperatury w zakresie od 15 °C do 25 °C. Podczas transportu cewnik może być narażony na odchylenia temperatury w zakresie od -5 °C do 50 °C, przez okres do 24 godzin.

Nie należy zginać kartonów zawierających cewniki. Należy je również chronić przed wilgocią. Nie wyjmować z zewnętrznego pudełka. Zapasy produktów należy zużywać zgodnie z zasadami magazynowania.

Instrukcja użycia

Wprowadzanie uniwersalnego, rozczinalnego i zewnętrznego cewnika prowadzącego CPS Direct™

1. Uważnie przeczytać etykietę, aby zidentyfikować typ i konfigurację zewnętrznego cewnika prowadzącego.
2. Przepłukać wszystkie elementy zewnętrznego cewnika prowadzącego roztworem soli fizjologicznej.
3. Wykonać wkłucie i wprowadzenie przewodnika do naczynia w sposób zgodny z normalną praktyką.

4. Po uzyskaniu dostępu do żyły wprowadzić przez igłę przewodnik, a następnie wyjąć igłę.
5. Wprowadzić rozszerzadło i zewnętrzny cewnik prowadzący przez przewodnik do żyły.
6. Wprowadzić przewodnik do prawego przedsionka.
7. Utrzymując przewodnik w miejscu, wyjąć rozszerzadło z zewnętrznego cewnika prowadzącego.
8. Wsunąć zewnętrzny cewnik prowadzący po przewodniku do prawego przedsionka.
9. Wycofać przewodnik, pozostawiając zewnętrzny cewnik prowadzący w prawym przedsionku.
10. Umieścić zewnętrzny cewnik prowadzący w zatoce wieńcowej, stosując preferowaną metodę. Procedurę tę można ułatwić, stosując cewnik wewnętrzny.
11. Wprowadzić i wsunąć cewnik lub elektrodę w żądane miejsce. Aby ułatwić wprowadzanie cewnika lub elektrody przez zastawkę hemostatyczną, można zastosować narzędzie CPS Direct™ Valve Bypass Tool. W tym celu należy wykonać następujące czynności:
 - a. Wprowadzić cały trzon narzędzia umożliwiającego pokonanie zastawki do zastawki hemostatycznej, aż oprze się o nasadkę gniazda.
 - b. Wprowadzić cewnik lub elektrodę przez światło narzędzia umożliwiającego pokonanie zastawki i dalej, aż do światła koszulki.
 - c. Podczas mocowania cewnika lub elektrody należy usunąć narzędzie umożliwiający pokonanie zastawki z zastawki hemostatycznej, przesuwając je w stronę proksymalnego końca cewnika/elektrody.
 - d. Natychmiast przeprowadzić aspirację wymuszoną obecnością powietrza i przepłukać zewnętrzny cewnik prowadzący, korzystając z portu bocznego.

Usuwanie uniwersalnego, rozcinającego i zewnętrznego cewnika prowadzącego CPS Direct™

UWAGA:

- Podczas usuwania cewników należy starać się nie przemieścić elektrody.
 - W przypadku używania cewnika wewnętrznego należy najpierw usunąć cewnik wewnętrzny, a następnie zewnętrzny.
1. Podłączyć część dystalną uniwersalnego narzędzia CPS™ Universal Slitter do elektrody, mocując elektrodę w kanale znajdującym się na górze narzędzia rozcinającego. Przytrzymać pewnie narzędzie rozcinające i elektrodę jedną ręką. Drugą ręką chwycić cewnik, który ma zostać rozcięty.
 2. Przeciągnąć cewnik, który ma zostać rozcięty, wzdłuż ostrza narzędzia rozcinającego i odciągnąć od narzędzia aż do całkowitego przecięcia cewnika.

UWAGA:

- W przypadku używania cewnika wewnętrznego należy trzymać cewnik zewnętrzny nieruchomo podczas przesuwania cewnika wewnętrznego. W celu usunięcia cewnika zewnętrznego ponownie wykonać czynności opisane w punktach 1 i 2.
 - Aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia elektrody, nie należy przesuwania narzędzia rozcinającego wzdłuż cewnika. Narzędzie rozcinające należy utrzymywać w stałej, pewnej pozycji, przesuwając jednocześnie cewnik wzdłuż ostrza.
3. Po usunięciu cewników, kiedy elektroda jest już widoczna, należy ją ostrożnie wyjąć z narzędzia rozcinającego.
 4. Potwierdzić położenie elektrody z użyciem fluoroskopii.

Charakterystyka wydajności

Uniwersalne zewnętrzne cewniki prowadzące CPS Direct™ są przeznaczone do krótkotrwałego użytku podczas zabiegów chirurgicznych w celu ułatwienia wprowadzenia elektrod do lewostronnej stymulacji serca. Są one zgodne z innymi elementami systemu do pozycjonowania CPS, który składa się z wzajemnie zgodnych narzędzi służących do skutecznego i przewidywalnego wprowadzania elektrod lewokomorowych. Cewnik CPS nie został oceniony pod kątem zgodności z MR. Nie określono bezpieczeństwa jego stosowania w środowisku MR.

Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić właściwemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Streszczenie danych klinicznych

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego dla tego urządzenia można znaleźć pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Należy wyszukać element przy użyciu identyfikatora UDI-DI podanego na jego opakowaniu zewnętrznym.

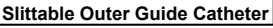
Korzyści kliniczne

Rozcinalny zewnętrzny cewnik prowadzący CPS Direct™ Universal umożliwia lekarzowi cewnikowanie zatoki wieńcowej, a także pozwala na podawanie środka kontrastowego oraz wprowadzanie wszczepialnych elektrod lub innych narzędzi prowadzących. Jest to element niezbędny do skutecznego wszczepienia elektrody do lewostronnej resynchronizacji serca.

Znaczenie symboli

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals.

Symbol	Definicja
	Przeestroga
 medical.abbott/manuals	Przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonej na tej stronie internetowej
	PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.
	Oznaczenie nadane zgodnie z obowiązującym w Unii Europejskiej rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami wspomnianego rozporządzenia.
	Ograniczenia temperatury UWAGA: Podany zakres temperatur uwzględnia odchylenia podczas transportu.
	Temperatura podczas przechowywania
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Niepirogenny
	Średnica zewnętrzna
	Średnica wewnętrzna
	Długość
	Numer katalogowy
	Nie stosować powtórnie

Symbol	Definicja
	Nie sterylizować ponownie
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Termin ważności
	Data produkcji
	Rozcinalny zewnętrzny cewnik prowadzący
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Opakowanie jednostkowe
	Wyrób medyczny
	Kod partii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Zakład produkcyjny
	Manufacturer (Producent)
	Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą.
	Importer

CPS Direct™ Universal

Cateter-Guia Externo Cortável

Instruções de utilização

Descrição

O cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal facilita a colocação do eléctrodo no lado esquerdo do coração durante procedimentos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT). O cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal proporciona acesso ao sistema venoso coronário e actua como uma conduta para administração de meio de contraste, colocação de eléctrodos coronários implantáveis ou outros dispositivos. A haste do cateter tem um revestimento à base de silicone.

O sistema inclui:

- Cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal com válvula hemostática, para utilização na canulação da veia do seio coronário.
- Dilatador, para dilatação da veia e facilitar o acesso à vasculatura.
- Ferramenta de bypass da válvula CPS Direct™, para facilitar a entrada dos dispositivos através da válvula hemostática.

Tabela 1. Modelos do cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal

Modelo	Descrição	Comprimento	Diâmetro interior	Diâmetro exterior
DS2C018	Recto	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Largo	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Extra Largo	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Direito	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Recto	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Largo	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Modelo sem a marcação CE

Utilização prevista

O cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal destina-se a fornecer uma passagem transvenosa para navegação da anatomia do sistema venoso coronário e uma via de aplicação durante procedimentos de cirurgia cardíaca para meios de contraste, eléctrodos implantáveis de estimulação cardíaca esquerda ou outras ferramentas introdutoras.

Indicações de utilização

O cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal é uma ferramenta de introdução utilizada durante procedimentos de implantação cardíaca em pacientes indicados para terapia de ressincronização cardíaca (CRT) para tratamento da insuficiência cardíaca.

Tabela 2. Acessórios e usos previstos

Acessório (número do modelo)	Utilização prevista
Dispositivo de corte CPS™ Universal (DS2A003)	Cortar o cateter após a colocação do eléctrodo de estimulação do ventrículo esquerdo.
Ferramenta de bypass da válvula CPS Direct™ (410194)	Permite a entrada de dispositivos através da válvula hemostática.

Contra-indicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações para as ferramentas e acessórios CPS.

Grupo de pacientes alvo

As ferramentas e acessórios CPS são utilizados em pacientes adultos com insuficiência cardíaca que estejam a ser submetidos a implantação de um sistema de terapia de ressincronização cardíaca.

Utilizador previsto

Este dispositivo deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com formação na técnica de acesso venoso percutâneo.

Avisos

- Este dispositivo é um dispositivo médico descartável indicado para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar. A reesterilização ou reutilização deste dispositivo pode afetar negativamente a integridade e a estabilidade estrutural do material, assim como aumentar o risco de infecção.
- O conteúdo da embalagem encontra-se esterilizado se a embalagem não tiver sido aberta nem danificada. Não utilize o cateter se a embalagem esterilizada estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta.
- O dilatador do cateter-guia deve ser removido ou retraído dentro da ponta do cateter-guia de modo a minimizar o risco de perfuração quando estiver na câmara direita do coração.
- Deverá ter sempre disponível um pacemaker temporário durante o implante, conforme necessário.
- Não utilize se armazenado fora da embalagem de proteção externa. Guarde num local fresco, escuro e seco.
- Utilize o cateter antes da Data de validade indicada no rótulo da embalagem.

Precauções

- Não modifique o dispositivo.
- O não seguimento das instruções poderá comprometer o desempenho do cateter e resultar em complicações.
- Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos de intervenção a utilizar em conjunto com o cateter, para obter informações sobre as respectivas utilizações previstas, contra-indicações e potenciais complicações.
- Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.
- Inspeccione sempre o cateter para verificar se existem danos, antes de proceder à sua inserção ou reinserção. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Examine todas as peças para garantir que o seu tamanho e forma são adequados para o procedimento específico no qual serão utilizadas.
- Devido à rigidez relativa do cateter, os danos nas paredes dos vasos podem incluir perfurações ou dissecções. Se for encontrada resistência, não force o cateter. Retire o cateter, corrija o problema e volte a inseri-lo.
- Este cateter deve ser manuseado sob orientação fluoroscópica. O risco a longo prazo da fluoroscopia prolongada (ou seja, da radiação fluoroscópica) não foi determinado. Por este motivo, a utilização do dispositivo deve ser cuidadosamente ponderada.
- Tome todas as precauções para evitar a formação de coágulos sempre que entrar no sistema vascular. Antes de realizar a cateterização, é necessário avaliar o sistema de coagulação do paciente.
- Utilize um anticoagulante de acordo com a respectiva formação e experiência.
- Lave o lúmen, a porta lateral e a torneira com soro fisiológico normal antes de o utilizar no paciente. Logo que o cateter tenha sido

introduzido no paciente, mantenha a desobstrução do lúmen através de aspiração e irrigação regulares do mesmo ou fazendo uma infusão contínua de soro fisiológico normal através da porta lateral.

- Após a remoção do fio-guia ou de outros dispositivos inseridos, recomenda-se a aspiração seguida por uma lavagem da torneira para remover qualquer acumulação de fibrina.
- Não se destina a ser utilizado com equipamentos de injeção de alta pressão.
- A força de selagem da válvula hemostática pode alterar ou comprometer o funcionamento de alguns fios-guia.
- Evite torcer ou exercer força excessiva nos fios-guia, pois poderá fazer com que o fio do núcleo penetre na mola helicoidal do fio-guia e danifique o cateter. Tenha o máximo de cuidado sempre que utilizar fios-guia com um núcleo móvel, uma vez que estes também pode causar danos nos vasos.
- Não tente avançar ou retirar o fio-guia se sentir uma resistência pouco habitual. Utilize a fluoroscopia para determinar a causa.
- Se for encontrada resistência excessiva quando estiver a utilizar o dispositivo de corte, não continue a cortar o cateter-guia externo.
- A extensão e/ou a dobragem do cateter poderá resultar em danos. Manuseie com cuidado.
- Elimine este dispositivo em conformidade com as leis e regulamentos locais.
- O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos experientes com formação em procedimentos endovasculares.
- A anatomia individual do doente e as técnicas adoptadas pelo médico podem requerer algumas variações no procedimento.
- Os fios-guia ou outros dispositivos inseridos devem ser inseridos ou removidos lentamente através da válvula hemostática. Podem ocorrer danos devido a uma rápida inserção ou remoção, resultando num fluxo de sangue através da válvula hemostática. Não avance nem retire estes dispositivos quando encontrar resistência. Determine a causa por fluoroscopia e/ou outros métodos e tome acções correctivas.
- Recomenda-se que seja utilizado um fio-guia para avançar o cateter-guia no sistema venoso, na aurícula direita ou no seio coronário.
- Não tente introduzir um cateter nem outro dispositivo com um diâmetro exterior maior que o tamanho especificado no cateter, na válvula hemostática ou na ferramenta de bypass da válvula. Consulte a tabela Modelos de cateter e a rotulagem da embalagem para obter informações sobre o tamanho e o diâmetro.
- Tome as devidas precauções para evitar a ocorrência de hemorragias e de embolia gasosa. A perfusão pela porta lateral deverá ser realizada apenas depois de todo o ar ser removido da unidade.
- O dispositivo só deve ser utilizado com equipamentos que estejam em conformidade com as normas internacionais de segurança.
- Não exponha a solventes, uma vez que tal pode comprometer as características essenciais do material e do design, conduzindo à falha do dispositivo.
- Este cateter deve ser manuseado sob orientação fluoroscópica. O risco a longo prazo da fluoroscopia prolongada (ou seja, da radiação fluoroscópica) não foi determinado. Por este motivo, a utilização do dispositivo deve ser cuidadosamente ponderada.

Possíveis eventos adversos

Este dispositivo só deve ser usado por médicos familiarizados com a introdução de cateteres percutâneos. As complicações relacionadas com a utilização do dispositivo e/ou qualquer procedimento de cateterização incluem, entre outras, as seguintes:

Tabela 3. Possíveis acontecimentos adversos

Acontecimento adverso	Categorias
Arritmia	▪ Indução de ectopia ou arritmia auricular ▪ Indução de ectopia ou arritmia ventricular ▪ Indução de bloqueio AV ▪ Disfunção do eléctrodo (problema com a detecção/limiar)
Perfuração cardíaca	▪ Tamponamento cardíaco ▪ Derrame pericárdico ▪ Perfuração do miocárdio ▪ Pericardite
Morte	

Tabela 3. Possíveis acontecimentos adversos

Acontecimento adverso	Categorias
Dissecção	▪ Dissecção do seio coronário ▪ Dissecção da veia coronária
Embolia	▪ Embolia gasosa ▪ Corpo estranho intravascular ▪ Deslocação de trombo intracardiaco
Estimulação extra-cardíaca	▪ Estimulação diafragmática ▪ Estimulação intermitente do nervo frénico
Hipersensibilidade	▪ Reacção alérgica
Infecção	▪ Endocardite ▪ Pericardite
Perfuração pleural	▪ Hemotórax ▪ Pneumotórax
Cirurgia prolongada	▪ Deslocação do eléctrodo ▪ Falha ou abandono do procedimento
Perfuração da válvula tricúspide	
Perfuração vascular	▪ Fístula arteriovenosa ▪ Perfuração arterial ▪ Perfuração do seio coronário ou da veia coronária ▪ Hematoma ▪ Perfuração venosa
Trombose vascular	▪ Tromboflebite ▪ Oclusão venosa

Embalagem

O cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal é fornecido estéril e deve ser utilizado uma única vez, desde que a embalagem não tenha sido aberta nem danificada.

Armazenamento

Manuseie com cuidado. O cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal deve ser armazenado numa zona bem ventilada, em condições que o protejam de temperaturas extremas e da humidade.

Armazene o cateter a 20° C (68° F). Durante o armazenamento, são permitidas variações de temperatura entre 15° C e 25° C (59° F e 77° F). Durante o transporte, o cateter pode ser exposto a variações de temperatura entre -5° C e 50° C (23° F e 122° F) durante um período inferior a 24 horas. Além disso, os cartões da embalagem devem ficar protegidos da água e não devem ser comprimidos. Não remova da caixa exterior. Faça uma rotação regular do inventário.

Instruções de utilização

Inserção do Cateter-Guia Externo Cortável CPS Direct™

1. Leia atentamente a etiqueta para obter a identificação do produto e a configuração do cateter-guia externo.
2. Irrigue todos os componentes do cateter-guia externo com solução de soro fisiológico normal.
3. Cumpra a prática normal estabelecida relativa à perfuração de veias e à inserção de fios-guia.
4. Quando conseguir o acesso venoso, insira um fio-guia através da agulha e retire a agulha.
5. Avance o dilatador e o cateter-guia externo ao longo do fio-guia e para o interior da veia.
6. Avance o fio-guia para a aurícula direita.
7. Mantendo o fio-guia no lugar, retire o dilatador do cateter-guia externo.
8. Avance o cateter-guia externo ao longo do fio-guia e em direcção à aurícula direita.
9. Recolha o fio-guia, deixando o cateter-guia externo na aurícula direita.
10. Posicione o cateter-guia externo no seio coronário utilizando o método preferido. Poderá usar um cateter interno para facilitar o posicionamento.

11. Insira e avance um cateter ou um eléctrodo para a posição pretendida. Poderá utilizar uma ferramenta de bypass da válvula, tal como a ferramenta de bypass da válvula CPS Direct™, para facilitar a introdução de um cateter ou de um eléctrodo através da válvula hemostática da seguinte forma:
 - a. Insira na totalidade o eixo da ferramenta de bypass da válvula dentro da válvula hemostática, até ficar assente no obturador do eixo.
 - b. Insira um cateter ou um eléctrodo através do lúmen da ferramenta de bypass da válvula e para o interior do lúmen da bainha.
 - c. Mantendo o cateter ou eléctrodo fixos, retire a ferramenta de bypass da válvula da válvula hemostática, deslizando-a para cima numa direcção proximal e para fora do cateter/eléctrodo.
 - d. Aspire imediatamente a presença de ar e irrigue o cateter-guia externo através da porta lateral.

Remoção do cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal

NOTA:

- Quando proceder à remoção de cateteres, tome as precauções necessárias para evitar deslocar o eléctrodo.
 - Se for utilizado um cateter interno, retire este em primeiro lugar, removendo em seguida o cateter externo.
1. Prenda a porção distal do dispositivo de corte CPS™ Universal ao eléctrodo, fixando o eléctrodo no canal situado no topo do dispositivo de corte. Segure firmemente o dispositivo de corte e o eléctrodo com uma das mãos. Agarre firmemente no cateter a cortar com a outra mão.
 2. Extraia o cateter a ser cortado, encostando-o à lâmina do dispositivo de corte e afastado do dispositivo de corte, até que o cateter seja completamente cortado.

NOTA:

- Se for utilizado um cateter interno, mantenha o cateter externo fixo enquanto puxa o cateter interno. Repita os passos 1 e 2 para remover o cateter externo.
 - Para diminuir o risco de deslocamento do eléctrodo, não empurre o dispositivo de corte ao longo do cateter. O dispositivo de corte deve permanecer numa posição estável enquanto o cateter é extraído encostado à lâmina.
3. Assim que o eléctrodo for visível e os cateteres tenham sido removidos, afaste cuidadosamente o eléctrodo do dispositivo de corte.
 4. Utilizando fluoroscopia, verifique a posição do eléctrodo.

Características do desempenho

A família de cateteres-guia externos CPS Direct™ Universal foi concebida para utilização temporária apenas durante procedimentos cirúrgicos para facilitar a introdução do eléctrodo no lado esquerdo do coração. São compatíveis com outros produtos da família do Sistema de Posicionamento Cardíaco, que é um sistema de ferramentas compatível concebido para introduzir o eléctrodo no lado esquerdo do coração de forma eficiente e previsível. O cateter CPS não foi avaliado quanto à compatibilidade para RM e a sua utilização num ambiente de RM não foi determinada.

Comunicação de incidentes

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à respectiva autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Resumo dos dados clínicos

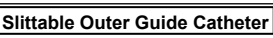
Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o dispositivo utilizando a IUD-ID indicada na embalagem exterior do dispositivo.

Benefícios clínicos

O cateter-guia externo cortável CPS Direct™ Universal permite que o médico responsável pela implantação canule o seio coronário e crie uma passagem para o meio de contraste, eléctrodos implantáveis e outras ferramentas introdutoras. É um elemento essencial para o sucesso do implante de um eléctrodo ventricular esquerdo para uma terapia de ressincronização bem sucedida.

Definições dos 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.abott/manuals.

Símbolo	Definição
	Cuidado
 medical.abott/manuals	Seguir as instruções de utilização neste website
	CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.
	Afixado em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745 da União Europeia. Por este meio, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras cláusulas relevantes deste Regulamento.
	Limite de temperatura NOTA: O intervalo de temperatura indica variações durante o transporte.
	Temperatura de armazenamento
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Apirogénico
	Diâmetro exterior
	Diâmetro interior
	Comprimento
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de validade
	Data de fabrico
	Cateter-Guia Externo Cortável
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Símbolo	Definição
	Unidade de embalagem
	Dispositivo médico
	Número de lote
	Número de identificação única do dispositivo
	Sistema de barreira estéril única
	Unidade de produção
	Fabricante
	Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação.
	Importador

CPS Direct™ Universal

Cateter de ghidare exterior secționabil
Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Cateterul de ghidare exterior secționabil CPS Direct™ Universal facilitează amplasarea derivațiilor în partea stângă a inimii în timpul procedurilor terapeutice de resincronizare cardiacă (TRC). Cateterul de ghidare exterior secționabil CPS Direct™ Universal asigură acces la sistemul venos coronarian și are rol de canal pentru substanțe de contrast, derivații coronariene implantabile sau alte dispozitive. Axul cateterului are un înveliș pe bază de silicon.

Sistemul include:

- un cateter de ghidare exterior secționabil CPS Direct™ Universal cu valvă hemostatică, pentru utilizare la canularea venei sinusului coronarian.
- un dilatator, pentru dilatarea venei și facilitarea accesului la vascularizație.
- Instrumentul de bypass al valvei CPS Direct™, pentru facilitarea introducerii dispozitivelor prin valva hemostatică.

Tabelul 1. Modele de cateter de ghidare exterior secționabil
CPS Direct™ Universal

Model	Descriere	Lungime	Diametru interior	Diametru exterior
DS2C018	Drept	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Larg	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	X-larg	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Pentru folosire -cu mâna dreaptă	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Drept	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Larg	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115 °-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Model fără marcajul CE

Destinația utilizării

Cateterul de ghidare exterior secționabil CPS Direct™ Universal este destinat să asigure un canal transvenos pentru navigarea anatomică a sistemului venos coronarian și o cale pentru introducerea substanței de contrast în timpul procedurilor de chirurgie cardiacă, a derivațiilor implantabile în partea stângă a inimii sau a altor instrumente de introducere.

Indicații de utilizare

Cateterul de ghidare exterior secționabil CPS Direct™ Universal este un instrument de introducere utilizat în timpul procedurilor de implantare cardiacă la pacienții cu indicație de terapie de resincronizare cardiacă (TRC) pentru tratamentul insuficienței cardiace.

Tabelul 2. Accesoriiile și destinația utilizării

Accesoriu (numărul de model)	Destinația utilizării
Dispozitiv de secționare CPS™ Universal (DS2A003)	Secționează cateterul după plasarea derivației de stimulare ventriculară stângă.
Instrument de bypass al valvei CPS Direct™ (410194)	Permite introducerea dispozitivelor prin valva hemostatică.

Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații pentru instrumentele și accesoriile CPS.

Grupul țintă de pacienți

Instrumentele și accesoriile CPS sunt utilizate la pacienții adulți cu insuficiență cardiacă, supuși implantării unui sistem de terapie de resincronizare cardiacă.

Utilizatori vizați

Acest dispozitiv trebuie utilizat de către medici sau sub supravegherea unor medici instruiți în tehnica accesului venos percutanat.

Avertismente

- Acest dispozitiv medical este de unică -folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza. Resterilizarea sau reutilizarea acestui dispozitiv poate afecta negativ integritatea materialului și stabilitatea structurală a acestuia și poate crește riscul de infecție.
- Dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat, conținutul este steril. Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat, nu utilizați cateterul.
- Dilatatorul cateterului de ghidare trebuie îndepărtat sau retras în vârful cateterului de ghidare, pentru a minimiza riscul de perforație atunci când se află în camera dreaptă a inimii.
- Stimulatorul cardiac temporar trebuie să fie disponibil imediat în timpul implantului, după cum este necesar.
- Nu utilizați dacă este depozitat în afara cutiei exterioare de protecție. A se depozita într-un loc uscat și răcoros, la întuneric.
- Utilizați cateterul înainte de Use Before (Data Expirării) indicată pe eticheta ambalajului.

Precauții

- Nu modificați dispozitivul.
- Nerespectarea instrucțiunilor poate compromite performanțele cateterului și poate cauza complicații.
- Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu oricare dintre dispozitivele intervenționale care trebuie utilizate împreună cu cateterul, pentru informații despre utilizările prevăzute, contraindicații și posibile complicații.
- Inspectați toate componentele înainte de utilizare.
- Inspectați întotdeauna cateterul pentru eventuale deteriorări înainte de introducere sau reintroducere. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Examinați toate piesele pentru a vă asigura că dimensiunea și forma acestora sunt adecvate pentru procedura specifică de utilizare.
- Din cauza rigidității relative a cateterului, deteriorarea pereților vaselor poate include perforații sau disecții. Dacă întâmpinați rezistență, nu forțați cateterul. Retrageți cateterul, rezolvați problema și reintroduceți cateterul.
- Acest cateter trebuie manevrat sub ghidare fluoroscopică. Riscul pe termen lung al fluoroscopiei (adică al radiației fluoroscopice) prelungite nu a fost stabilit. Prin urmare, utilizarea dispozitivului necesită o atenție deosebită.
- La oricare accesare a sistemului vascular trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea coagulării. Sistemul de coagulare al pacientului trebuie evaluat înainte de cateterizare.
- Utilizați substanțe anticoagulante, în funcție de pregătire și experiență.
- Clătiți lumenul, orificiul lateral și robinetul de închidere cu soluție salină obișnuită, înainte de utilizarea în corpul pacientului. După ce cateterul a fost introdus în pacient, mențineți permeabilitatea lumenului prin aspirare și clătire periodice ale lumenului sau prin perfuzare continuă de soluție salină obișnuită prin orificiul lateral.
- După retragerea firului de ghidare sau a altor dispozitive introduse, este recomandată aspirarea urmată de clătire prin robinetul de închidere pentru îndepărtarea oricărei acumulări de fibrină.
- Dispozitivul nu este destinat utilizării cu echipamente de injectare la presiune ridicată.
- Forța de etanșare a valvei de hemostază poate modifica sau împiedica funcționarea anumitor fire de ghidare.
- Evitați răsucirea sau aplicarea unei forțe excesive asupra firului de ghidare, fapt care poate cauza penetrarea de către miezul firului a arcului elicoidal al firului de ghidare și deteriorarea cateterului. Aveți grijă atunci când utilizați fire de ghidare cu parte centrală mobilă, pentru că și acest lucru poate deteriora vasele sanguine.

- Nu încercați să avansați sau să retrageți firul de ghidare dacă întâmpinați rezistență. Utilizați fluoroscopia pentru a stabili cauza.
- Dacă întâmpinați rezistență excesivă în timpul utilizării dispozitivului de secționare, nu continuați secționarea cateterului de ghidare exterior.
- Întinderea și/sau răsucirea cateterului poate cauza deteriorarea acestuia. Manipulați cu atenție.
- Scoateți din uz acest dispozitiv în conformitate cu legislația și reglementările locale.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu experiență și instruiți în proceduri endovasculare.
- Anatomia individuală a pacientului și tehnica medicală pot necesita variații procedurale.
- Firele de ghidare sau alte dispozitive inserate trebuie introduse sau îndepărtate încet prin valva hemostatică. Se pot produce deteriorări în urma introducerii sau îndepărtării rapide, cauzând flux sanguin prin valva hemostatică. Nu avansați și nu retrageți aceste dispozitive când întâmpinați rezistență. Determinați cauza prin fluoroscopie și/sau alte metode și luați măsuri de remediere.
- Se recomandă să se utilizeze un fir de ghidare pentru avansarea cateterului de ghidare în sistemul venos, în atriul drept sau în sinusul coronarian.
- Nu încercați să introduceți un cateter sau alt dispozitiv cu un diametru exterior mai mare decât dimensiunea specificată în cateter, valva hemostatică sau instrumentul de bypass al valvei. Consultați tabelul cu modelele de cateter și eticheta ambalajului pentru informații despre dimensiune și diametru.
- Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru prevenirea hemoragiei și a ateroemboliei. Perfuzarea prin orificiul lateral trebuie efectuată numai după ce tot aerul a fost eliminat din unitate.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai cu echipamente care respectă standardele internaționale de siguranță.
- Nu expuneți la solvenți, pentru că acest lucru poate compromite materialul esențial și caracteristicile de proiectare, cauzând defectarea dispozitivului.
- Acest cateter trebuie manevrat sub ghidare fluoroscopică. Riscul pe termen lung al fluoroscopiei (adică al radiației fluoroscopice) prelungite nu a fost stabilit. Prin urmare, utilizarea dispozitivului necesită o atenție deosebită.

Reacții adverse posibile

Acest dispozitiv trebuie utilizat de medici familiarizați cu introducerea percutanată a cateterului. Complicațiile legate de utilizarea dispozitivului și/sau orice procedură de cateterizare includ, dar nu se limitează la, următoarele:

Tabelul 3. Reacții adverse posibile

Reacție adversă	Categorii
Aritmie	▪ Ritm atrial ectopic sau aritmie induse ▪ Ritm ventricular ectopic sau aritmie induse ▪ Bloc atrioventricular indus ▪ Disfuncția derivației (defect de detectare/prag)
Perforație cardiacă	▪ Tamponadă cardiacă ▪ Efuziune pericardică ▪ Perforarea miocardului ▪ Pericardită
Deces	
Disecție	▪ Disecție a sinusului coronar ▪ Disecție a venei coronariene
Embolie	▪ Aeroembolie ▪ Corp străin intravascular ▪ Deplasarea trombului intracardiac
Stimulare extra cardiacă	▪ Stimulare diafragmatică ▪ Stimulare intermitentă a nervului frenic
Hipersensibilizare	▪ Reacție alergică
Infecție	▪ Endocardită ▪ Pericardită
Perforație pleurală	▪ Hemotorax ▪ Pneumotorax

Tabelul 3. Reacții adverse posibile

Reacție adversă	Categorii
Extinderea intervenției chirurgicale	▪ Deplasarea derivației ▪ Procedură eșuată sau abandonată
Perforare a valvei tricuspide	
Perforație vasculară	▪ Fistulă arteriovenoasă ▪ Perforație arterială ▪ Perforația sinusului coronar sau venei coronariene ▪ Hematom ▪ Perforație venoasă
Tromboză vasculară	▪ Tromboflebită ▪ Ocluzie venoasă

Mod de livrare

Cateterul de ghidare exterior secționabil CPS Direct™ Universal este furnizat steril, pentru unică folosință, cu condiția ca pachetul să nu fie deschis și deteriorat.

Depozitare

Manevrați cu atenție. Cateterul de ghidare exterior selecționabil CPS Direct™ Universal trebuie depozitat într-un spațiu bine-ventilat, în condiții care să-l protejeze împotriva temperaturilor și umidității extreme.

Depozitați cateterul la 20 °C . În timpul depozitării, sunt permise fluctuații de temperatură cuprinse între 15 °C și 25 °C. În timpul transportului, cateterul poate fi expus la fluctuații de temperatură cuprinse între -5 °C și 50 °C până la 24 de ore.

În plus, cutiile din carton care conțin aceste dispozitive trebuie protejate împotriva apei și nu trebuie să fie strivite. Nu scoateți dispozitivele din cutia exterioară. Rotiți stocul periodic.

Instrucțiuni de utilizare

Introducerea cateterului de ghidare exterior secționabil CPS Direct™

1. Studiați cu atenție eticheta pentru identificarea produsului și configurația cateterului de ghidare exterior.
2. Clătiți toate componentele cateterului de ghidare exterior cu soluție salină obișnuită.
3. Urmați practica obișnuită acceptată pentru perforarea vaselor sanguine și introducerea firului de ghidare.
4. După realizarea accesului venos, introduceți un fir de ghidare prin ac și retrageți acul.
5. Avansați dilatatorul și cateterul de ghidare exterior pe firul de ghidare și în venă.
6. Avansați firul de ghidare în atriol drept.
7. Ținând nemișcat firul de ghidare, scoateți dilatatorul de pe cateterul de ghidare exterior.
8. Avansați cateterul de ghidare exterior pe firul de ghidare și în atriol drept.
9. Retrageți firul de ghidare lăsând cateterul de ghidare exterior în atriol drept.
10. Poziționați cateterul de ghidare exterior în sinusul coronarian folosind metoda preferată. Puteți utiliza un cateter interior pentru facilitarea plasării.
11. Introduceți și avansați un cateter sau o derivație în poziția dorită. Puteți utiliza un instrument de bypass al valvei, cum ar fi instrumentul de bypass al valvei CPS Direct™, pentru a facilita introducerea unui cateter sau a unei derivații prin valva hemostatică după cum urmează:
 - a. Introduceți complet axul instrumentului de bypass al valvei în valva hemostatică, până când se sprijină pe capul racordului.
 - b. Introduceți un cateter sau o derivație prin lumenul instrumentului de bypass al valvei și introduceți bine în lumenul tecii.
 - c. Ținând fix cateterul sau derivația, scoateți instrumentul de bypass al valvei din valva hemostatică prin glisare proximală în sus și spre exteriorul cateterului/derivației.
 - d. Aspirați imediat pentru a elimina aerul și spălați cateterul de ghidare exterior prin orificiul lateral.

Scoaterea cateterului de ghidare exterior secționabil CPS Direct™ Universal

NOTĂ:

- Atunci când scoateți cateterele, aveți grijă să evitați dislocarea derivației.
 - Dacă utilizați un cateter interior, scoateți mai întâi cateterul interior și apoi cateterul exterior.
1. Atașați porțiunea distală a dispozitivului de secționare CPS™ Universal la derivație prin fixarea derivației în canalul din partea superioară a dispozitivului de secționare. Țineți bine dispozitivul de secționare și derivația într-o mână. Apucați cu cealaltă mână cateterul de secționat.
 2. Trageți cateterul de secționat pe lama dispozitivului de secționare și spre exteriorul dispozitivului de secționare, până când cateterul este secționat complet.

NOTĂ:

- Dacă utilizați un cateter interior, țineți nemișcat cateterul exterior în timp ce trageți înapoi cateterul interior. Repetați pașii 1 și 2 pentru a scoate cateterul exterior.
 - Pentru a reduce riscul de dislocare a derivației, nu împingeți dispozitivul de secționare de-a lungul cateterului. În timpul tragerii înapoi a cateterului pe lamă, dispozitivul de secționare trebuie să rămână într-o poziție stabilă și fixă.
3. După ce derivația este vizibilă și cateterele au fost îndepărtate, scoateți cu atenție derivația din dispozitivul de secționare.
 4. Verificați poziția derivației cu ajutorul fluoroscopiei.

Caracteristici de performanță

Familia de catetere de ghidare exterioare CPS Direct™ universale este proiectată pentru utilizare de scurtă durată numai în timpul procedurilor chirurgicale, pentru a facilita amplasarea derivației în partea stângă a inimii. Acestea sunt compatibile cu alte produse din familia sistemului de poziționare cardiacă CPS, care este un sistem inter-compatibil de instrumente proiectate să amplaseze eficient și predictibil derivația în partea stângă a inimii. Cateterul CPS nu a fost evaluat cu privire la compatibilitatea cu rezonanța magnetică și nu s-a determinat utilizarea acestuia în mediu de rezonanță magnetică.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Rezumatul datelor clinice

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați produsul folosind marcajul UDI-DI indicat pe ambalajul exterior al dispozitivului.

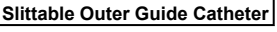
Beneficii clinice

Cateterul de ghidare exterior secționabil CPS Direct™ Universal permite medicului care realizează implantul să canuleze sinusul coronarian și asigure un canal pentru substanțe de contrast, derivații implantabile și alte instrumente de introducere. Acesta este un element esențial în succesul implantării unei derivații ventriculare stângi, pentru o terapie de resincronizare reușită.

Definițiile simbolurilor

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals.

Simbol	Definiție
	Atenție
 medical.abbott/manuals	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
	ATENȚIE: Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv

Simbol	Definiție
	numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
	Aplicat în conformitate cu Regulamentul Uniunii Europene privind dispozitivele medicale 2017/745. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestui Regulament.
	Limită de temperatură NOTĂ: Intervalul de temperatură indică fluctuațiile din timpul transportului.
	Temperatură de depozitare
	A se feri de lumina solară
	A se feri de umezeală
	Apirogen
	Diametru exterior
	Diametru interior
	Lungime
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Data expirării
	Data fabricației
	Cateter de ghidare exterior secționabil
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Unitate de ambalare
	Dispozitiv medical
	Cod de lot
	Număr de identificare unic al dispozitivului
	Sistem unic de barieră sterilă
	Unitatea de fabricație

Simbol	Definiție
	Manufacturer (Producător)
	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
	Importator

CPS Direct™ Универсальный

Разделяемый внешний катетер-проводник
Инструкция по эксплуатации

Описание

Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct™ Universal используется для облегчения проведения электрода в левые камеры сердца во время восстановления сердечной синхронизации (BCC). Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct™ Universal обеспечивает доступ к коронарной венозной системе, по нему поступает контрастное вещество, проводятся имплантируемые сердечные электроды и другие устройства. Стержень катетера имеет покрытие на основе кремния.

В систему входят следующие компоненты.

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct™ Universal с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса.
- Расширитель для расширения вены и доступа к венозной системе.
- Инструмент для шунтирования клапана CPS Direct™ для облегчения проведения устройств через гемостатический клапан.

Табл. 1. Модели разделяемого внешнего катетера-проводника CPS Direct™ Universal

Модель	Описание	Длина	Внутренний диаметр	Внешний диаметр
DS2C018	Прямой	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C019	115 °C	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C020	135 °C	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C021	Широкий	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C022	Особо широкий	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C023	Правосторонний	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C024 ¹	115 °-S	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C025	Прямой	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C026	115 °C	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C027	135 °C	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C028	Широкий	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C029	3D	42 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C030 ¹	115 °-S	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)

¹ Модель не имеет маркировки CE

Предусмотренное назначение

Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct™ Universal предназначен для использования в качестве трансвенозного канала для навигации по структуре коронарной венозной системы и обеспечения пути проведения во время кардиохирургических процедур для контрастных веществ, имплантируемых в левые камеры сердца электродов для кардиостимуляции или других инструментов для проведения.

Показания к применению

Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct™ Universal является инструментом для проведения, используемым во время

процедур имплантации кардиостимуляторов у пациентов, которым показано восстановление сердечной синхронизации (ВСС) для лечения сердечной недостаточности.

Табл. 2. Принадлежности и их назначение

Принадлежность (номер модели)	Предусмотренное назначение
Универсальный слиттер CPS™ (DS2A003)	Разделяет катетер после проведения электрода в левый желудочек.
Инструмент для шунтирования клапана CPS Direct™ (410194)	Позволяет проводить устройства через гемостатический клапан.

Противопоказания

Противопоказания к применению инструментов и принадлежностей CPS неизвестны.

Целевая группа пациентов

Инструменты и принадлежности CPS используются у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью, которым имплантируется система восстановления сердечной синхронизации.

Предполагаемый пользователь

Это устройство должно использоваться только врачами, обладающими навыками в области применения техники чрескожного венозного доступа, или под наблюдением таких врачей.

Предупреждения

- Это одноразовое медицинское устройство. Не стерилизуйте и не используйте повторно. Повторная стерилизация или повторное использование этого устройства может негативно повлиять на целостность материала и устойчивость всей конструкции, а также увеличить риск заражения.
- Содержание упаковки стерильно, если упаковка закрыта и не повреждена. Если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно открыта, не используйте такой катетер.
- Расширитель катетера-проводника необходимо удалить или вытянуть через кончик катетера-проводника, чтобы свести к минимуму риск перфорации при его нахождении в правой камере сердца.
- Временный электрокардиостимулятор должен быть легко доступен во время имплантации при возникновении необходимости в нем.
- Не используйте, если храните его без защитной внешней картонной упаковки. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Используйте катетер до даты «Use Before» (Дата окончания срока хранения) на этикетке упаковки.

Меры предосторожности

- Не модифицируйте это устройство.
- Несоблюдение инструкции может снизить эффективность использования катетера и привести к развитию осложнений.
- Показания, противопоказания и возможные осложнения, связанные с использованием интервенционных устройств, применяемых с этим катетером, см. в поставляемых с ними инструкциях.
- До использования проверьте все компоненты.
- Перед каждым введением катетера проверяйте его на предмет отсутствия повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена. Осмотрите все части и детали, чтобы убедиться, что их размер и форма подходят для именно той процедуры, для которой они будут использоваться.
- Из-за относительной жесткости катетера повреждение стенок сосудов может включать перфорацию или рассечение. При возникновении сопротивления не прикладывайте усилий к катетеру. Извлеките катетер, устраните причину и введите его снова.
- Манипулируйте катетером только под рентгеноскопическим контролем. Долговременные последствия длительной рентгеноскопии не были установлены. Поэтому следует соблюдать повышенную осторожность при использовании устройства.
- При каждом инвазивном воздействии на сосудистую систему следует принимать меры, препятствующие тромбообразованию.

До начала катетеризации оцените состояние системы свертывания крови пациента.

- Используйте антикоагулянт в соответствии с профессиональными знаниями и опытом.
- До введения катетера пациенту промойте просвет, боковой порт и запорный кран устройства физиологическим раствором. Когда катетер введен пациенту, поддерживайте проходимость просвета либо периодической аспирацией и промыванием просвета, либо используя постоянное вливание физиологического раствора через боковой порт.
- После извлечения проводника или любого другого вводившегося устройства для удаления всех накоплений фибрина рекомендуется аспирация с последующей промывкой через запорный кран.
- Устройство не предназначено для использования с оборудованием для введения растворов под высоким давлением.
- Усилие герметизации клапана контроля гемостаза может изменять или ухудшать функцию некоторых внутрисосудистых проводников.
- Не изгибайте проводники и не прикладывайте к ним чрезмерных усилий. В противном случае внутренняя проволока может выйти через оболочку проводника и повредить катетер. Соблюдайте осторожность при использовании подвижных внутренних проводников, поскольку это также может привести к повреждению сосудов.
- Не пытайтесь продвинуть или извлечь внутрисосудистый проводник, если ощущается необычное сопротивление. Для определения причины используйте рентгеноскопию.
- Если во время использования разделителя возникло чрезмерное сопротивление, приостановите разделение внешнего катетера-проводника.
- Растягивание и/или перекручивание катетера может привести к его повреждению. Соблюдайте осторожность.
- Утилизируйте устройство в соответствии с действующим законодательством.
- Устройство должно использоваться только опытными врачами, обученными эндоваскулярным процедурам.
- В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или используемой врачом методики может потребоваться изменение процедуры.
- Проводники или другие введенные устройства следует медленно вводить и извлекать через гемостатический клапан. Повреждение может произойти из-за быстрого введения или извлечения, приводящего к току крови через гемостатический клапан. Не продвигайте и не извлекайте эти устройства, если ощущается сопротивление. Определите причину с помощью рентгеноскопии и/или других методов и примите корректирующие меры.
- Рекомендуется использовать проводник для продвижения катетера-проводника в венозную систему, правое предсердие или коронарный синус.
- Не пытайтесь вставить катетер или другое устройство с наружным диаметром, превышающим указанный размер, в катетер, гемостатический клапан или инструмент для шунтирования клапана. Информацию о размерах и диаметре см. в таблице моделей катетера и на этикетке упаковки.
- Чтобы предотвратить кровотечение и воздушную эмболию, следует принять соответствующие меры предосторожности. Вливание через боковой порт должна выполняться только после удаления из устройства всего воздуха.
- Данное устройство можно использовать только с оборудованием, которое соответствует международным стандартам безопасности.
- Не подвергайте воздействию растворителей, так как это может ухудшить основные характеристики материала и конструкции, что приведет к повреждению или неполадкам устройства.
- Манипулируйте катетером только под рентгеноскопическим контролем. Долговременные последствия длительной рентгеноскопии не были установлены. Поэтому следует соблюдать повышенную осторожность при использовании устройства.

Возможные нежелательные явления

Данное устройство должно использоваться врачами, знакомыми с техникой чрескожного введения катетера. Осложнения, связанные с использованием данного устройства и/или любой процедурой катетеризации, включают, среди прочих, следующие:

Табл. 3. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Аритмия	▪ Индуцированная предсердная аритмия или эктопия ▪ Индуцированная желудочковая аритмия или эктопия ▪ Индуцированная АВ-блокада ▪ Нарушение работы электрода (проблема с детекцией/пороговым значением)
Перфорация сердца	▪ Тампонада сердца ▪ Перикардialный выпот ▪ Перфорация миокарда ▪ Перикардит
Смерть	
Распечение	▪ Распечение коронарного синуса ▪ Распечение коронарной вены
Эмболия	▪ Воздушная эмболия ▪ Внутрисосудистое инородное тело ▪ Смещение внутрисердечного тромба
Экстракардиальная стимуляция	▪ Стимуляция диафрагмы ▪ Интермиттирующая стимуляция диафрагмального нерва
Гиперчувствительность	▪ Аллергическая реакция
Инфекция	▪ Эндокардит ▪ Перикардит
Перфорация плевры	▪ Гемоторакс ▪ Пневмоторакс
Длительная операция	▪ Смещение электрода ▪ Неудачная или отмененная процедура
Перфорация трикуспидального клапана	
Перфорация сосудов	▪ Артериовенозная фистула ▪ Перфорация артерии ▪ Перфорация коронарного синуса или коронарных вен ▪ Гематома ▪ Перфорация вены
Тромбоз сосудов	▪ Тромбофлебит ▪ Окклюзия вены

Комплект поставки

Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct™ Universal поставляется стерильным. Он предназначен исключительно для одноразового использования, при условии, что упаковка не открыта и не повреждена.

Хранение

Соблюдайте осторожность при обращении с изделием. Храните разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct™ Universal в проветриваемом помещении в условиях, защищающих от воздействия избыточной температуры и влажности.

Храните катетер при температуре 20 °C. Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 °C до 25 °C. Во время транспортировки катетер может подвергаться воздействию температурных колебаний в диапазоне от -5 °C до 50 °C, которые длятся до 24 часов.

Кроме того, коробки с этими устройствами должны быть защищены от воды. Не мните их. Не вынимайте из внешней упаковки. Выполняйте регулярное обновление запасов хранящихся упаковок.

Инструкция по эксплуатации

Введение разделяемого внешнего катетера-проводника CPS Direct™

1. Внимательно прочитайте приведенные на этикетке сведения об идентификации продукта и конфигурации внешнего катетера-проводника.
2. Промойте все компоненты внешнего катетера-проводника физиологическим раствором.
3. Придерживайтесь общепринятой практики пункции сосуда и введения проводника.
4. Как только доступ в вену получен, вставьте проводник сквозь иглу и удалите ее.
5. Проведите расширитель и внешний катетер-проводник по проводнику в вену.
6. Проведите проводник в правое предсердие.
7. Неподвижно удерживая проводник, удалите расширитель из внешнего катетера-проводника.
8. Проведите внешний катетер-проводник по проводнику в правое предсердие.
9. Извлеките проводник, оставив внешний катетер-проводник в правом предсердии.
10. Позиционируйте внешний катетер-проводник в коронарном синусе, воспользовавшись предпочитаемым методом. Для облегчения позиционирования можно воспользоваться внутренним катетером.
11. Введите катетер или электрод и продвиньте его на нужное место. Инструмент для шунтирования клапана, например инструмент для шунтирования клапана CPS Direct™, может использоваться для облегчения проведения катетера или электрода через гемостатический клапан следующим образом:
 - a. Полностью введите стержень инструмента для шунтирования клапана в гемостатический клапан так, чтобы он уперся в колпачок втулки.
 - b. Проведите катетер или электрод через просвет инструмента для шунтирования клапана и канюли.
 - c. Закрепив катетер или электрод, удалите инструмент для шунтирования клапана из гемостатического клапана, слегка сдвинув его проксимально по катетеру (электроду).
 - d. Немедленно аспирируйте на случай наличия воздуха и промойте внешний проводниковый катетер через боковой порт.

Удаление разделяемого внешнего катетера-проводника CPS Direct™

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При удалении катетеров соблюдайте осторожность, чтобы не допустить смещения электрода.
 - При использовании внутреннего катетера вначале следует удалить внутренний катетер, затем — внешний.
1. Прикрепите дистальную часть универсального слиттера CPS™ к электроду, закрепив электрод в канале на верхней части слиттера. Надежно удерживайте слиттер и электрод одной рукой. Возьмите разделяемый катетер в другую руку.
 2. Протягивайте разделяемый катетер по лезвию слиттера и от него, пока катетер полностью не разделится.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При использовании внутреннего катетера прочно удерживайте внешний катетер, оттягивая назад внутренний катетер. Повторите шаги 1 и 2, чтобы удалить внешний катетер.
 - Чтобы уменьшить риск смещения электрода, не следует надавливать слиттером на катетер. Слиттер должен оставаться в неподвижном, зафиксированном положении, а внутренний катетер — надвигаться на лезвие.
3. Как только после удаления катетеров будет виден электрод, осторожно снимите его со слиттера.
 4. С помощью рентгеноскопии проверьте положение электрода.

Эксплуатационные характеристики

Семейство внешних катетеров-проводников CPS Direct™ Универсальный предназначено для временного использования только в течение хирургических процедур для облегчения проведения электрода в левые камеры сердца. Они совместимы с другими продуктами семейства

Системы позиционирования кардиоустройств CPS, которая представляет собой систему совместимых инструментов, предназначенных для эффективного и предсказуемого проведения электрода в левые камеры сердца. Катетер CPS не был оценен на совместимость с магнитно-резонансной томографией и его использование в МРТ-среде не определено.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Сводные клинические данные

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства.

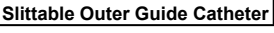
Клиническая польза

Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct™ Universal позволяет имплантирующему врачу канюлировать коронарный синус, а также по нему поступает контрастное вещество и проводятся имплантируемые сердечные электроды и другие инструменты для проведения. Это важный элемент успешного процесса имплантации электрода в левый желудочек для успешного восстановления сердечной синхронизации.

Обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Определение
	Внимание!
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	ВНИМАНИЕ! Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
	Маркировано в подтверждение соответствия положениям Регламента Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанной директивы.
	Ограничения по температуре ПРИМЕЧАНИЕ. Диапазон температур указывает на температурные колебания во время транспортировки.
	Температура хранения
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Хранить в сухом месте

Символ	Определение
	Апирогенный
	Внешний диаметр
	Внутренний диаметр
	Длина
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано окисью этилена
	Срок годности
	Дата изготовления
	Разделяемый внешний катетер-проводник
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена
	Упаковочное место
	Медицинское устройство
	Код партии
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Система одинарного стерильного барьера
	Предприятие-изготовитель
	Производитель
 UA.TR.101	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
	Импортер

Katéter CPS Direct™ univerzálny

Rezateľný vonkajší vodiaci katéter

Návod na použitie

Opis

Univerzálny rezateľný vonkajší vodiaci katéter CPS Direct™ Universal sa používa na uľahčenie zavádzania ľavokomorovej srdcovej elektródy počas procedúr srdcovej resynchronizačnej terapie (CRT). Univerzálny rezateľný vonkajší vodiaci katéter CPS Direct™ Universal umožňuje prístup do venózneho systému srdca a slúži na aplikáciu kontrastných látok a zavádzanie implantabilných elektród do koronárneho sínusu alebo iných pomôcok. Telo katétra obsahuje povrchovú vrstvu na báze silikónu.

Tento systém obsahuje:

- univerzálny rezateľný vonkajší vodiaci katéter CPS Direct™ Universal s hemostatickým ventilom na kanyláciu ciev koronárneho sínusu,
- dilatátor na dilatáciu ciev a uľahčenie prístupu do cievneho systému,
- preklenovací nadstavec hemostatického ventilu CPS Direct™ Valve Bypass Tool umožňujúci prechod pomôcok cez hemostatický ventil.

Tab. 1. Modely univerzálnych rezateľných vonkajších vodiacich katéetrov CPS Direct™ Universal

Model	Opis	Dĺžka	Vnútorňý priemer	Vonkajší priemer
DS2C018	Rovný	47 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C019	115°	47 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C020	135°	47 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C021	Široký	47 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C022	X-široký	47 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C023	Pravostranný	47 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C025	Rovný	54 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C026	115°	54 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C027	135°	54 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C028	Široký	54 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C029	3D	42 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	2,67 mm (8,01 F)	3,30 mm (9,90 F)

¹ Model nenesie označenie CE

Určený účel

Univerzálny rezateľný vonkajší vodiaci katéter CPS Direct™ Universal je určený na vytvorenie transvenózneho prechodu pre navigáciu anatómiou koronárnym venóznym systémom a dráhou zavedenia počas chirurgických procedúr na srdci pre kontrastnú látku, implantabilné ľavokomorové stimulačné elektródy alebo iné zavádzacie nástroje.

Indikácie na použitie

Univerzálny rezateľný vonkajší vodiaci katéter CPS Direct™ Universal je zavádzacím nástrojom, ktorý sa používa počas procedúr srdcovej implantácie u pacientov indikovaných na srdcovú resynchronizačnú terapiu (CRT) v rámci liečby zlyhania srdca.

Tab. 2. Príslušenstvo a účel použitia

Príslušenstvo (číslo modelu)	Určený účel
Univerzálny rezač CPS™ Universal (DS2A003)	Po zavedení ľavokomorovej stimulačnej elektródy rozrežete katéter.
Preklenovací nadstavec hemostatického ventilu CPS Direct™ (410194)	Umožňuje zavedenie pomôcok cez hemostatický ventil.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie použitia nástrojov a príslušenstva CPS.

Cieľová skupina pacientov

Nástroje a príslušenstvo CPS sa používajú u dospelých pacientov so zlyhaním srdca, ktorí podstupujú implantáciu systému na srdcovú resynchronizačnú terapiu.

Cieľový používateľ

Túto pomôcku smie používať iba lekár oboznámený s technikou perkutánneho venózneho prístupu alebo sa smie používať iba pod jeho dozorom.

Varovania

- Táto zdravotnícka pomôcka je určená na jednorazové použitie. Nesterilizujte a ani ho nepoužívajte opakovane. Opakovaná sterilizácia či opakované použitie tejto pomôcky môže negatívne ovplyvniť integritu materiálu a štrukturálnu stabilitu, ako aj zvýšiť riziko infekcie.
- Obsah v neotvorenom a nepoškodenom balení je sterilný. Ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené, katéter nepoužívajte.
- Dilatátor vodiaceho katétra sa musí odstrániť alebo vytiahnuť v hrote vodiaceho katétra, aby sa minimalizovalo riziko perforácie pri umiestnení v pravej srdcovej komore.
- Dočasný stimulátor by mal byť počas implantácie ihneď dostupný pre prípad potreby.
- Nepoužívajte ho, ak bol skladovaný mimo ochrannej vonkajšej škatule. Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Katéter použite do dátumu expirácie (Use Before – Použite do) na obale.

Bezpečnostné opatrenia

- Pomôcku neupravujte.
- Nedodržanie pokynov môže negatívne ovplyvniť funkčnosť katétra a spôsobiť komplikácie.
- Pri použití akýchkoľvek intervenčných pomôcok spolu s týmto katétrom si prečítajte pokyny pre tieto pomôcky, ktoré obsahujú informácie o účele ich použitia, kontraindikáciách a možných komplikáciách.
- Pred použitím skontrolujte všetky súčasti.
- Pred prvým alebo opakovaným zavedením vždy skontrolujte, či katéter nie je poškodený. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Preskúmajte všetky súčasti, aby ste zistili, či je veľkosť a tvar vhodný pre špecifickú procedúru, v ktorej sa použije.
- Kvôli relatívnej tuhosti katétra môže poškodenie stien ciev zahŕňať perforácie alebo disekcie. Ak pocítite odpor, nepoužívajte na zavádzanie silu. Vytiahnite katéter, vyriešte možné problémy a znovu ho zasuňte.
- Tento katéter by sa mal zavádzať pod skiaskopickou kontrolou. Dlhodobé riziko predĺženej skiaskopie (t. j. skiaskopického ožarovania) nebolo stanovené. Preto je nevyhnutné použitie tohto prístroja starostlivo zvážiť.
- Pri každom prístupe do cievneho systému by mali byť podniknuté vhodné preventívne opatrenia na zabránenie krvného zrážania. Pred použitím katétra by mala byť vyšetrená krvná zrážanlivosť pacienta.
- Podľa potreby a skúseností použite antikoagulanciá.
- Pred použitím u pacienta prepláchnite vnútornú dutinu, bočné pripojenie a uzatvárateľný ventil fyziologickým roztokom. Po zavedení do pacienta udržiavajte priechodnosť vnútornej dutiny periodickým nasávaním a preplachovaním vnútornej dutiny alebo trvalým preplachovaním fyziologickým roztokom cez bočné pripojenie.

- Po vytiahnutí vodiaceho drôtu alebo inej vlozenej pomôcky sa odporúča nasatie a prepláchnutie cez bočné pripojenie, aby sa odstránil všetok nahromadený fibrín.
- Nie je určené na používanie s vysokotlakovým injekčným systémom.
- Odpor tesnenia hemostatickej chlopne môže zmeniť alebo obmedziť funkčnosť niektorých vodiacich drôtov.
- Vodiace drôty nekrúťte ani na ne nepôsobte nadmernou silou, pretože jadro môže penetrovať cez izolačnú vrstvu vodiaceho drôtu a poškodiť katéter. Pri používaní ovládacích vodiacich drôtov s jadrom postupujte opatrne, pretože tak môžete poškodiť aj cievy.
- Vodiaci drôt sa nepokúšajte posúvať ďalej alebo vyťahovať, ak zacítite neobvyklý odpor. Pomocou skiaskopie určte príčinu.
- Ak pri používaní rezača pocítite neobvyklý odpor, nepokračujte v rezaní vodiaceho katétra.
- Naťahovanie alebo prudké ohýbanie katétra môže spôsobiť jeho poškodenie. Manipulujte opatrne.
- Túto pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnou legislatívou a predpismi.
- Pomôcku by mali používať len skúsení lekári vyškolení v endovaskulárnych procedúrach.
- Postup môže byť modifikovaný podľa anatómie konkrétneho pacienta a techník používaných lekárom.
- Vodiace drôty alebo iné zavedené pomôcky sa musia pomaly vkladať alebo odstraňovať cez hemostatický ventil. Rýchle zavádzanie alebo odstránenie môže spôsobiť poškodenie, ktoré vyústi do toku krvi cez hemostatický ventil. Tieto pomôcky nezasúvajte ani nevyťahujte, ak pocítite odpor. Príčinu stanovte skiaskopicky a/alebo inými metódami a podniknite nápravné kroky.
- Odporúča sa, aby sa pri zasúvaní vodiaceho katétra do venózneho systému, pravej predsene alebo koronárneho sínusu použil vodiaci drôt.
- Nepokúšajte sa do katétra, hemostatického ventilu alebo preklenovacieho nadstavca hemostatického ventilu vkladať katéter ani inú pomôcku s vonkajším priemerom väčším, ako je špecifikovaná veľkosť. Informácie o veľkosti a priemere nájdete v tabuľke modelov katétrov.
- Je potrebné podniknúť vhodné opatrenia na zabránenie krvácaniu alebo vzduchovej embólii. Cez bočné pripojenie podávajte infúziu až po odstránení všetkého vzduchu z jednotky.
- Táto pomôcka sa smie používať len s vybavením, ktoré zodpovedá medzinárodným bezpečnostným normám.
- Nevystavujte riedidlám, ktoré by mohli poškodiť kľúčové charakteristiky materiálu a návrhu a tým viesť k zlyhaniu pomôcky.
- Tento katéter sa musí zavádzať pod skiaskopickou kontrolou. Dlhodobé riziko predĺženej skiaskopie (t. j. skiaskopického ožarovania) nebolo stanovené. Preto je nevyhnutné použitie tohto prístroja starostlivo zvážiť.

Možné nežiaduce udalosti

Túto pomôcku môžu používať iba lekári oboznámení s perkutánnym zavádzaním katétra. Medzi komplikácie spojené s používaním pomôcky a/alebo katetrizačnej procedúry patria (okrem iných) nasledujúce:

Tab. 3. Možné nežiaduce udalosti

Nežiaduci účinok	Kategórie
Arytmia	▪ Vyvolaná predsieňová ektopia alebo arytmia ▪ Vyvolaná komorová ektopia alebo arytmia ▪ Vyvolaný atrio-ventrikulárny (AV) blok ▪ Porucha elektródy (problém so snímaním alebo prahom)
Perforácia srdca	▪ Tamponáda srdca ▪ Perikardiálny výpotok ▪ Perforácia myokardu ▪ Perikarditída
Smrť	
Disekcia	▪ Disekcia koronárneho sínusu ▪ Disekcia koronárnej artérie
Embólia	▪ Vzduchová embólia ▪ Vnútrocievne cudzie teleso ▪ Dislokovanie intrakardiálneho trombu

Tab. 3. Možné nežiaduce udalosti

Nežiaduci účinok	Kategórie
Extrakardiálna stimulácia	▪ Stimulácia bránice ▪ Sriedavá stimulácia bránicového nervu
Hypersenzitivita	▪ Alergická reakcia
Infekcia	▪ Endokarditída ▪ Perikarditída
Pleurálny výpotok	▪ Hemotorax ▪ Pneumotorax
Dlhotrvajúci chirurgický zákrok	▪ Dislokovanie elektródy ▪ Zlyhanie alebo prerušenie procedúry
Perforácia trojcípej chlopne	
Perforácia ciev	▪ Arteriovenózna fistula ▪ Perforácia artérie ▪ Perforácia koronárneho sínusu alebo srdcovej žily ▪ Hematóm ▪ Perforácia žily
Cievna trombóza	▪ Tromboflebitída ▪ Uzavretie žily

Spôsob dodania

Univerzálny rezateľný vonkajší vodiaci katéter CPS Direct™ Universal sa dodáva sterilný. Sterilitu si zachová, kým sa neotvorí alebo nepoškodí obal. Katéter je určený len na jednorazové použitie.

Skladovanie

Manipulujte opatrne. Univerzálny rezateľný vonkajší vodiaci katéter CPS Direct™ Universal skladujte v dobre vetranom priestore, chránenom pred extrémnymi teplotami a vzdušnou vlhkosťou.

Katéter skladujte pri teplote 20 °C . Počas skladovania sú povolené výchylky teplôt medzi 15 °C a 25 °C. Počas prevozu sa môže katéter vystaviť výchylkám teplôt medzi -5 °C a 50 °C najviac po dobu 24 hodín.

Kartónové obaly s týmito pomôckami musia byť navyše chránené pred vodou a nesmú byť stlačené. Nevyberajte z vonkajšieho obalu. Zásoby pravidelne obmieňajte.

Návod na použitie

Zavádzanie rezateľného vonkajšieho vodiaceho katétra CPS Direct™

1. Na označení skontrolujte identifikáciu výrobku a konfiguráciu vonkajšieho vodiaceho katétra.
2. Prepláchnite všetky súčasti vonkajšieho vodiaceho katétra fyziologickým roztokom.
3. Postupujte podľa obvyklých postupov na punkciu ciev a zavedenie vodiaceho drôtu.
4. Po získaní venózneho prístupu vložte cez ihlu do žily vodiaci drôt a ihlu následne vytiahnite.
5. Dilatátor a vonkajší vodiaci katéter zasuňte po vodiacom drôte do žily.
6. Vodiaci drôt zaveďte do pravej predsieni.
7. Udržiavajte vodiaci drôt na mieste a vytiahnite dilatátor z vonkajšieho vodiaceho katétra.
8. Vonkajší vodiaci katéter zasuňte po vodiacom drôte do pravej predsieni.
9. Vytiahnite vodiaci drôt tak, aby vonkajší vodiaci katéter zostal v pravej predsieni.
10. Umiestnite vodiaci katéter do koronárneho sínusu pomocou vami preferovanej metódy. Na uľahčenie umiestnenia môže byť použitý vnútorný katéter.

11. Katéter alebo elektródu vložte a zasuňte do vybranej pozície. Na uľahčenie zavádzania katétra alebo elektródy cez hemostatický ventil možno podľa nasledujúceho postupu použiť preklenovací nadstavec hemostatického ventilu (napríklad preklenovací nadstavec hemostatického ventilu CPS Direct™ Valve Bypass Tool):
 - a. Telo preklenovacieho nadstavca hemostatického ventilu vložte úplne do hemostatického ventilu tak, aby nadstavec priliehal na vrchnú časť zakončenia chlopne.
 - b. Cez vnútornú dutinu preklenovacieho nadstavca hemostatického ventilu vložte do vnútornej dutiny zavádzača katéter alebo elektródu.
 - c. Pevne uchopte katéter alebo elektródu a vytiahnite preklenovací nadstavec z hemostatického ventilu proximálne smerom nahor od katétra alebo elektródy.
 - d. Ihneď aspirujte prípadný vzduch a vonkajší vodiaci katéter prepláchnite cez bočný port.

Odstránenie rezateľného vonkajšieho vodiaceho univerzálneho katétra CPS Direct™

POZNÁMKA:

- Pri odstraňovaní katétrov dávajte pozor, aby ste nezmenili umiestnenie elektródy.
 - Pri použití vnútorného katétra je potrebné vybrať najprv vnútorný katéter a potom vonkajší katéter.
1. Distálnu časť univerzálneho rezača CPS™ Universal pripojte k elektróde, čím ju zaistíte v kanáli navrchu rezača. Držte rezač a elektródu pevne v jednej ruke. Druhou rukou uchopte katéter, ktorý chcete prerezať.
 2. Katéter ťahajte oproti čepeli rezača, kým sa celkom neprereže.

POZNÁMKA:

- Ak používate vnútorný katéter, pri ťahaní vnútorného katétra je potrebné pevne držať vonkajší katéter, aby sa nehýbal. Vonkajší katéter odstráňte opakovaním krokov 1 a 2.
 - Rezač netlačte dole smerom ku katétru, aby sa minimalizovalo riziko dislokácie elektródy. Pri ťahaní katétra oproti čepeli musí byť rezač stabilný a fixovaný.
3. Keď je po odstránení katétrov elektróda viditeľná, opatrne ju vyberte z rezača.
 4. Overte polohu elektródy skiaskopicky.

Funkčné vlastnosti

Skupina vonkajších vodiacich univerzálnych katétrov CPS Direct™ je navrhnutá len na prechodné použitie počas chirurgických procedúr na uľahčenie zavedenia elektródy do ľavej časti srdca. Sú kompatibilné s inými výrobkami skupiny srdcových polohovacích systémov CPS, čo vytvára systém vzájomne kompatibilných nástrojov navrhnutý na účinné a predvídateľné zavedenie elektródy do ľavej časti srdca. Katéter CPS nebol hodnotený z hľadiska kompatibility s magnetickou rezonanciou (MR) a jeho použitie v prostredí MR nie je stanovené.

Hlásenie udalostí

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Súhrn klinických údajov

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Príslušnú pomôcku vyhľadajte podľa identifikátora UDI-DI uvedeného na vonkajšom obale pomôcky.

Klinický prínos

Univerzálny rezateľný vonkajší vodiaci katéter CPS Direct™ Universal umožňuje implantujúcemu lekárovi zaviesť kanylu do koronárneho sínusu a poskytuje prechod pre kontrastnú látku, implantabilné elektródy a iné zavádzacie nástroje. Predstavuje kľúčový prvok úspechu implantácie ľavokomorovej elektródy pre úspešnú resynchronizačnú terapiu.

Definície symbolov

Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly. Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese medical.abbott/manuals.

Symbol	Definícia
	Upozornenie
 medical.abott/manuals	Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite
R _{ONLY}	UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho objednávku.
 0123	Označenie v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach Európskej únie 2017/745. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa základné požiadavky a iné relevantné ustanovenia tohto nariadenia.
	Teplotný limit POZNÁMKA: Rozsah teplôt označuje výchylky počas prevozu.
	Skladovacia teplota
	Udržujte mimo slnečného svetla
	Udržujte v suchu
	Apyrogénne
	Vonkajší priemer
	Vnútorňý priemer
	Dĺžka
REF	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opätovne
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Dátum spotreby
	Dátum výroby
Slittable Outer Guide Catheter	Rezateľný vonkajší vodiaci katéter
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Jednotka balenia
MD	Zdravotnícka pomôcka
LOT	Číslo šarže

Symbol	Definícia
	Jedinečné identifikačné číslo pomôcky
	Systém jednoduchovej sterilnej bariéry
	Výrobné pracovisko
	Výrobca
	Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán.
	Dovozca

Univerzalni CPS Direct™

Razrezljivi zunanji vodilni kateter

Navodila za uporabo

Opis

Razrezljivi zunanji vodilni kateter CPS Direct™ Universal olajšuje dovajanje odvoda v levo polovico srca med posegi resinhronizacijskega zdravljenja srca (CRT). Univerzalni razrezljivi zunanji vodilni kateter CPS Direct™ Universal zagotavlja dostop do koronarnega venskega sistema in deluje kot kanal za kontrastno sredstvo, vsadne koronarne odvode ali druge pripomočke. Cevka katetra ima premaz na osnovi silikona.

Sistem vključuje:

- Univerzalni razrezljivi zunanji vodilni kateter CPS Direct™ Universal s hemostatskim ventilom za uporabo pri kanilaciji vene koronarnega sinusa.
- Dilatator za širjenje vene in olajšanje dostopa do žilja.
- Orodje za obvod ventila CPS Direct™ Valve Bypass Tool za olajšanje vstopanja pripomočkov skozi hemostatski ventil.

Tabela 1. Modeli univerzalnih razrezljivih zunanjih vodilnih katetrov CPS Direct™ Universal

Model	Opis	Dolžina	Notranji premer	Zunanji premer
DS2C018	Raven	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Širok	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Zelo širok	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Desnostranski	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Raven	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Širok	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Model nima oznake CE

Predvidena uporaba

Razrezljiv zunanji vodilni kateter CPS Direct™ Universal je namenjen za pripravo transvenskega kanala za premikanje po anatomiji koronarnega venskega sistema in poti za dovajanje med kirurškimi posegi na srcu za kontrastna sredstva, vsadne spodbujevalne odvode za levo polovico srca ali druga orodja.

Indikacije za uporabo

Razrezljivi zunanji vodilni kateter CPS Direct™ Universal je orodje za dovajanje, ki se uporablja med posegi vsajanja na srcu pri bolnikih, indiciranih za resinhronizacijsko zdravljenje srca (CRT) z namenom zdravljenja srčnega popuščanja.

Tabela 2. Dodatki in predvidena uporaba

Dodatek (številka modela)	Predvidena uporaba
Univerzalni rezalnik CPS™ (DS2A003)	Kateter razrežite, ko vstavite levi ventrikularni spodbujevalni odvod.
Orodje za obvod ventila CPS Direct™ (410194)	Omogoča vstavljanje pripomočkov skozi hemostatski ventil.

Kontraindikacije

Za orodja in pripomočke CPS ni znanih nobenih kontraindikacij.

Ciljna skupina bolnikov

Orodja in dodatki CPS se uporabljajo pri odraslih bolnikih s srčnim popuščanjem, ki jim vsajajo sistem za resinhronizacijsko zdravljenje srca.

Predvideni uporabnik

Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za tehniko priprave perkutanega venskega pristopa, ali osebe pod njihovim nadzorom.

Opozorila

- To je medicinski pripomoček za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova sterilizirati ali uporabiti. Ponovna sterilizacija ali uporaba tega pripomočka lahko negativno vpliva na celovitost in strukturno stabilnost ter poveča tveganje za okužbo.
- Vsebina te ovojnine je sterilna, če je neodprta in nepoškodovana. Če je sterilna ovojnina poškodovana, ali se nenamerno odpre, katetra ne uporabite.
- Dilatator vodilnega katetra je treba odstraniti ali umakniti v konico vodilnega katetra, da se čim bolj zmanjša tveganje perforacij ob namestitvi v desno komoro srca.
- Med vsaditvijo mora biti po potrebi pripravljen in na voljo začasni spodbujevalnik srca.
- Ne uporabite ga, če ni shranjen v zaščitni zunanji škatli. Shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.
- Kateter uporabite pred iztekom roka uporabnosti na oznaki ovojnine.

Previdnostni ukrepi

- Pripomočka ne spreminjajte.
- Če navodil ne upoštevate, lahko okrnite učinkovitost katetra, kar povzroči zaplete.
- Če boste skupaj s katetrom uporabili intervencijske pripomočke, si v ustreznih navodilih za uporabo oglejte razdelke o predvideni uporabi, kontraindikacijah in potencialnih zapletih.
- Pred uporabo preglejte vse sestavne dele.
- Preden izvedete vstavljanje ali ponovno vstavljanje katetra, tega vedno preglejte. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Preglejte vse dele in zagotovite, da sta velikost in oblika pripomočka primerni za specifični poseg, v katerem ga nameravate uporabiti.
- Zaradi relativne togosti katetra lahko poškodbe sten žil vključujejo perforacije ali disekcije. Če pride do upora, katetra ne premikajte na silo. Izvlecite kateter, odpravite težavo in ga znova vstavite.
- Ta kateter je treba premikati pod fluoroskopskim nadzorom. Dolgoročna tveganja dolgotrajne fluoroskopije (tj. fluoroskopskega sevanja) niso bila ugotovljena. Zato je treba temeljito premisliti o uporabi pripomočka.
- Kadar koli vstopate v žilni sistem, je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečitev nastajanja strdkov. Pred kateterizacijo je treba oceniti sistem strjevanja krvi pri bolniku.
- Antikoagulate uporabite v skladu z usposabljanjem in izkušnjami.
- Pred uporabo pri bolniku morate svetlino, stranska vrata in petelinček izprati z običajno fiziološko raztopino. Ko kateter uvedete v bolnika, ohranite prehodnost svetline z redno aspiracijo in izpiranjem svetline ali z neprestanim infundiranjem običajne fiziološke raztopine skozi stranska vrata.
- Ob umiku vodilne žice ali drugih vstavljenih pripomočkov, se za odstranitev kakršnega koli nabranega fibrina priporoča aspiracijo, ki ji sledi izpiranje skozi petelinčka.
- Izdelek ni predviden za uporabo z opremo za visokotlačno injiciranje.
- Tesnilna sila hemostatskega ventila lahko spremeni ali negativno vpliva na delovanje nekaterih vodilnih žic.

- Preprečite sukanje ali čezmerno silo na vodilnih žicah, zaradi česar bi lahko jedrna žica predrila vijačno vzmet vodilne žice in poškodovala kateter. Kadar uporabljate vodilne žice s premičnim jedrom, bodite previdni, ker lahko pri tem poškodujete tudi žile.
- Vodilne žice ne poskušajte premikati naprej ali nazaj, če začitite nenavaden upor. Vzrok ugotovite s fluoroskopijo.
- Če med uporabo rezalnika začitite čezmeren upor, prenehajte z rezanjem zunanjega vodilnega katetra.
- Raztezanje in/ali pregibanje katetra lahko povzroči poškodbe. Z izdelkom ravnajte skrbno.
- Pripomoček zavržite skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo izkušeni zdravniki, ki so usposobljeni za endovaskularne posege.
- Zaradi anatomije posameznega bolnika in tehnike zdravnika bo morda potrebna prilagoditev posega.
- Žična vodila ali druge vstavljene pripomočke je treba počasi vstavljati ali odstranjevati skozi hemostatski ventil. Zaradi hitrega vstavljanja ali odstranjevanja lahko pride do poškodb, ki povzročijo pretok krvi skozi hemostatski ventil. Če naletite na upor, teh pripomočkov ne vstavljajte globlje ali umikajte. S fluoroskopijo in/ali drugimi metodami ugotovite razlog in ga odpravite z ustreznimi ukrepi.
- Priporočljivo je, da za pomikanje vodilnega katetra globlje v venski sistem, desni atrij ali koronarni sinus uporabite vodilno žico.
- Katetra ali drugega pripomočka, katerega zunanji premer je večji od specificirane velikosti, ne poskušate vstaviti v kateter, hemostatski ventil ali orodje za obvod ventila. Za informacije o velikosti in premeru glejte preglednico modelov katetrov in oznako ovojnine.
- Za preprečitev krvavitve in zračne embolije je treba sprejeti primerne previdnostne ukrepe. Infuzijo skozi stranska vrata je treba izvesti šele po tem, ko se iz enote odstrani ves zrak.
- Ta pripomoček je dovoljeno uporabljati le z opremo, ki je skladna z mednarodnimi varnostnimi standardi.
- Pripomočka ne izpostavljajte toplom, ker lahko tako okrnite ključne lastnosti materiala in zasnove, kar povzroči okvaro pripomočka.
- Ta kateter je treba premikati pod fluoroskopskim nadzorom. Dolgoročna tveganja dolgotrajne fluoroskopije (tj. fluoroskopskega sevanja) niso bila ugotovljena. Zato je treba temeljito premisliti o uporabi pripomočka.

Možni neželeni dogodki

Ta pripomoček lahko uporabljajo zdravniki, ki poznajo poseg perkutanega uvajanja katetra. Zapleti, povezani z uporabo pripomočka in/ali kakršnim koli posegom kateterizacije med drugim vključujejo:

Tabela 3. Možni neželeni dogodki

Neželeni dogodek	Kategorije
Aritmija	▪ Inducirana atrijska ektopija ali aritmija ▪ Inducirana ventrikularna ektopija ali aritmija ▪ Induciran AV-blok ▪ Motnje pri delovanju elektrode (težava z zaznavanjem/pragom)
Perforacija srca	▪ Srčna tamponada ▪ Perikardialni izliv ▪ Perforacija miokarda ▪ Perikarditis
Smrt	
Disekcija	▪ Disekcija koronarnega sinusa ▪ Disekcija koronarne vene
Embolija	▪ Zračna embolija ▪ Znotrajžilni tujek ▪ Ločitev znotrarsrčnega tromba
Zunajsrčno spodbujanje	▪ Diafragmalno spodbujanje ▪ Intermitentna stimulacija freničnega živca
Preobčutljivost	▪ Alergijska reakcija
Okužba	▪ Endokarditis ▪ Perikarditis
Perforacija plevre	▪ Hemotoraks ▪ Pnevmotoraks

Tabela 3. Možni neželeni dogodki

Neželeni dogodek	Kategorije
Podaljšanje trajanja kirurškega posega	▪ Premik elektrode ▪ Neuspel ali opuščen poseg
Perforacija trikuspidalne zaklopke	
Vaskularna perforacija	▪ Arteriovenska fistula ▪ Arterijska perforacija ▪ Perforacija koronarnega sinusa ali koronarnih ven ▪ Hematom ▪ Venska perforacija
Žilna tromboza	▪ Tromboflebitis ▪ Venska okluzija

Pakiranje

Razrezljivi zunanji vodilni kateter CPS Direct™ Universal je dobavljen sterilen in je namenjen samo za enkratno uporabo, če je ovojnina zaprta in ni poškodovana.

Shranjevanje

Z izdelkom ravnajte skrbno. Razrezljivi zunanji vodilni kateter CPS Direct™ Universal je treba shranjevati na dobro prezračenem območju pod pogoji, ki ga ščitijo pred skrajnimi temperaturami in vlažnostjo.

Kateter shranjujte pri 20 °C. Dovoljeno odstopanje temperature shranjevanja je v razponu med 15 °C in 25 °C. Med transportom je lahko kateter izpostavljen temperaturnim nihanjem v razponu od -5 °C do 50 °C, če ta trajajo največ 24 ur.

Poleg tega je treba kartonske škatle, v katerih so ti izdelki shranjeni, zaščititi pred vodo in jih ni dovoljeno stiskati. Ne odstranjujte iz zunanje škatle. Poskrbite za redno kroženje zalog.

Navodila za uporabo

Vstavljanje razrezljivega zunanjskega vodilnega katetra CPS Direct™

1. Za identifikacijo izdelka in konfiguracijo zunanjskega vodilnega katetra skrbno preglejte oznako.
2. Vse sestavne dele zunanjskega vodilnega katetra izperite z običajno fiziološko raztopino.
3. Pri punkciji žile in uvajanju vodilne žice upoštevajte običajne sprejete prakse.
4. Ko ustvarite venski pristop, skozi iglo vstavite vodilno žico in umaknite iglo.
5. Dilatator in zunanji vodilni kateter pomaknite naprej prek vodilne žice in v veno.
6. Vodilno žico pomaknite naprej v desni atrij.
7. Medtem ko držite vodilno žico na mestu, odstranite dilatator iz zunanjskega vodilnega katetra.
8. Zunanji vodilni kateter pomaknite naprej prek vodilne žice in v desni atrij.
9. Vodilno žico umaknite, pri tem pa pustite zunanji vodilni kateter v desnem atriju.
10. Zunanji vodilni kateter namestite v koronarni sinus s preferenčno metodo. Za olajšanje namestitve lahko uporabite notranji kateter.
11. Kateter ali odvod vstavite in pomaknite naprej do zelenega položaja. Za boljše uvajanje katetra ali odvoda skozi hemostatski ventil lahko uporabite orodje za obvod ventila, kot je orodje za obvod ventila CPS Direct™, skladno z opisom v nadaljevanju:
 - a. Cevko orodja za obvod ventila vstavite do konca v hemostatski ventil, dokler ne pride v stik s pokrovčkom nastavka.
 - b. Kateter ali odvod vstavite skozi svetlino orodja za obvod ventila, tako da bo segal dokaj globoko v svetlino tulca.
 - c. Med pritrdjevanjem katetra ali odvoda odstranite orodje za obvod ventila iz hemostatskega ventila, tako da ga potisnete proksimalno navzgor in dol s katetra/odvoda.
 - d. Takoj izvedite aspiracijo zaradi prisotnosti zraka in izperite zunanji vodilni kateter skozi stranska vrata.

Odstranjevanje univerzalnega razreznjivega zunanjega vodilnega katetra CPS Direct™

OPOMBA:

- Pri odstranjevanju katetrov pazite, da odvoda ne premestite s svojega mesta.
 - Če uporabljate notranji kateter, najprej odstranite notranji kateter, nato še zunanjega.
1. Distalni del univerzalnega rezalnika CPS™ Universal Slitter priključite na odvod, tako da odvod pritrdite v kanal na vrhu rezalnika. Rezalnik in odvod držite trdno v eni roki. Z drugo roko primite kateter, ki ga želite razrezati.
 2. Kateter, ki ga želite razrezati, povlecite po rezilu rezalnika in proč od rezalnika, dokler ga ne prerežete do konca.

OPOMBA:

- Če uporabljate notranji kateter, držite zunanji kateter pri miru in obenem vlecite nazaj notranji kateter. Za odstranitev zunanjega katetra ponovite 1. in 2. korak.
 - Da bi zmanjšali tveganje premika odvoda s svojega mesta, rezalnika ne potiskajte navzdol po katetru. Med vlečenjem katetra nazaj po rezilu mora rezalnik ostati v stabilnem, fiksni položaju.
3. Ko postane odvod viden in sta katetra odstranjena, previdno odstranite odvod iz rezalnika.
 4. Položaj odvoda preverite s fluoroskopijo.

Značilnosti delovanja

Družina univerzalnih zunanjih vodilnih katetrov CPS Direct™ je zasnovana samo za prehodno uporabo med kirurškimi posegi za lažje dovajanje odvoda v levo polovico srca. Katetri so združljivi z drugimi izdelki v družini sistemov za nameščanje v srce CPS, ki je sistem medsebojno združljivih orodij, zasnovan za učinkovito in predvidljivo dovajanje odvoda v levo polovico srca. Kateter CPS ni bil ocenjen glede združljivosti z MR, zato uporaba v okolju z MR ni določena.

Poročanje o pomembnih dogodkih

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Povzetek kliničnih podatkov

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti tega pripomočka je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Poiščite pripomoček prek navedenega UDI-DI na zunanji ovojnini tega pripomočka.

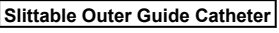
Klinične koristi

Razreznjivi zunanji vodilni kateter CPS Direct™ Universal omogoča, da zdravnik, ki izvaja poseg vsaditve, kanilira koronarni sinus in pripravi kanal za kontrastno sredstvo, vsadne odvode in druga orodja za dovajanje. To je ključno orodje za uspeh pri vsajanju levega ventrikularnega odvoda, ki je potreben za uspešno resinhronizacijsko zdravljenje.

Opredelitve simbolov

Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov) na naslovu medical.abbott/manuals.

Simbol	Opredelitev
	Svarilo
 medical.abbott/manuals	Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu
	SVARILO: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka samo na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Dodano v skladu z Uredbo Evropske unije o medicinskih pripomočkih št. 2017/745. Družba Abbott Medical s tem izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi

Simbol	Opredelitev
	zahtevami in drugimi ustreznimi določbami te uredbe.
	Omejitev temperature OPOMBA: Temperaturni razpon označuje odklone med prevažanjem.
	Temperatura shranjevanja
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Hranite na suhem
	Apirogeno
	Zunanji premer
	Notranji premer
	Dolžina
	Kataloška številka
	Ne uporabljajte znova
	Ne sterilizirajte znova
	Sterilizirano z uporabo etilenoksida
	Uporabno do
	Datum proizvodnje
	Razrezljivi zunanji vodilni kateter
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Enota embalaže
	Medicinski pripomoček
	Koda serije
	Enolična identifikacijska številka pripomočka
	Sistem z enojno sterilno pregrado
	Proizvodni obrat
	Proizvajalec

Simbol	Opredelitev
	Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, kjer številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti.
	Uvoznik

CPS Direct™ univerzalni

Spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže
Uputstvo za upotrebu

Opis

CPS Direct™ Universal spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže omogućava uvođenje leve srčane elektrode tokom postupaka terapije srčane resinhronizacije (CRT). CPS Direct™ Universal spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže pruža pristup koronarnom venskom sistemu i ponaša se kao provodnik za kontrastno sredstvo, implantabilne srčane elektrode i druga medicinska sredstva. Osovina katetera ima prevlaku na bazi silikona.

Sistem obuhvata:

- CPS Direct™ Universal spoljašnji vodič kateter sa ventilom za hemostazu, za korišćenje pri kanulaciji vene koronarnog sinusa.
- Dilator, za proširivanje vene i olakšavanje pristupa vaskulaturi.
- CPS Direct™ instrument za zaobilaženje ventila, za olakšavanje ulaska medicinskih sredstava kroz ventil za hemostazu.

Tabela 1. Modeli CPS Direct™ Universal spoljašnjeg vodiča katetera koji može da se prereže

Model	Opis	Dužina	Unutrašnji prečnik	Spoljašnji prečnik
DS2C018	Prav	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Širok	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Veoma širok	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Desni	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Prav	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Širok	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Model nema CE oznaku

Namena

CPS Direct™ Universal spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže namenjen je da pruži transvenski provodnik za navigaciju anatomije koronarnog venskog sistema i put za uvođenje tokom kardioloških hirurških procedura za kontrastno sredstvo, implantabilnu levu srčanu elektrodu za pejsinge ili druge instrumente za uvođenje.

Indikacije za upotrebu

CPS Direct™ Universal spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže predstavlja instrument za uvođenje koji se koristi tokom procedura implantiranja kardioloških medicinskih sredstava kod pacijenata kod kojih je indikovana terapija srčane resinhronizacije (CRT) za lečenje srčane insuficijencije.

Tabela 2. Dodatna oprema i namena

Dodatna oprema (broj modela)	Namena
CPS™ Universal rezač (DS2A003)	Prerežite kateter nakon uvođenja leve ventrikularne elektrode za pejsing.
CPS Direct™ instrument za zaobilaženje ventila (410194)	Omogućava uvođenje medicinskih sredstava kroz ventil za hemostazu.

Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije za CPS instrumente i dodatnu opremu.

Ciljna grupa pacijenata

CPS instrumenti i dodatna oprema koriste se kod odraslih pacijenata sa srčanom insuficijencijom koji se podvrgavaju implantaciji sistema za terapiju srčane resinhronizacije.

Predviđeni korisnik

Samo lekari koji su obučeni za upotrebu tehnike perkutanog venskog pristupa smeju da koriste ovo medicinsko sredstvo ili nadgledaju njegovu upotrebu.

Upozorenja

- Ovo je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo sterilisati ni ponovo koristiti. Ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba ovog medicinskog sredstva mogu negativno da utiču na integritet materijala i strukturalnu stabilnost, kao i da povećaju rizik od infekcije.
- Ukoliko je pakovanje neotvoreno i neoštećeno, njegov sadržaj je sterilan. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno, nemojte koristiti kateter.
- Dilatator vodič katetera mora da se ukloni ili uvuče u vrh vodiča katetera kako bi se rizik od perforacije kada se nalazi u desnoj srčanoj komori sveo na najmanju moguću meru.
- Privremeni pejsmejker treba da bude dostupan tokom implantacije u slučaju potrebe.
- Nemojte koristiti ako se čuva van zaštitnog spoljašnjeg pakovanja. Čuvajte na hladnom, tamnom i suvom mestu.
- Upotrebite kateter pre datuma Use Before (Rok trajanja) navedenog na nalepnici na pakovanju.

Mere opreza

- Nemojte da vršite izmene na medicinskom sredstvu.
- Nepoštovanje uputstva za upotrebu može štetno uticati na performanse katetera i dovesti do komplikacija.
- Pročitajte informacije o predviđenoj nameni, kontraindikacijama i potencijalnim komplikacijama svih medicinskih sredstava za interventne procedure koji će se koristiti u kombinaciji sa ovim kateterom u odgovarajućem prapratnom uputstvu za upotrebu.
- Pre upotrebe pregledajte sve komponente.
- Pre umetanja ili ponovnog umetanja uvek pregledajte da li je kateter oštećen. Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno. Pregledajte sve delove kako biste osigurali da veličina i oblik odgovaraju konkretnoj proceduri u kojoj treba da se koristi.
- Zbog relativne krutosti katetera, oštećenja zidova krvnih sudova mogu uključiti perforacije ili disekciju. Ukoliko osetite otpor, nemojte koristiti silu pri upotrebi katetera. Izvucite kateter, otklonite teškoće, a zatim ga ponovo uvedite.
- Ovaj kateter mora da se navodi uz fluoroskopsko navođenje. Dugoročni rizici vezani za produženu fluoroskopiju (tj. fluoroskopsko zračenje) nisu utvrđeni. Zbog toga upotreba ovog medicinskog sredstva mora pažljivo da se razmotri.
- Pri svakom uvođenju u vaskularni sistem treba preduzeti mere opreza kako bi se sprečilo zgrušavanje. Pre kateterizacije treba proceniti pacijentov sistem za zgrušavanje krvi.
- Upotrebite antikoagulans u skladu sa obukom i iskustvom.
- Pre upotrebe na pacijentu, isperite lumen, bočni otvor i zapornu slavinu normalnim fiziološkim rastvorom. Kad kateter bude uveden, održavajte prohodnost lumena periodičnom aspiracijom i ispiranjem lumena ili konstantnom infuzijom normalnog fiziološkog rastvora kroz bočni otvor.

- Nakon izvlačenja žice vodilice ili drugih umetnutih medicinskih sredstava, preporučuje se aspiracija praćena ispiranjem kroz zaporni ventil kako bi se uklonio sav akumulirani fibrin.
- Nije namenjeno za korišćenje sa opremom za ubrizgavanje pod visokim pritiskom.
- Sila zaptivanja ventila za hemostazu može izmeniti ili pogoršati funkciju nekih žica vodilica.
- Izbegavajte krivljenje žica vodilica ili primenjivanje prekomerne sile na njih jer to može dovesti do toga da centralna žica prodre u oprugu namotaja žice vodilice i da se kateter ošteti. Budite oprezni prilikom korišćenja pokretnih centralnih žica vodilica jer to može dovesti i do oštećenja krvnih sudova.
- Ako osetite neuobičajeni otpor, ne pokušavajte da gurate ili izvlačite žicu vodilicu. Uzrok otkrijte pomoću fluoroskopije.
- Ukoliko prilikom korišćenja rezača osetite prekomerni otpor, nemojte nastavljati sa rezanjem spoljašnjeg vodič katetera.
- Rastezanje i/ili uvrtnanje katetera može prouzrokovati oštećenja. Rukujte pažljivo.
- Ovo medicinsko sredstvo odložite na otpad u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.
- Medicinsko sredstvo treba da koriste samo iskusni lekari obučeni za endovaskularne procedure.
- Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i tehnike lekara.
- Žice vodilice ili druga uvedena medicinska sredstva treba da se uvode ili uklanjaju polako kroz ventil za hemostazu. Brzo uvođenje ili uklanjanje može dovesti do oštećenja što može da izazove isticanje krvi kroz ventil za hemostazu. Ako osetite otpor nemojte da gurate ili izvlačite medicinska sredstva. Utvrdite uzrok pomoću fluoroskopije i/ili drugih metoda, a zatim preduzmite korektivne mere.
- Preporučuje se upotreba žice vodilice za uvođenje vodiča katetera u venski sistem, desnu pretkomoru ili koronarni sinus.
- Nemojte pokušavati da uvedete kateter ili drugo medicinsko sredstvo čiji je spoljni prečnik veći od naznačene veličine u kateter, ventil za hemostazu ili instrument za zaobilaženje ventila. Informacije o veličini i prečniku potražite u tabeli sa modelima katetera i nalepnici na pakovanju.
- Potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se sprečili krvarenje i vazdušna embolija. Infuzija kroz bočni otvor treba da se obavlja tek nakon što se vazduh u potpunosti ukloni iz jedinice.
- Ovo medicinsko sredstvo sme da se koristi isključivo sa opremom koja je u skladu sa međunarodnim standardima za bezbednost.
- Nemojte izlagati rastvaračima jer to može štetno uticati na osnovne karakteristike materijala i dizajna, što može dovesti do kvara medicinskog sredstva.
- Ovaj kateter mora da se navodi uz fluoroskopsko navođenje. Dugoročni rizici vezani za produženu fluoroskopiju (tj. fluoroskopsko zračenje) nisu utvrđeni. Zbog toga upotreba ovog medicinskog sredstva mora pažljivo da se razmotri.

Mogući neželjeni događaji

Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste lekari koji su upoznati sa perkutanim uvođenjem katetera. Komplikacije povezane sa upotrebom medicinskog sredstva i/ili bilo kakvom procedurom kateterizacije između ostalog uključuju sledeće:

Tabela 3. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaj	Kategorije
Aritmija	▪ Indukovana atrijalna ektopija ili aritmija ▪ Indukovana ventrikularna ektopija ili aritmija ▪ Indukovan AV blok ▪ Kvar elektrode (problem sa senzingom/pragom)
Perforacija srca	▪ Tamponada srca ▪ Perikardni izliv ▪ Perforacija miokarda ▪ Perikarditis
Smrt	
Disekcija	▪ Disekcija koronarnog sinusa ▪ Disekcija koronarne vene
Embolija	▪ Vazdušna embolija

Tabela 3. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaj	Kategorije
	- Intravaskularno strano telo - Odvajanje intrakardijalnog tromba
Ekstrakardijalna stimulacija	- Stimulacija dijafragme - Intermitentna stimulacija freničnog nerva
Hipersenzitivnost	Alergijska reakcija
Infekcija	- Endokarditis - Perikarditis
Perforacija pleure	- Hemotoraks - Pneumotoraks
Prolongiran hirurški zahvat	- Dislokacija elektrode - Neuspešna ili obustavljena procedura
Perforacija trikuspidnog zaliska	
Perforacija krvnog suda	- Arteriovenska fistula - Perforacija aorte - Perforacija koronarnog sinusa ili srčane vene - Hematom - Perforacija vene
Tromboza krvnog suda	- Tromboflebitis - Venska okluzija

Način isporuke

CPS Direct™ Universal spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže isporučuje se u sterilnom stanju, samo za jednokratnu upotrebu, pod uslovom da je pakovanje neotvoreno i neoštećeno.

Skladištenje

Rukujte pažljivo. CPS Direct™ Universal spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže treba da se čuva na dobro provetrenom mestu, zaštićen od ekstremnih temperatura i vlage.

Kateter čuvajte na temperaturi od 20°C. Tokom skladištenja, dozvoljena su temperaturna odstupanja između 15°C i 25°C. Tokom transporta, kateter se može izložiti temperaturama koje odstupaju od propisanih između -5°C i 50°C u trajanju od najviše 24 sata.

Osim toga, kartonske kutije u kojima se nalaze ovi proizvodi treba da budu zaštićene od vode i ne smeju se gnječiti. Nemojte vaditi iz spoljašnje kutije. Redovno obnavljajte zalihe.

Uputstvo za upotrebu

Umetanje CPS Direct™ spoljnog vodič katetera koji može da se prereže

1. Pažljivo pročitajte tekst na nalepnici kako biste se upoznali sa identifikacijom proizvoda i konfiguracijom spoljašnjeg vodič katetera.
2. Isperite sve komponente vodič katetera normalnim fiziološkim rastvorom.
3. Primenujte uobičajenu prihvaćenu praksu za punkciju krvnog suda i uvođenje žice vodilice.
4. Kada se ostvari pristup veni, umetnite žicu vodilicu kroz iglu i izvucite iglu.
5. Gurnite dilatator i spoljašnji vodič kateter preko žice vodilice i u venu.
6. Gurnite žicu vodilicu u desnu pretkomoru.
7. Ne pomerajući žicu vodilicu, izvucite dilatator iz spoljašnjeg vodič katetera.
8. Gurnite spoljašnji vodič kateter preko žice vodilice i u desnu pretkomoru.
9. Uvucite žicu vodilicu, ostavljajući spoljašnji vodič kateter u desnoj pretkomori.
10. Postavite spoljašnji vodič kateter u koronarni sinus koristeći željenu metodu. Za olakšavanje postavljanja može da se koristi unutrašnji kateter.

11. Uvedite i gurnite kateter ili elektrodu na željeno mesto. Radi lakšeg uvođenja katetera ili elektrode kroz ventil za hemostazu možete koristiti instrument za zaobilaženje ventila, kao što je CPS Direct™ instrument za zaobilaženje ventila, na sledeći način:
 - a. Do kraja umetnite osovinu instrumenta za zaobilaženje ventila u ventil za hemostazu dok ne nalegne na kapicu naglavka.
 - b. Umetnite kateter ili elektrodu kroz lumen instrumenta za zaobilaženje ventila i gurnite ga duboko u lumen navlake.
 - c. Zadržavajući položaj katetera ili elektrode, izvucite instrument za zaobilaženje ventila iz ventila za hemostazu povlačeći ga kliznim pokretom proksimalno nagore uz kateter/elektrodu dok ga ne odvojite.
 - d. Odmah aspirirajte zbog prisustva vazduha i isperite spoljašnji vodič kateter kroz bočni otvor.

Uklanjanje CPS Direct™ univerzalnog spolnog vodič katetera koji može da se prereže

NAPOMENA:

- Prilikom izvlačenja katetera pazite da ne pomerite elektrodu.
 - Ako se koristi unutrašnji kateter, najpre izvucite unutrašnji, a zatim spoljašnji kateter.
1. Povežite distalni deo CPS™ univerzalnog rezača sa elektrodom tako što ćete pričvrstiti elektrodu u prorez na vrhu rezača. Jednom rukom čvrsto držite rezač i elektrodu. Drugom rukom uhvatite kateter koji treba da se prereže.
 2. Povucite kateter koji treba da se prereže duž sečiva rezača u suprotnom smeru od rezača dok kateter ne bude potpuno prerezan.

NAPOMENA:

- Ako se koristi unutrašnji kateter, držite spoljašnji kateter tako da se ne pomera, istovremeno povlačeći unutrašnji kateter. Ponovite korake 1 i 2 da biste izvukli spoljašnji kateter.
 - Da biste smanjili rizik od pomeranja elektrode, nemojte gurati rezač niz kateter. Rezač mora da ostane u stabilnom, fiksiranom položaju dok se kateter povlači duž sečiva.
3. Kad elektroda bude vidljiva, a kateteri izvučeni, pažljivo izvucite elektrodu iz rezača.
 4. Proverite položaj elektrode koristeći fluoroskopiju.

Karakteristike performansi

Grupa CPS Direct™ univerzalnih spoljašnjih vodiča katetera osmišljena je isključivo za privremenu upotrebu tokom hirurških zahvata radi olakšavanja uvođenja leve srčane elektrode. Oni su kompatibilni sa drugim proizvodima iz grupe CPS sistema za kardiološko pozicioniranje, koja predstavlja sistem međusobno kompatibilnih instrumenata osmišljenih za efikasno i predvidivo uvođenje leve srčane elektrode. Nije izvršena procena MR kompatibilnosti CPS katetera i njegova upotreba u MR okruženju nije utvrđena.

Prijavljivanje incidenata

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Sažetak kliničkih podataka

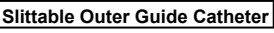
Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo dostupan je na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Medicinsko sredstvo potražite pomoću broja UDI-DI koji je naveden na spoljnom pakovanju medicinskog sredstva.

Kliničke koristi

CPS Direct™ Universal spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže omogućava lekaru koji vrši implantaciju da kanulira koronarni sinus i pruža provodnik za kontrastno sredstvo, elektrode koje mogu da se implantiraju i druge alate za uvođenje. On predstavlja ključni element za uspešnu implantaciju elektrode za levu srčanu pretkomoru i uspešnu terapiju resinhronizacije.

Definicije simbola

Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
	Oprez
 medical.abott/manuals	Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovom veb-sajtu
	OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Dodato u skladu sa Uredbom 2017/745 Evropske unije o medicinskim sredstvima. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove Uredbe.
	Ograničenje temperature NAPOMENA: Temperaturni opseg označava odstupanja tokom transporta.
	Temperatura za skladištenje
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom
	Apirogeno
	Spoljašnji prečnik
	Unutrašnji prečnik
	Dužina
	Kataloški broj
	Ne koristiti ponovo
	Nemojte ponovo sterilisati
	Sterilisano etilen-oksikom
	Rok trajanja
	Datum proizvodnje
	Spoljašnji vodič kateter koji može da se prereže
	Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno
	Jedinica pakovanja
	Medicinsko sredstvo
	Šifra serije

Simbol	Definicija
	Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
	Sistem jednostruke sterilne barijere
	Proizvodni pogon
	Proizvođač
	Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje vrši procenu.
	Uvoznik

CPS Direct™ Universell

Slitsbar yttre styrkateter
Bruksanvisning

Beskrivning

CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter underlättar införing av en elektrod till vänster hjärthalva under resynkroniseringsbehandlingar av hjärtat (CRT). CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter ger åtkomst till det koronara vensystemet och fungerar som en kanal för kontrastmedel, implanterbara koronarelektroder eller andra enheter. Kateterns skaft har en silikonbaserad beläggning.

Systemet innehåller:

- CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter med hemostasventil för användning vid kanylering av koronarsinusvenen.
- Dilatator för dilatering av venen och för att underlätta åtkomsten till kärlsystemet.
- CPS Direct™ verktyg för backventilpassage, för att underlätta införingen av enheter genom hemostasventilen.

Tabell 1. Modeller för CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter

Modell	Beskrivning	Längd	Innerdiameter	Ytterdiameter
DS2C018	Rak	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Bred	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	Extra bred	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Högersidig	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Rak	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Bred	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Modell ej CE-märkt

Avsett ändamål

CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter är avsedd att tillhandahålla en transvenös kanal för navigering av det koronara vensystemet och införingsväg under hjärtkirurgi för kontrastmedel, implanterbara elektroder för stimulering av vänster hjärthalva eller andra införingsverktyg.

Indikationer för användning

CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter är ett införingsverktyg som används under implantationsprocedurer i hjärtat hos patienter som är indikerade för resynkroniseringsbehandling av hjärtat (CRT) för behandling av hjärtsvikt.

Tabell 2. Tillbehör och avsedda ändamål

Tillbehör (modellnummer)	Avsett ändamål
CPS™ universellt slitsverktyg (DS2A003)	Slitsa katetern efter införing av den vänstra ventrikulära pacingelektroden.
CPS Direct™ verktyg för backventilpassage (410194)	Möjliggör införing av enheter genom hemostasventilen.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för CPS-verktyg och -tillbehör.

Patientmålgrupp

CPS-verktyg och -tillbehör används hos vuxna patienter med hjärtsvikt, som genomgår implantation av ett hjärtsynkroniseringssystem.

Avsedd användare

Den här enheten ska användas av, eller under överinseende av, läkare som fått utbildning i tekniken för perkutan venös åtkomst.

Varningar

- Detta är en medicinsk enhet avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Resterilisering eller återanvändning av denna enhet kan påverka materialets integritet och strukturella stabilitet negativt samt öka risken för infektion.
- Innehållet i förpackningen är sterilt om förpackningen inte är öppnad eller skadad. Använd inte katetern om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats.
- Styrkateterdilatatorn måste avlägsnas eller dras tillbaka inuti styrkateterens spets för att minimera risken för perforering när den är i höger hjärtkammare.
- Temporär pacemaker ska vid behov finnas nära till hands under implantation.
- Använd inte om den förvaras utanför den skyddande ytterkartongen. Förvaras på en sval, mörk och torr plats.
- Använd katetern före Använd före-datumet som anges på förpackningens etikett.

Försiktighetsåtgärder

- Ändra inte enheten.
- Underlåtenhet att följa instruktionerna kan äventyra kateterens prestanda och medföra komplikationer.
- Se instruktionerna som medföljer de eventuella interventionella instrument som ska användas tillsammans med katetern beträffande deras avsedda användning, kontraindikationer och potentiella komplikationer.
- Inspektera alla komponenter före användning.
- Inspektera alltid katetern avseende skador före införing eller återinföring. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Undersök alla delar för att säkerställa att dess storlek och form är lämpliga för den specifika procedur för vilken den ska användas.
- På grund av kateterens relativa styvhet kan skador på kärlväggar innefatta perforering och dissektion. Forcera inte katetern om ett motstånd känns av. Dra tillbaka katetern, åtgärda problemet och för in katetern på nytt.
- Denna kateter ska manövreras med hjälp av fluoroskopisk vägledning. Långsiktig risk vid utdragen genomlysning (dvs. röntgenstrålning) har inte fastställts. Därför måste noggrant övervägande ges när denna enhet används.
- Försiktighetsåtgärder för att undvika koagulering skall alltid vidtas vid åtkomst till det vaskulära systemet. Före katetrisering bör patientens koaguleringssystem utvärderas.
- Använd antikoagulantia utifrån utbildning och erfarenhet.
- Spola lumen, sidoport och avstängningskran med normal saltlösning före användning i patienten. När katetern har förts in i patienten, upprätthåll lumens öppenhet genom att regelbundet aspirera och spola lumen eller genom att använda en kontinuerlig infusion av normal saltlösning genom sidoporten.
- När styrtråden eller andra införda enheter dras tillbaka rekommenderas aspiration, följd av spolning, genom avstängningskranen för att avlägsna eventuell ansamling av fibrin.
- Ej avsedd för användning med utrustning för högtrycksinjicering.
- Hemostasventilens tätningskraft kan ändra eller försämra funktionen hos vissa styrtrådar.
- Undvik att vrida styrtrådar och att utsätta dem för onödiga påfrestningar som kan få kärntråden att penetrera styrtrådens spolfjäder och skada katetern. Var försiktig när du använder styrtrådar med rörlig kärntråd eftersom detta också kan skada kärnen.
- Försök inte att föra in eller dra tillbaka styrtråden om ett ovanligt motstånd känns av. Använd genomlysning för att bestämma orsaken.
- Om ett kraftigt motstånd känns av när slitsverktyget används, avbryt slitsningen av den yttre styrkatetern.
- Sträckning och/eller tilltrassling av katetern kan orsaka skada. Hantera produkten varsamt.

- Kassera denna produkt enligt lokala lagar och bestämmelser.
- Enheten ska endast användas av erfarna läkare som utbildats i användning av endovaskulära procedurer.
- Anatomin hos enskilda patienter och läkarens teknik kan kräva att proceduren modifieras.
- Styrtrådar eller andra införda enheter ska föras in eller avlägsnas långsamt genom hemostasventilen. Skador kan uppstå vid snabb införing eller avlägsnande vilket resulterar i blodflöde genom hemostasventilen. För inte dessa enheter framåt eller dra dem inte tillbaka om ett motstånd känns av. Fastställ orsaken med genomlysning och/eller andra metoder och vidta korrigering åtgärder.
- Det rekommenderas att en styrtråd används för att föra fram styrkatetern in i vensystemet, höger förmak eller sinus coronarius.
- Försök inte att föra in en kateter eller någon annan enhet med en ytterdiameter som är större än den specificerade storleken i katetern, hemostasventilen eller verktyget för backventilpassage. Se tabellen med katetermodeller och märkningen på förpackningen för information om storlek och diameter.
- Vidta tillämpliga åtgärder för att undvika blödning och luftemboli. Infusion genom sidoporten ska endast äga rum efter att all luft har avlägsnats från enheten.
- Denna enhet ska endast användas med utrustning som följer internationella säkerhetsstandarder.
- Utsätt inte för lösningsmedel eftersom det kan äventyra väsentliga material- och designegenskaper vilket leder till fel på enheten.
- Denna kateter ska manövreras med hjälp av fluoroskopisk vägledning. Långsiktig risk vid utdragen genomlysning (dvs. röntgenstrålning) har inte fastställts. Därför måste noggrant övervägande ges när denna enhet används.

Möjliga biverkningar

Denna enhet ska användas av läkare som är bekanta med perkutan kateterinföring. Komplikationer relaterade till användningen av enheten och/eller kateteriseringsprocedurer inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

Tabell 3. Möjliga biverkningar

Biverkning	Kategorier
Arytmi	▪ Inducerad förmaksektopi eller inducerad förmaksarytmi ▪ Inducerad kammarektopi eller inducerad kammararytmi ▪ Inducerat AV-block ▪ Elektrokabeldysfunktion (problem med avkänning/tröskelvärden)
Hjärtperforation	▪ Hjärttamponad ▪ Perikardiell utgjutning ▪ Perforation av myokardiet ▪ Perikardit
Dödsfall	
Dissektion	▪ Dissektion av sinus coronarius ▪ Dissektion av koronarven
Emboli	▪ Luftemboli ▪ Intravaskulär främmande kropp ▪ Rubbning av intrakardiell tromb
Extrakardiell stimulering	▪ Diafragmatisk stimulering ▪ Intermittent stimulering av nervus phrenicus
Överkänslighet	▪ Allergisk reaktion
Infektion	▪ Endokardit ▪ Perikardit
Pleuraperforation	▪ Hemotorax ▪ Pneumotorax
Förlängda kirurgiska ingrepp	▪ Elektrokabeldislokation ▪ Misslyckad eller övergiven procedur
Perforation i trikuspidalklaffen	
Kärlperforation	▪ Arteriovenös fistel

Tabell 3. Möjliga biverkningar

Biverkning	Kategorier
	▪ Artärperforation ▪ Perforation i sinus coronarius eller hjärtven ▪ Hematom ▪ Venperforation
Kärltrombos	▪ Tromboflebit ▪ Venös oklusion

Leveranssätt

CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter är en engångsprodukt som levereras steril under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad.

Förvaring

Hantera produkten varsamt. CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter ska förvaras på en välventilerad plats, skyddad mot extrem temperatur och luftfuktighet.

Förvara katetern vid 20°C (68°F). Under förvaring är temperaturvariationer tillåtna mellan 15°C och 25°C (59°F och 77°F). Under transport kan katetern utsättas för temperaturvariationer mellan -5°C och 50°C (23°F och 122°F) som varar i upp till 24 timmar.

Dessutom ska kartongerna som innehåller dessa delar skyddas mot vatten och får inte klämmas eller krossas. Ta inte ut delarna ur den yttre lådan. Roter lagret regelbundet.

Bruksanvisning

Införing av CPS Direct™ Slitsbar yttre styrkateter

1. Läs etiketten noga för att verifiera produkt-ID och konfiguration av yttre styrkateter.
2. Spola den yttre styrkateterns alla komponenter med normal saltlösning.
3. Följ normal praxis för kärlpunktion och införing av styrtrådar.
4. När åtkomst till venen har upprättats, för in styrtråden genom nålen och dra tillbaka nålen.
5. För dilatatorn och den yttre styrkatetern över styrtråden och in i venen.
6. För in styrtråden i höger förmak.
7. Medan styrtråden hålls på plats, avlägsna dilatatorn från den yttre styrkatetern.
8. För den yttre styrkatetern över styrtråden och in i höger förmak.
9. Dra tillbaka styrtråden och lämna kvar den yttre styrkatetern i höger förmak.
10. Placera den yttre styrkatetern i sinus coronarius med önskad metod. En innerkateter kan användas för att underlätta placeringen.
11. För in en kateter eller elektrod till önskad plats. Ett verktyg för backventilpassage, som till exempel CPS Direct™ verktyg för backventilpassage, kan användas på följande sätt för att underlätta införingen av en kateter eller elektrod genom hemostasventilen:
 - a. För in skaftet på verktyget för backventilpassage i hemostasventilen tills det vilar på navets hatt.
 - b. För in en kateter eller elektrod genom lumen på verktyget för backventilpassage och väl in i hylsans lumen.
 - c. När katetern eller elektroden fästs, avlägsnas verktyget för backventilpassage från hemostasventilen genom att det skjuts uppåt och av katetern/elektroden.
 - d. Aspirera omedelbart för förekomst av luft och spola den yttre styrkatetern genom sidporten.

Borttagning av CPS Direct™ Universell slitsbar yttre styrkateter

OBS!

- Var försiktig när katetrar avlägsnas så att inte elektrodens placering rubbas.
 - Om en innerkateter används, avlägsna först innerkatetern och därefter ytterkatetern.
1. Fäst den distala delen av CPS™ universellt slitsverktyg på elektroden genom att säkra elektroden i kanalen längst upp på slitsverktyget. Håll slitsverktyget och elektroden i ett fast grepp med ena handen. Ta tag i katetern som ska slitas med den andra handen.

2. Dra katetern mot slitsbladet och bort från slitsverktyget tills katetern har slitsats helt.

OBS!

- Om en innerkateter används, håll stadigt i ytterkatetern och dra tillbaka den på innerkatetern. Upprepa steg 1 och 2 för att avlägsna ytterkatetern.
 - För att minska risken för att rubba elektrodens placering, tryck inte slitsverktyget nedåt längs katetern. Slitsverktyget måste hållas fast i en stadig position medan katetern dras bakåt mot bladet.
3. När elektroden är synlig och katetrarna har avlägsnats, avlägsna försiktigt elektroden från slitsverktyget.
 4. Verifiera elektrodens position under genomlysning.

Prestandaegenskaper

CPS Direct™ Universell-gruppen med yttre styrkatetrar är endast avsedd för kortvarig användning under kirurgiska ingrepp för att underlätta införing av elektroder för vänster hjärthalva. De är kompatibla med andra produkter i CPS Cardiac Positioning System-gruppen, som är ett system av verktyg som är kompatibla med varandra och avsedda för effektiv och förutsägbar införing av elektroder för vänster hjärthalva. CPS-katetern har inte utvärderats med avseende på MR-kompatibilitet och dess användning i MR-miljö har inte fastställts.

Rapportering av incidenter

Om det under användningen av produkten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Sammanfattning av kliniska data

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den här enheten finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter enheten med hjälp av UDI-DI-numret som står på enhetens ytterförpackning.

Klinisk nytta

CPS Direct™ universell slitsbar yttre styrkateter gör det möjligt för den implanterande läkaren att kanylera sinus coronarius och tillhandahålla en kanal för kontrastmedel, implanterbara elektroder och andra införingsverktyg. Det är en väsentlig del vid implantation av en vänster kammarelektrod för framgångsrik resynkroniseringsbehandling.

Förklaring av symboler

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
	Viktigt!
 medical.abbott/manuals	Följ bruksanvisningen på denna webbplats
	VIKTIGT! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
	Märkning i enlighet med Europeiska unionens förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. Härmed försäkrar Abbott Medical att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i denna förordning.
	Temperaturgräns OBS! Temperaturområdet anger variationer under transport.
	Förvaringstemperatur

Symbol	Definition
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Icke-pyrogen
	Yttre diameter
	Inre diameter
	Längd
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Steriliserad med etylenoxid
	Sista förbrukningsdag
	Tillverkningsdatum
	Slitsbar yttre styrkateter
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Förpackningsenhet
	Medicinteknisk produkt
	Satskod
	Unikt ID-nummer för produkten
	Enskilt sterilt barriärsystem
	Tillverkningsanläggning
	Tillverkare
	Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet.
	Importör

CPS Direct™ Evrensel

Kesilebilir Dış Kılavuz Kateteri
Kullanım Talimatları

Açıklama

CPS Direct™ Universal kesilebilir dış kılavuz kateteri, kardiyak resenkronizasyon tedavisi (CRT) prosedürleri sırasında sol kalbe lead iletimini kolaylaştırır. CPS Direct™ Universal kesilebilir dış kılavuz kateteri, koroner venöz sisteme erişim sağlar ve kontrast madde, implante edilebilir koroner lead'ler ve diğer cihazlar için bir kanal olarak işlev görür. Kateter şaftı, silikon bazlı bir kaplamaya sahiptir.

Sistem şunları içerir:

- Koroner sinüs venin kanülasyonunda kullanıma yönelik, hemostaz valfli CPS Direct™ Universal kesilebilir dış kılavuz kateteri.
- Veni dilate etmek ve vaskülatüre erişimi kolaylaştırmak için kullanılan dilatör.
- Cihazların hemostaz valfi yoluyla girişini kolaylaştırmak için kullanılan CPS Direct™ Valf Bypass Aracı.

Tablo 1. CPS Direct™ Universal Kesilebilir Dış Kılavuz Kateteri Modelleri

Model	Açıklama	Uzunluk	İç Çap	Dış Çap
DS2C018	Düz	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C021	Geniş	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C022	X-Geniş	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C023	Sağ Tarafli	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C025	Düz	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C028	Geniş	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8,01 F (2,67 mm)	9,90 F (3,30 mm)

¹ Model CE işaretli değildir

Kullanım Amacı

CPS Direct™ Evrensel kesilebilir dış kılavuz kateteri, koroner venöz sistem anatomisinin ve iletim yolunun kontrast madde, implante edilebilir sol kalp pacing lead'leri veya diğer iletim araçları için kardiyak cerrahi prosedürleri sırasında navigasyonuna yönelik transvenöz bir kanal sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

CPS Direct™ Evrensel soyulabilir dış kılavuz kateteri, kalp yetmezliği tedavisi için kardiyak resenkronizasyon tedavisi (CRT) endike olan hastalarda kardiyak cerrahi prosedürleri sırasında kullanılan bir iletim aracıdır.

Tablo 2. Aksesuarlar ve Kullanım Amaçları

Aksesuar (Model Numarası)	Kullanım Amacı
CPS™ Evrensel Kesici (DS2A003)	Sol ventriküler pacing lead'inin uygulanmasının ardından kateterin kesilmesini sağlar.
CPS Direct™ Valf Bypass Aracı (410194)	Cihazların hemostaz valfinden girmesini sağlar.

Kontrendikasyonlar

CPS araçları ve aksesuarları için bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Hedef Hasta Grubu

CPS araçları ve aksesuarları, kardiyak resenkrizasyon tedavi sistemi implantasyonu uygulanan, kalp yetmezliği bulunan yetişkin hastalarda kullanılır.

Hedef Kullanıcı

Bu cihaz perkütan venöz erişim tekniği konusunda eğitim almış doktorlar tarafından ya da bu doktorların gözetiminde kullanılmalıdır.

Uyarılar

- Bu, tek kullanımlık ve kullanımdan sonra atılan bir tıbbi cihazdır. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Bu cihazın yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılması, materyal bütünlüğü ve yapısal stabiliteyi olumsuz etkileyebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir.
- Ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse ambalajın içindekiler sterildir. Steril ambalaj bozulmuş veya kazara açılmışsa kateteri kullanmayın.
- Kılavuz kateter dilatörü, doğru kalp odacığında olduğunda perforasyon riskini en aza indirmek için çıkarılmalı veya kılavuz-kateter ucunun içine geri çekilmelidir.
- Gerekli durumlar için implant sırasında geçici pacemaker hazır bulundurulmalıdır.
- Koruyucu dış kartonun dışında saklanmamışsa kullanmayın. Serin, karanlık ve kuru yerde saklayın.
- Kateteri ambalaj etiketinde yer alan Son Kullanım tarihinden önce kullanın.

Önlemler

- Cihaz üzerinde değişiklik yapmayın.
- Talimatların takip edilmemesi, kateter performansında kayba ve komplikasyonların oluşmasına neden olabilir.
- Kullanım amaçlarını, kontrendikasyonlarını ve olası komplikasyonlarını öğrenmek için, kateterle birlikte kullanılacak olan tüm girişimsel cihazlarla birlikte verilen talimatları okuyun.
- Kullanımdan önce tüm bileşenleri inceleyin.
- Yerleştirmeden veya yeniden yerleştirmeden önce, her zaman için kateterde hasar olup olmadığını inceleyin. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Boyutunun ve şeklinin kullanılacağı belirli prosedür için uygun olduğundan emin olmak üzere tüm parçaları inceleyin.
- Kateterin görece olarak sert olması nedeniyle, damarların duvarlarındaki hasar perforasyonları veya diseksiyonları içerebilir. Direnç ile karşılaşılırsa kateteri zorlamayın. Kateteri çıkarın, zorluk çıkaran kısmı düzeltin ve yeniden takın.
- Bu kateter floroskopi rehberliğinde yönlendirilmelidir. Uzun süreli floroskopinin (yani floroskopik radyasyon) uzun vadeli riskleri belirlenmemiştir. Bu nedenle, bu cihazın kullanımı dikkatlice düşünülmelidir.
- Vasküler sisteme her girişte pıhtılaşmayı önlemeye yönelik önlemler alınmalıdır. Kateterizasyondan önce hastanın pıhtılaşma sistemi değerlendirilmelidir.
- Eğitimlerin ve deneyimlerin de gösterdiği şekilde antikoagülan kullanın.
- Hastada kullanmadan önce lümeni, yan portu ve vanayı normal salin kullanarak yıkayın. Kateter hastaya yerleştirildiğinde, lümenin periyodik olarak aspire edilmesi ve yıkanmasıyla veya yan porttan kesintisiz normal salin infüzyonuyla lümen açıklığını koruyun.
- Kılavuz telin veya yerleştirilen diğer cihazların çıkarılmalarından sonra, herhangi bir fibrin birikimini ortadan kaldırmak için aspirasyon ve ardından vanadan yıkama yapılması önerilir.
- Yüksek basınçlı enjeksiyon ekipmanıyla kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Hemostaz kapağının kapama kuvveti, bazı kılavuz tellerin işlevini değiştirebilir veya bozabilir.
- Kılavuz telleri bükmemeye ve tellerin üzerinde aşırı kuvvet uygulamamaya özen gösterin. Aksi halde iç tel, kılavuz telin bobin yayını delebilir ve katetere zarar verebilir. Hareket ettirilebilen ana kılavuz telleri kullanırken dikkatli olun; bu teller damarlara da zarar verebilir.
- Beklenmeyen bir dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli ilerletmeye veya geri çekmeye çalışmayın. Bu durumun sebebini tespit etmek için floroskopi kullanın.
- Kesici kullanılırken aşırı dirençle karşılaşılırsa dış kılavuz kateterini kesmeye devam etmeyin.

- Kateterin gerilmesi ve/veya kıvrılması hasara yol açabilir. Dikkatli kullanın.
- Bu cihazı yerel yasalara ve düzenlemelere uygun şekilde atın.
- Cihaz, yalnızca endovasküler prosedürler konusunda eğitim almış deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Hastanın kendine has anatomik özellikleri ve doktorun kullandığı teknik sonucu prosedürde değişiklikler gerekebilir.
- Kılavuz teller veya diğer yerleştirilen cihazlar, hemostaz valfinden yavaşça yerleştirilmeli veya çıkarılmalıdır. Hızlı yerleştirme veya çıkarma sonucunda hasar meydana gelebilir ve hemostaz valfinden kan akışı oluşabilir. Direnç ile karşılaşıldığında bu cihazları ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Floroskopi ve/veya diğer yöntemlerle nedenini belirleyin ve çözüm işlemleri uygulayın.
- Kılavuz kateterin venöz sisteme, sağ atriya veya koroner sinüse ilerletilmesi için kılavuz tel kullanılması önerilir.
- Dış çapı belirtilen boyuttan büyük olan bir kateteri veya başka bir cihazı katetere, hemostaz valfine veya valf bypass aracına yerleştirmeye çalışmayın. Boyut ve çap bilgileri için Kateter Modelleri tablosuna ve ambalajın etiketine bakın.
- Kanamayı ve hava embolisini önlemek için gerekli önlemlerin alınması gerekir. Yan porttan infüzyon, yalnızca ünitadaki tüm hava giderildikten sonra gerçekleştirilmelidir.
- Bu cihaz yalnızca uluslararası güvenlik standartlarıyla uyumlu ekipman ile birlikte kullanılmalıdır.
- Çözücülere maruz bırakmayın; aksi halde temel materyal ve tasarım özellikleri zarar görebilir ve cihaz bozulabilir.
- Bu kateter floroskopi rehberliğinde yönlendirilmelidir. Uzun süreli floroskopinin (yani floroskopik radyasyon) uzun vadeli riskleri belirlenmemiştir. Bu nedenle, bu cihazın kullanımı dikkatlice düşünülmelidir.

Potansiyel Advers Olaylar

Bu cihaz, perkütan kateter yerleştirme konusunda bilgi sahibi doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Cihazın kullanımı ve/veya herhangi bir kateterizasyon prosedürü ile ilgili komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakiler yer alır:

Tablo 3. Potansiyel Advers Olaylar

Advers Olay	Kategoriler
Aritmi	▪ Atriyal ektopi veya aritminin indüklenmesi ▪ Ventriküler ektopi veya aritminin indüklenmesi ▪ AV blok indüklenmesi ▪ Lead disfonksiyonu (algılama/eşik sorunu)
Kardiyak perforasyon	▪ Kardiyak tamponad ▪ Perikardiyal efüzyon ▪ Miyokard perforasyonu ▪ Perikardit
Ölüm	
Diseksiyon	▪ Koroner sinüs diseksiyonu ▪ Koroner ven diseksiyonu
Emboli	▪ Hava embolisi ▪ İntravasküler yabancı cisim ▪ İntrakardiyak trombüsün yerinden çıkması
Ekstra kardiyak stimülasyon	▪ Diyafragmatik stimülasyon ▪ Aralıklı frenik sinir stimülasyonu
Hipersensitivite	▪ Alerjik reaksiyon
Enfeksiyon	▪ Endokardit ▪ Perikardit
Plevral perforasyon	▪ Hemotoraks ▪ Pnömotoraks
Uzun süren cerrahi işlem	▪ Lead'in yerinden oynaması ▪ Prosedürün başarısız olması ya da yarıda bırakılması
Triküspid kapakçık perforasyonu	
Vasküler perforasyon	▪ Arteriyovenöz fistül

Tablo 3. Potansiyel Advers Olaylar

Advers Olay	Kategoriler
	- Arteriyel perforasyon - Koroner sinüs veya koroner ven perforasyonu - Hematom - Venöz perforasyon
Vasküler tromboz	- Tromboflebit - Venöz oklüzyon

Temin Şekli

CPS Direct™ Evrensel kesilebilir dış kılavuz kateteri, ambalajı açılmadığı ve zarar görmediği sürece steril ve tek kullanımlık olarak temin edilir.

Saklama

Dikkatli kullanın. CPS Direct™ Evrensel soyulabilir dış kılavuz kateteri, aşırı sıcaklıklardan ve nemden korunacağı koşullarda, iyi havalandırılan bir alanda saklanmalıdır.

Kateteri 20 °C 'desaklayın. Saklama esnasında, 15 °C ve 25 °C arasında sıcaklık sapmalarına izin verilir. Taşıma esnasında, kateter -5 °C ve 50 °C arasındaki sıcaklık sapmalarına 24 saate kadar maruz bırakılabilir.

Ayrıca, bu parçaları içeren kutular sudan korunmalıdır ve darbe almamalıdır. Dış kutudan çıkarmayın. Stokları son kullanma tarihlerine göre düzenleyerek süresi bitmek üzere olanları önce kullanın.

Kullanım Talimatları

CPS Direct™ Kesilebilir Dış Kılavuz Kateterinin Yerleştirilmesi

1. Ürün tanımlama bilgisi ve dış kılavuz kateteri konfigürasyonu için etiketi dikkatlice gözden geçirin.
2. Dış kılavuz kateterinin tüm bileşenlerini normal salin solüsyonuyla yıkayın.
3. Damar ponksiyonu ve kılavuz tel yerleştirme için, kabul gören normal uygulamaları takip edin.
4. Venöz giriş gerçekleştiğinde, iğne yoluyla bir kılavuz teli yerleştirin ve iğneyi çıkarın.
5. Dilatörü ve dış kılavuz kateterini, kılavuz tel üzerinden ven içine ilerletin.
6. Kılavuz teli sağ atriyumda ilerletin.
7. Kılavuz teli yerinde tutarken dilatörü dış kılavuz kateterinden çıkarın.
8. Dış kılavuz kateterini kılavuz tel üzerinden sağ atriyumda ilerletin.
9. Dış kılavuz kateterini sağ atriyumda bırakarak kılavuz teli çekin.
10. Dış kılavuz kateterini tercih edilen yöntemi kullanarak koroner sinüs içinde konumlandırın. Yerleştirmeyi kolaylaştırması için bir iç kateter kullanılabilir.
11. Bir kateteri veya lead'i istenen konuma sokun ve ilerletin. Bir kateterin veya lead'in hemostaz valfinden yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, CPS Direct™ Valf Bypass Aracı gibi bir valf bypass aracını aşağıdaki şekilde kullanabilirsiniz:
 - a. Valf bypass aracı şaftını hemostaz valfinin içine, göbek kısmının kapağına dayanıncaya kadar tamamen sokun.
 - b. Bir kateteri veya lead'i valf bypass aracının lümeninden geçirip kılıf lümeninin içine yerleştirin.
 - c. Kateteri veya lead'i sabitlerken valf bypass aracını kateter/lead'de proksimal olarak kaydırıp çıkararak hemostaz valfinden çıkarın.
 - d. Hava varlığına karşı derhal aspirasyon uygulayın ve dış kılavuz kateterini yan porttan yıkayın.

CPS Direct™ Evrensel Kesilebilir Dış Kılavuz Kateterinin Çıkarılması

NOT:

- Kateterleri çıkarırken lead'in yerini değiştirmekten kaçının.
 - İç kateter kullanılıyorsa önce iç kateteri, sonra dış kateteri çıkarın.
1. Lead'i kesicinin en üstündeki kanalda sabitleyerek CPS™ Evrensel Kesicinin distal bölümünü lead'e takın. Kesiciyi ve lead'i bir elinizde sabit olarak tutun. Diğer elinizle kesilecek olan kateteri kavrayın.

2. Kateter tamamen kesilene kadar, kateteri kesici bıçağa doğru ve kesiciden uzağa olacak şekilde çekin.

NOT:

- İç kateter kullanılıyorsa, iç kateteri geri çekerken dış kateteri sabit tutun. Dış kateteri çıkarmak için 1. ve 2. adımları tekrarlayın.
 - Lead'i yerinden oynatma riskini azaltmak için kesiciyi kateterden aşağıya doğru itmeyin. Kateter bıçağa dayanıp çekilirken, kesicinin stabil ve sabit bir konumda tutulması gerekir.
3. Lead görünebilir hale geldiğinde ve kateterler çıkarıldığında, lead'i kesiciden dikkatli bir şekilde ayırın.
 4. Floroskopi yardımıyla lead konumunu doğrulayın.

Performans Özellikleri

Dış kılavuz kateterlerini içine alan CPS Direct™ Evrensel ürün ailesi, yalnızca cerrahi prosedürler sırasında sol kalp lead iletimini kolaylaştırmak üzere geçici kullanım için tasarlanmıştır. CPS Kardiyak Konumlandırma Sistemi ailesindeki diğer ürünlerle uyumludur; bu ürünler, etkin ve öngörülebilir şekilde sol kalp lead'i iletimi sağlamak üzere tasarlanmış araçlardan oluşan, birbiri ile uyumlu bir sistemdir. CPS kateteri, MR uyumluluğu için değerlendirilmemiştir ve MR ortamında kullanımı belirlenmemiştir.

Olay Raporlama

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Klinik Veri Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde mevcuttur. Cihazın dış paketinde sağlanan UDI-DI'yı kullanarak cihaz için arama yapın.

Klinik Faydalar

CPS Direct™ Evrensel kesilebilir dış kılavuz kateteri, implante eden doktor tarafından koroner sinüs kanülasyonunu mümkün kılar ve kontrast madde, implante edilebilir lead'ler ve diğer iletim araçları için bir kanal sağlar. Başarılı bir resenkronizasyon tedavisi için sol ventriküler lead implantasyonunun başarılı olmasında temel bir unsurdur.

Sembol Tanımları

Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için, medical.abbott/manuals adresindeki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın.

Sembol	Tanım
	Dikkat
	Bu web sitesindeki kullanım talimatlarını uygulayın
	DİKKAT: Federal Yasalara (ABD) göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir.
	2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Düzenlemesine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu Yönetmeliğin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.
	Sıcaklık sınırı NOT: Sıcaklık aralığı, taşıma sırasındaki sapmaları belirtir.
	Saklama sıcaklığı
	Güneş ışığından uzak tutun

Sembol	Tanım
	Kuru tutun
	Pirojenik değildir
	Dış çap
	İç çap
	Uzunluk
	Katalog numarası
	Yeniden kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
	Kesilebilir Dış Kılavuz Kateteri
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Ambalaj birimi
	Tıbbi Cihaz
	Parti kodu
	Özel cihaz tanımlama numarası
	Tek steril bariyerli sistem
	Üretim tesisi
	Üretici
	Bu işaret Ukrayna'da teknik düzenlemelere uygunluğu belirtir, 101 değerlendirme kuruluşudur.
	İthalatçı

Універсальний CPS Direct™

Розрізний зовнішній катетер-провідник
Інструкція з використання

Опис

Розрізний зовнішній напрямний катетер CPS Direct™ Universal дає змогу полегшити доставку електрода в ліві камери серця під час процедур серцевої ресинхронізаційної терапії (СРТ). Розрізний зовнішній напрямний катетер CPS Direct™ Universal забезпечує доступ до системи коронарних вен і виконує роль каналу для контрастної речовини, коронарних електродів для імплантації або інших пристроїв. Стрижень катетера має покриття на основі силікону.

До системи входить:

- Розрізний зовнішній напрямний катетер CPS Direct™ Universal із гемостатичним клапаном для використання під час введення канюлі у вену коронарного синуса.
- Розширювач для розширення вени та полегшення доступу до судинної системи.
- Інструмент CPS Direct™ Valve Bypass Tool для полегшення входу пристроїв через гемостатичний клапан.

Таблиця 1. Моделі розрізного зовнішнього напрямного катетера CPS Direct™ Universal

Модель	Опис	Довжина	Внутрішній діаметр	Зовнішній діаметр
DS2C018	Пряма	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C019	115°	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C020	135°	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C021	Широка	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C022	Х-широка	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C023	Правостороння	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C024 ¹	115°-S	47 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C025	Пряма	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C026	115°	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C027	135°	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C028	Широка	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C029	3D	42 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)
DS2C030 ¹	115°-S	54 см	8,01 F (2,67 мм)	9,90 F (3,30 мм)

¹ Модель без позначки CE

Цільове призначення

Розрізний зовнішній напрямний катетер CPS Direct™ Universal призначений для забезпечення трансвенозного каналу для навігації анатомією системи коронарних вен та шляху доставки під час кардіохірургічних процедур для контрастних речовин, електродів для імплантації з метою кардіостимуляції лівої камери серця або інших інструментів доставки.

Показання до застосування

Розрізний зовнішній напрямний катетер CPS Direct™ Universal — це інструмент доставки, що використовується під час процедур серцевої

імплантації в пацієнтів, яким призначена серцева ресинхронізаційна терапія (CPT) для лікування серцевої недостатності.

Таблиця 2. Додаткове устаткування та його цільове призначення

Додаткове устаткування (номер моделі)	Цільове призначення
Розрізач CPS™ Universal Slitter (DS2A003)	Розрізає катетер після доставки електрода для кардіостимуляції в лівий шлуночок.
Інструмент CPS Direct™ Valve Bypass Tool (410194)	Дає змогу вводити пристрої через гемостатичний клапан.

Протипоказання

Відсутні відомі протипоказання для інструментів та додаткового устаткування CPS.

Цільова група пацієнтів

Інструменти та додаткове устаткування CPS використовуються в дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю, які проходять імплантацію системи для серцевої ресинхронізаційної терапії.

Цільовий користувач

Використання цього пристрою дозволяється лише лікарям, які пройшли підготовку щодо методів черезшкірної венозної катетеризації, або під їхнім наглядом.

Попередження

- Цей медичний пристрій призначений для одноразового використання. Його не можна повторно стерилізувати або повторно використовувати. Повторна стерилізація або повторне використання цього пристрою може негативно позначитися на цілісності матеріалу та міцності структури, а також збільшити ризик зараження.
- Вміст цієї упаковки стерильний (за умови, що упаковка не відкрита й не пошкоджена). Не використовуйте катетер, якщо стерильна упаковка пошкоджена або ненавмисно відкрита.
- Розширювач катетера-провідника необхідно зняти або втягнути під наконечник катетера-провідника, щоб зменшити ризик перфорації в правій камері серця.
- Під час імплантації тимчасовий кардіостимулятор повинен бути легко доступний у разі потреби.
- Не використовуйте, якщо зберігається поза захисною картонною коробкою. Зберігайте в прохолодному, темному й сухому місці.
- Використовуйте катетер до настання терміну Use Before (використати до), зазначеного на етикетці упаковки.

Запобіжні заходи

- Не видозмінюйте цей пристрій.
- Відхилення від інструкції може знизити ефективність використання катетера та призвести до розвитку ускладнень.
- Інформацію щодо використання за призначенням, протипоказань і можливих ускладнень дивіться в інструкціях, які додаються до катетера.
- Перед використанням перевіряйте всі компоненти.
- Завжди перевіряйте катетер на наявність пошкоджень перед введенням або повторним введенням. Не використовуйте, якщо упаковку пошкоджено. Перевірте всі деталі, щоб переконатися, що їх розмір і форма підходять для конкретної процедури, для якої вони будуть використовуватися.
- Відносна жорсткість катетера може призвести до пошкодження стінок судин, зокрема перфорацій або розшарування. У разі виникнення опору не застосовуйте силу до катетера. Вийміть катетер, усуньте перешкоду й вставте його знову.
- Цей катетер слід вводити під рентгеноскопічним контролем. Ризики затяжної рентгеноскопії (тобто рентгеноскопічного опромінювання) у довготривалій перспективі не оцінювалися. Тому доцільність використання пристрою потрібно ретельно обмірковувати.
- Під час кожного втручання в судинну систему потрібно вживати заходів безпеки, щоб запобігти згортанню крові. Оцініть стан системи згортання крові пацієнта перед початком катетеризації.

- Використовуйте антикоагулянт відповідно до професійних знань і досвіду.
- Перш ніж вводити катетер пацієнту, промийте фізіологічним розчином просвіт, боковий порт і запірний кран пристрою. Коли катетер введено в тіло пацієнта, потрібно стежити за тим, щоб просвіт залишався відкритим. Для цього періодично виконуйте аспірацію та промивання просвіту або використовуйте постійне подання фізіологічного розчину через боковий порт.
- Після виймання провідника або іншого введеного пристрою рекомендовано провести аспірацію та промивання, щоб видалити накопичення фібрину.
- Пристрій не призначений для використання з обладнанням, яке вводить розчин під високим тиском.
- Зусилля ущільнення гемостатичного клапана може змінити або погіршити функціональність певних провідників.
- Не згинайте провідники та не застосовуйте до них надмірну силу: електродний стрижень може вийти крізь спіральну оболонку провідника та пошкодити катетер. Слід особливо обережно використовувати провідники з рухомим внутрішнім стрижнем, оскільки можна пошкодити судини.
- Якщо відчувається незвичний опір, не намагайтеся просунути або витягти провідник. Проведіть рентгеноскопію, щоб з'ясувати причину опору.
- Якщо під час використання розрізача виник надмірний опір, припиніть розрізати зовнішній напрямний катетер.
- Розтягування та/або перекручення катетера може призвести до його пошкодження. Поводьтеся з пристроєм обережно.
- Утилізуйте цей пристрій відповідно до місцевих норм і законодавства.
- Цей пристрій можуть використовувати лише кваліфіковані лікарі, які пройшли підготовку з проведення процедур ендоваскулярної терапії.
- З огляду на індивідуальні особливості анатомії пацієнта й методику лікаря може знадобитися коригування процедури.
- Провідники або інші введені пристрої мають повільно вводитися або вийматися через гемостатичний клапан. Пошкодження може виникнути через швидке введення або виймання, що призведе до кровотоку через гемостатичний клапан. Якщо відчувається опір, не просувайте й не витягайте ці прилади. З'ясуйте причину опору за допомогою рентгеноскопії та/або інших методів та вживайте виправних заходів.
- Рекомендується використовувати провідник для просування напрямного катетера до венозної системи, правого передсердя або коронарного синуса.
- Не намагайтеся вставити катетер або інший пристрій із зовнішнім діаметром, більшим, ніж зазначений розмір, в катетер, гемостатичний клапан або інструмент для клапанного обходу. Див. таблицю моделей катетерів та маркування упаковки для отримання інформації про розмір та діаметр.
- Щоб запобігти кровотечі та повітряній емболії, слід ужити належних запобіжних заходів. Інфузію через боковий порт слід робити тільки після видалення всього повітря з пристрою.
- Цей пристрій потрібно використовувати тільки з обладнанням, яке відповідає вимогам міжнародних стандартів безпеки.
- Запобігайте впливу розчинників, оскільки можна пошкодити основні матеріали та конструктивні характеристики, у результаті чого пристрій вийде з ладу.
- Цей катетер слід вводити під рентгеноскопічним контролем. Ризики затяжної рентгеноскопії (тобто рентгеноскопічного опромінювання) у довготривалій перспективі не оцінювалися. Тому доцільність використання пристрою потрібно ретельно обмірковувати.

Можливі небажані явища

Цей пристрій повинен використовуватися лікарями, які обізнані в процедурі черезшкірного введення катетера. До ускладнень, пов'язаних з використанням пристрою та/або будь-якою процедурою катетеризації, входять, зокрема, але не виключно, такі:

Таблиця 3. Можливі небажані явища

Небажане явище	Категорії
Аритмія	▪ Індукована передсердна ектопія чи аритмія ▪ Індукована шлуночкова ектопія чи аритмія ▪ Індукована AV-блокада

Таблиця 3. Можливі небажані явища

Небажане явище	Категорії
	▪ Некоректна робота електрода (проблема з детекцією чи порогом)
Перфорація серця	▪ Тампонада серця ▪ Ексудативний перикардит ▪ Перфорація міокарда ▪ Перикардит
Смерть	
Розшарування	▪ Розшарування коронарного синуса ▪ Розшарування коронарної вени
Емболія	▪ Повітряна емболія ▪ Інтраваскулярне чужорідне тіло ▪ Зрушення внутрішньосерцевого тромбу
Екстракардіальна стимуляція	▪ Діафрагмальна стимуляція ▪ Переривчаста стимуляція діафрагмального нерва
Гіперчутливість	▪ Алергічна реакція
Інфекція	▪ Ендокардит ▪ Перикардит
Плевральна перфорація	▪ Гемоторакс ▪ Пневмоторакс
Тривала операція	▪ Зміщення електрода ▪ Невдала або неконтрольована процедура
Перфорація тристулкового клапана	
Перфорація судини	▪ Артеріовенозна фістула ▪ Артеріальна перфорація ▪ Перфорація коронарного синусу чи коронарної вени ▪ Гематома ▪ Перфорація вени
Тромбоз судини	▪ Тромбофлебіт ▪ Венозна оклюзія

Форма постачання

Розрізний зовнішній напрямний катетер CPS Direct™ Universal постачається стерильним (за умови, що упаковка не відкрита й не пошкоджена) для одноразового використання.

Зберігання

Поводьтеся з пристроєм обережно. Розрізний зовнішній напрямний катетер CPS Direct™ Universal повинен зберігатися в добре провітрюваному місці в умовах, що захищають його від екстремальних температур та вологості.

Зберігайте катетер за температури 20 °C. У місці зберігання допускаються коливання температури від 15 °C до 25 °C. Під час транспортування катетер може піддаватися впливу температурних коливань від -5 °C до 50 °C тривалістю до 24 годин.

Крім того, потрібно захистити коробки з цими пристроями від потрапляння води та здавлювання. Не виймайте із зовнішньої коробки. Регулярно оновлюйте запаси.

Інструкція з використання

Введення розрізного зовнішнього катетера-провідника CPS Direct™

1. Уважно ознайомтеся з наведеними на етикетці відомостями про ідентифікацію виробу та конфігурацію зовнішнього напрямного катетера.
2. Промийте всі компоненти зовнішнього напрямного катетера фізіологічним розчином.
3. Дотримуйтеся звичайних прийнятих методів пункції судин і введення провідників.

4. Після отримання доступу до вени вставте провідник за допомогою голки та вийміть її.
5. Проведіть розширювач і зовнішній катетер-провідник через провідник у вену.
6. Введіть провідник у праве передсердя.
7. Зніміть розширювач із зовнішнього катетера-провідника, утримуючи провідник нерухомо.
8. Проведіть зовнішній катетер-провідник поверх провідника в праве передсердя.
9. Вийміть провідник, залишивши зовнішній катетер-провідник у правому передсерді.
10. Розмістіть зовнішній катетер-провідник у коронарному синусі будь-яким з рекомендованих методів. Для легшого позиціонування можна скористатися внутрішнім катетером.
11. Введіть катетер або електрод і просуньте його на потрібне місце. Можна скористатися інструментом для клапанного обходу (наприклад, інструментом CPS Direct™ Valve Bypass Tool), щоб полегшити проведення катетера або електрода через гемостатичний клапан. Цю процедуру описано нижче.
 - a. Повністю вставте стрижень інструмента для клапанного обходу в гемостатичний клапан так, щоб він уперся в ковпачок втулки.
 - b. Через просвіт в інструменті для клапанного обходу надійно вставте катетер або електрод у просвіт оболонки.
 - c. Під час закріплення катетера або електрода вийміть інструмент клапанного обходу з гемостатичного клапана, просунувши його проксимально вгору по катетеру та назовні.
 - d. негайно виконайте аспірацію, щоб видалити наявне повітря, і промийте зовнішній напрямний катетер через боковий порт.

Виймання універсального розрізного зовнішнього катетера-провідника CPS Direct™

ПРИМІТКА.

- Будьте обережні під час виймання катетера, щоб не змістити електрод.
 - Якщо використовується внутрішній катетер, спочатку вийміть внутрішній катетер, а потім – зовнішній.
1. Прикріпіть дистальну частину розрізака CPS™ Universal Slitter до електрода, зафіксувавши електрод у каналі нагорі розрізака. Надійно утримуйте розрізач та електрод однією рукою. Іншою рукою візьміться за катетер, який потрібно розрізати.
 2. Протягуйте катетер, який потрібно розрізати, по лезу розрізака в напрямку від нього, поки катетер повністю не розріжеться.

ПРИМІТКА.

- Якщо використовується внутрішній катетер, надійно тримайте зовнішній катетер, відтягуючи назад внутрішній катетер. Повторіть кроки 1 і 2, щоб вийняти зовнішній катетер.
 - Щоб зменшити ризик зміщення електрода, не штовхайте розрізач вниз по катетеру. Розрізач має бути нерухомим у зафіксованому положенні, а катетер потрібно протягувати назад по лезу розрізака.
3. Коли після виймання катетерів покажеться електрод, обережно зніміть його з розрізака.
 4. За допомогою рентгеноскопії перевірте положення електрода.

Робочі характеристики

Універсальні зовнішні катетери-провідники лінійки CPS Direct™ призначені для тимчасового використання тільки під час хірургічних процедур, щоб полегшити проведення електродів у ліві камери серця. Вони сумісні з іншими продуктами лінійки системи позиціонування в серці (CPS, Cardiac Positioning System), в якій інструменти сумісні між собою, призначені для ефективного та передбачуваного проведення електрода в ліві камери серця. Катетер CPS не оцінювався на сумісність з МР, і його використання в МР-середовищі не встановлено.

Повідомлення про інциденти

Якщо під час використання цього пристрою у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для споживачів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Короткий огляд клінічних даних

Резюме з безпеки та клінічної ефективності цього пристрою доступне за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Шукайте пристрій за допомогою UDI-DI (Unique Device Identification — Device Identifier — унікальна ідентифікація пристрою — ідентифікатор пристрою), зазначеного на зовнішній упаковці пристрою.

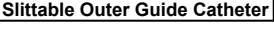
Клінічна користь

Розрізний зовнішній напрямний катетер CPS Direct™ Universal дозволяє лікарю-імплантологу ввести канюлю в коронарний синус і забезпечити канал для контрастної речовини, електродів для імплантації та інших інструментів доставки. Цей елемент значною мірою сприяє імплантації електрода в лівий шлуночок для вдалої ресинхронізаційної терапії.

Визначення символів

Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у Universal Symbols Glossary (Глосарії універсальних символів) на сторінці [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

Символ	Визначення
	Увага!
 medical.abbott/manuals	Дотримуйтесь інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті
	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Відповідно до федерального законодавства США продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їхнім призначенням.
	Маркування нанесено відповідно до Регламенту Європейської Ради 2017/745 про медичні вироби. Цим компанія Abbott Medical заявляє, що цей виріб відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням цього регламенту.
	Температурні обмеження ПРИМІТКА. Відповідно до температурного діапазону під час транспортування можливі коливання температури.
	Температура зберігання
	Не допускати впливу сонячного світла
	Зберігати в сухому місці
	Апірогенно
	Зовнішній діаметр
	Внутрішній діаметр
	Довжина
	Номер за каталогом
	Не використовувати повторно

Символ	Визначення
	Не стерилізувати виріб повторно
	Стерилізовано етиленоксидом
	Термін придатності
	Дата виготовлення
	Розрізний зовнішній катетер-провідник
	Заборонено використовувати, якщо упаковку пошкоджено
	Пакувальна одиниця
	Медичний пристрій
	Код партії
	Унікальний ідентифікаційний номер пристрою
	Система одиночного стерильного бар'єра
	Завод-виробник
	Виробник
	Українське маркування відповідності технічним регламентам, де 101 — код сертифікуючого органу.
	Імпортёр

CPS Direct™ 通用

縱裂式外導引導管
使用說明

說明

CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管能在心臟再同步化治療 (CRT) 程序期間，協助輸送左心導線。CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管可進入冠狀靜脈系統，並用來當做顯影劑、植入式冠狀靜脈導線或其他裝置的導管。導管軸為矽膠塗層。

本系統包括：

- CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管及止血閥 (用於冠狀竇靜脈插管)。
- 擴張器，可用來擴張靜脈，以利進入血管。
- CPS Direct™ 閥門旁路工具，可讓裝置易於通過止血閥。

表 1. CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管型號

型號	說明	長度	內徑	外徑
DS2C018	直型	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C019	115°	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C020	135°	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C021	寬型	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C022	特寬型	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C023	右側型	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C024 ¹	115°-S	47 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C025	直型	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C026	115°	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C027	135°	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C028	寬型	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C029	3D	42 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)
DS2C030 ¹	115°-S	54 cm	8.01 F (2.67 mm)	9.90 F (3.30 mm)

¹ 此型號無 CE 標章

預期用途

CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管是在心臟手術程序中做為經靜脈導管，用於導覽冠狀靜脈導線解剖構造和作為輸送通道以導入顯影劑、植入式左心節律導線，或其他輸送工具。

使用適應症

CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管是在心臟衰竭患者在依照醫囑接受心臟再同步化治療 (CRT) 時，進行心臟移植程序期間所使用的一種輸送工具。

表 2. 配件及預期用途

配件 (型號)	預期用途
CPS™ 通用切割器 (DS2A003)	輸送左心室節律器導線之後，可用來割開導管。
CPS Direct™ 閥門旁路工具 (410194)	可讓裝置易於通過止血閥。

禁忌症

CPS 工具與配件無已知的禁忌症。

目標患者群體

CPS 工具和配件應用於因心臟衰竭，接受心臟再同步化治療系統植入的成人患者。

預期使用者

此裝置應該只能由受過經皮靜脈技術訓練的醫師使用，或者在這些醫師的監督下使用。

警告

- 本裝置為僅供單次使用的拋棄式醫療裝置。請勿重複使用或重複滅菌。重複滅菌或重複使用本裝置可能會損害材質完整性與結構穩定性，並提高感染風險。
- 如果包裝尚未拆封且完整無缺，則包裝內容物為無菌狀態。如果無菌包裝已經受損或意外開啟，請勿使用本導管。
- 在用於心臟右側時，導引導管擴張器必須拆下，或收入導引導管尖端，將心臟穿孔的風險降到最低。
- 植入期間，應視需要隨時準備暫時的心律調節器。
- 請勿使用未收納於保護用外紙箱的導管。請儲存在涼爽、無光照射且乾燥地方。
- 在包裝標籤所示「有效期」日期之前使用導管。

注意事項

- 請勿擅自改裝裝置。
- 未能遵守這些指示，可能會造成導管無法發揮良好效能，並引發併發症。
- 將任何介入性裝置與導管搭配使用時，請參閱其隨附之指示，以瞭解其預定用途、禁忌症以及可能的併發症。
- 使用前請先檢查所有元件。
- 請務必先檢查導管是否受損，再將它插入或重新插入。包裝如有破損，請勿使用。檢查所有零件，確定其尺寸和形狀適合於將要使用的特定程序。
- 根據導管的相對剛度，血管壁的受損可能包括穿孔或剝離。如果遇到阻力，請勿強行插入導管。這時請拔出導管，修正導致插入困難的原因，再重新插入。
- 此導管應在放射線透視儀器的引導下進行作業。長時間放射線透視檢查（亦即放射線輻射）的長期風險尚未確立，因此，使用本裝置時，請務必審慎考量。
- 每次進入血管系統時，均應採取凝血預防措施。實施導管插入術之前，請先評估病患的凝血系統。
- 若要使用抗凝血劑，必須由受過專業訓練且經驗豐富的人員施用。
- 在病患體內使用之前，請先使用一般生理食鹽水沖洗管腔、側口和活塞。將導管導入病患體內之後，請定時抽吸並沖洗管腔、或以一般生理食鹽水持續滴注側口，以保持管腔通暢。
- 在抽出導引線或其他已插入裝置時，建議先抽吸然後沖洗活塞，以去除所有纖維蛋白堆積物。
- 不得與高壓注射設備同時使用。
- 止血閥的密封力道可能會改變或破壞部分導引線的功能。
- 請避免導引線遭到扭轉或承受過大力量，否則芯絲可能會穿透導引線的線圈彈簧，進而導致導管受損。使用軸芯可活動的導引線時，請務必小心謹慎，否則可能造成血管受損。
- 如果遇到不正常的阻力，請勿強行推入或抽出導引線，並請使用放射線透視儀器判定原因。
- 使用切割器時，如果遇到過大的阻力，請勿繼續切斷外導引導管。
- 過度拉伸及/或扭轉導管，可能會導致導管損壞。請小心拿放。
- 請依照當地法規丟棄本裝置。
- 本裝置應僅經由有導管插入程序經驗、且受過訓練的醫師使用。
- 為因應個別病患解剖構造以及醫師所採用技術之差異，可能需要改變手術程序。
- 導引線或其他已插入裝置應緩慢穿過止血閥，進行插入或取出。如果插入或移除過快可能會造成傷害，進而導致血液從止血閥流出。

遇到阻力時請勿用力推入或抽出這些裝置。請使用透視法和/或其他方法來判斷阻力發生原因，並採取必要的修正行動。

- 建議使用導引線，將導管導入靜脈系統、右心房或冠狀竇。
- 請勿嘗試將外徑超過指定尺寸的導管或其他裝置插入外導引導管、止血閥或閥門旁路工具中。請參閱導管型號表和包裝標籤以取得尺寸和直徑資訊。
- 請採取適當的預防措施，以防止出血或空氣栓塞。請務必先從裝置排除所有氣體之後，再經由側口進行輸液。
- 本裝置只能與符合國際安全標準的設備搭配使用。
- 請勿接觸溶劑，否則可能會破壞重要的材料及設計特性，進而導致裝置故障。
- 此導管應在放射線透視儀器的引導下進行作業。長時間放射線透視檢查 (亦即放射線輻射) 的長期風險尚未確立，因此，使用本裝置時，請務必審慎考量。

潛在不良事件

此裝置應該只能由熟悉經皮導線技術訓練的醫師使用。與本裝置使用及/或導管插入程序相關的併發症，包括但不限於下列症狀：

表 3. 可能不良事件

不良事件	分類
心律不整	▪ 誘發性心房異位或心律不整 ▪ 誘發性心室 異位或心律不整 ▪ 誘發性房室傳導阻滯 ▪ 導線功能障礙 (感應/閾值問題)
心臟穿孔	▪ 心包填塞 ▪ 心包積液 ▪ 心肌穿孔 ▪ 心包膜炎
死亡	
剝離	▪ 冠狀竇剝離 ▪ 冠狀靜脈剝離
栓塞	▪ 空氣栓塞 ▪ 血管內異物 ▪ 心腔內血栓移位
額外的心臟刺激	▪ 橫膈刺激 ▪ 間歇性膈神經刺激
過敏症	▪ 過敏反應
感染	▪ 心內膜炎 ▪ 心包膜炎
肋膜穿孔	▪ 血胸 ▪ 氣胸
長時間手術	▪ 導線脫落 ▪ 程序失敗或不再使用
三尖瓣穿孔	
血管穿孔	▪ 動靜脈瘻管 ▪ 動脈穿孔 ▪ 冠狀竇或冠狀靜脈穿孔 ▪ 血腫 ▪ 靜脈穿孔
血管血栓	▪ 血栓靜脈炎 ▪ 靜脈阻塞

包裝

CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管出廠時已經滅菌，但僅限單次使用。只要包裝尚未拆封且完整無缺，即保持無菌狀態。

儲存

請小心拿放。請將 CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管存放在通風良好、且不受極端溫度和濕度影響的場所。

請將導管存放於溫度 20°C (68°F) 的地方。儲存期間的溫度變化範圍允許介於 15°C 至 25°C (59°F 至 77°F) 的溫度偏移。運送期間，導管最久可能連續 24 小時暴露於 -5°C 至 50°C (23°F 至 122°F) 的溫度偏移。

此外，產品包裝紙箱應注意防水，並避免擠壓。請勿將本裝置從外盒中取出。請定期輪換庫存。

使用說明

插入 CPS Direct™ 縱裂式外導引導管

1. 仔細閱讀標籤，了解產品識別資訊和外導引導管配置。
2. 以一般生理食鹽水溶液沖洗外導引導管。
3. 依照一般慣例做法，進行血管穿刺及導引線插入。
4. 抵達靜脈之後，經由針頭插入一根導引線，再抽出針頭。
5. 將擴張器和外導引導管經由導引線推入靜脈中。
6. 將導引線推入右心房。
7. 讓導引線固定在原位，並將擴張器從外導引導管上取下。
8. 將外導引導管經由導引線推入右心房中。
9. 收回導引線，讓外導引導管留在右心房中。
10. 使用合適的方法，將外導引導管置入冠狀竇中 可使用內導管以便於置入。
11. 插入導管或導線，並推入至所需位置。可使用閥門旁路工具 (例如 CPS Direct™ 閥門旁路工具)，讓導管或導線更易於穿過止血閥。操作步驟如下：
 - a. 將閥門旁路工具軸完全插入止血閥中，直到它受到軸蓋支撐為止。
 - b. 經由閥門旁路工具的管腔插入一根導管或導線，直到深入套管腔內為止。
 - c. 將導管或導線固定住，再讓閥門旁路工具的近端滑上並脫離導管/導線，從止血閥上取下。
 - d. 立即抽出存在的空氣，並經由側口沖洗外導引導管。

取出 CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管

註：

- 取出導管時，請小心避免導線移位。
 - 如果有使用內導管，請先取出內導管，再取出外導管。
1. 將導線固定在切割器頂部的通道中，以便將 CPS™ 通用切割器的遠端部分連接至導線上。用一隻手牢牢握住切割器和導線，再用另一隻手握持需要切斷的導管。
 2. 將需要切斷的導管拉向切割器的刀片，再拉離切割器，直到完全割開導管為止。

註：

- 如果有使用內導管，請牢牢握住外導管，並同時將內導管向後拉。重複步驟 1 和 2，以取出外導管。
 - 為了降低導線移位的風險，請勿將切割器沿著導管向下推。將導管向後拉過刀片上時，切割器必須固定了一個穩固的位置上。
3. 看到導線、並將導管取出之後，請小心地將導線從切割器上取下。
 4. 使用螢光透視檢查，確認導線的位置。

性能特色

CPS Direct™ 通用外導引導管系列產品僅供外科手術程序，暫時用來協助完成左心導線輸送手術。這系列產品可與其他 CPS 心臟定位系統系列產品相容，屬於可快速且可預計的輸送左心臟導線的相容工具系統。CPS 導管尚未經過 MR 相容性評估，而且其在 MR 環境中的使用也不明朗。

事件通報

如果在使用此裝置的過程中，您有理由相信發生了嚴重事件，請向製造商通報。對於歐盟的客戶，請將嚴重事件通報給您的國家主管部門以及製造商。

臨床資料摘要

可以在網站 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> 中取得本裝置的安全性和臨床性能摘要。使用裝置外包裝上提供的 UDI-DI 搜尋裝置。

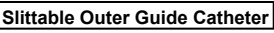
臨床效益

植入醫師可使用 CPS Direct™ 通用縱裂式外導引導管，對冠狀竇進行插管，並提供做為顯影劑、植入式導線或其他輸送工具的導管。這是成功植入左心室導線以成功進行再同步治療的關鍵要素。

符號定義

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](https://www.medical.abbott/manuals) 上的「通用符號詞彙表」。

符號	定義
	注意
 medical.abbott/manuals	請遵照本網站上的使用說明
	注意：聯邦法律 (美國) 規定，本裝置僅得透過醫師或憑其醫囑銷售。
	依據歐盟醫療器材法規 2017/745 標註此符號。Abbott Medical 在此聲明，本裝置符合這項法規的基本要求和和其他相關規定。
	溫度限制 註：溫度範圍表示運送過程中的偏移範圍。
	儲存溫度
	請避免陽光照射
	請保持乾燥
	无热原
	外徑
	內徑
	長度
	目錄編號
	請勿重複使用
	請勿重新滅菌
	經過環氧乙烷滅菌
	使用截止日期
	製造日期

符號	定義
	縱裂式外導引導管
	包裝如有破損，請勿使用
	包裝單位
	醫療器材
	批號
	專屬裝置識別碼
	單無菌屏障系統
	製造設施
	製造商
	烏克蘭符合技術法規的標誌，其中 101 是評估機構。
	進口商

CPS Direct™ Universal

纵裂式外导引导管
使用说明

说明

CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管用于在心脏再同步治疗（CRT）手术时辅助植入左心电极导线。CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管可进入冠状静脉系统，充当造影剂、植入式冠状窦电极导线或其他设备的管道。导管的轴上有硅基涂层。

该系统包括：

- 带止血阀的 CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管，用于将导管插入冠状窦静脉。
- 扩张管，用于扩张静脉，便于进入脉管系统。
- CPS Direct™ 阀门旁路工具，用于使设备易于进入止血阀。

表 1. CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管型号

型号	说明	长度	内径	外径
DS2C018	直	47 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C019	115°	47 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C020	135°	47 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C021	宽	47 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C022	特宽	47 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C023	右侧	47 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C024 ¹	115°-S	47 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C025	直	54 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C026	115°	54 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C027	135°	54 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C028	宽	54 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C029	3D	42 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)
DS2C030 ¹	115°-S	54 厘米	8.01 F (2.67 毫米)	9.90 F (3.30 毫米)

¹ 该型号不带 CE 标记

预期用途

CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管旨在为造影剂、植入式左心起搏电极导线或其他递送工具在心脏手术过程中提供一个用于在冠状静脉系统解剖结构和递送路径中进行引导的静脉管道。

使用适应证

CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管是一种在心脏植入过程中对适用心脏再同步治疗（CRT）的病人使用来治疗心力衰竭的递送工具。

表 2. 附件及预期用途

附件（型号）	预期用途
CPS™ Universal 纵向切裂器 (DS2A003)	在递送左心室起搏电极导线后切开导管。
CPS Direct™ 阀门旁路工具 (410194)	使设备能够进入止血阀。

禁忌证

CPS 工具和配件没有已知的禁忌证。

目标病人群体

CPS 工具和配件用于正在接受心脏再同步治疗系统植入的成年心力衰竭病人。

目标用户

本设备应该由经过经皮静脉通路技术培训的医生使用，或在其监督下使用。

警告

- 本医用设备仅限一次性使用。请勿重复灭菌或重复使用。重复灭菌或重复使用本设备可能会对材料完整性和结构稳定性产生负面影响，并增加感染的风险。
- 包装内的物品已经过灭菌，只要包装未经打开且未遭损坏，即保持灭菌状态。如果无菌包装已受损或无意中打开，请勿使用导管。
- 导引导管扩张管必须在导引导管头内取出或缩回，以最大程度地减少在右心腔内时发生穿孔的风险。
- 必要时，在植入过程中应随时提供临时起搏器。
- 如果存放在保护性外纸箱外部，请勿使用。存放在阴凉干燥避光处。
- 在包装标签上的“截止使用日期”日期之前使用导管。

注意事项

- 请勿改装此设备。
- 未按说明操作可能会影响导管的性能并引起并发症。
- 参阅任何将与本导管一起使用的介入设备随附的说明，了解它们的设计用途、禁忌证和潜在并发症。
- 使用前请检查所有组件。
- 在插入或重新插入之前，务必检查导管是否受到损坏。如果包装受损，请勿使用。检查所有零件，以确保其尺寸和形状适合于要应用到的特定治疗过程。
- 由于导管的相对刚度，对血管壁的损坏可能包括穿孔或剥离。如果遇到阻力，请勿强行推进导管。需抽出导管，排除阻力因素，然后重新插入。
- 应在荧光透视的导向下操作本导管。长时间荧光透视（即荧光透视辐射）的长期风险尚未确定。因此，在使用该装置时必须慎重考虑。
- 每次进入血管系统时，都应采取措施以防出现凝血。在进行导管插入术之前，应先评估病人的凝血系统。
- 按照培训内容和根据经验使用抗凝血剂。
- 在对病人使用之前，先用生理盐水冲洗内腔、侧孔和开关。导管插入病人体内后，请定期抽吸和冲洗空腔或连续从侧孔灌输生理盐水以保持空腔畅通。
- 在抽出导丝或其他插入的器件时，建议通过开关先抽吸然后再冲洗，以除去所有纤维堆积物。
- 不适合与高压注射设备一起使用。
- 止血阀的密封力可能会改变或降低一些导丝的性能。
- 不要扭曲导丝或过分用力，否则可能会导致芯丝穿透导丝的线圈弹簧，损坏导管。使用芯丝可活动的导丝时要小心，因为这也可能损坏血管。
- 如果感到异常阻力，不要尝试推进或抽回导丝。请使用荧光透视确定原因。

- 如果使用纵向切裂器时遇到过大的阻力，请不要继续切裂外导引导管。
- 拉伸和/或扭结导管可能会造成损坏。请小心拿放。
- 请按照当地法律法规废弃本导管。
- 本设备应仅限接受过血管内手术培训的有经验医生使用。
- 因具体病人的解剖构造和医生所采用的技术的不同，可能需要改变手术程序。
- 导丝或其他插入的设备应通过止血阀缓慢插入或取出。快速插入或取出可能会导致损坏，从而导致血液流经止血阀。请勿在遇到阻力时推进或抽回这些设备。通过荧光透视和/或其他方法确定原因，并采取补救措施。
- 建议使用导丝将导引导管插入静脉系统、右心房或冠状窦中。
- 请勿尝试将外径大于指定尺寸的导管或其他设备插入导管、止血阀或阀门旁路工具中。请参见导管型号表和包装标签以获取尺寸和直径信息。
- 应采取恰当的预防措施，防止出血和气栓塞。仅在从装置中清除所有空气后，才应通过侧孔进行输液。
- 本设备只能与符合国际安全标准的设备一同使用。
- 请勿暴露在溶剂中，因为这会损坏重要材料和设计特性，从而导致设备故障。
- 应在荧光透视的导向下操作本导管。长时间荧光透视（即荧光透视辐射）的长期风险尚未确定。因此，在使用该装置时必须慎重考虑。

潜在不良反应

本设备应由熟悉经皮导管插入术的医生使用。与此设备的使用和/或任何导管插入术有关的并发症包括（但不限于）以下情况：

表 3. 潜在不良事件

不良事件	类别
心律不齐	▪ 诱发房性错位搏动或心律失常 ▪ 诱发心室异位或心律失常 ▪ 诱发性 AV 阻滞 ▪ 电极导线故障（感知/阈值问题）
心脏穿孔	▪ 心脏填塞 ▪ 心包积液 ▪ 心肌穿孔 ▪ 心包炎
死亡	
剥离	▪ 冠状窦剥离 ▪ 冠状静脉剥离
栓塞	▪ 空气栓塞 ▪ 血管内异物 ▪ 心内血栓脱位
心外刺激	▪ 膈肌刺激 ▪ 间歇性膈神经刺激
过敏症	▪ 过敏反应
感染	▪ 心内膜炎 ▪ 心包炎
胸膜穿孔	▪ 血胸 ▪ 气胸
手术延长	▪ 电极导线脱位 ▪ 治疗失败或放弃
三尖瓣穿孔	
血管穿孔	▪ 动静脉瘘 ▪ 动脉穿孔 ▪ 冠状窦或冠状静脉穿孔 ▪ 血肿

表 3. 潜在不良事件

不良事件	类别
	▪ 静脉穿孔
血管栓塞	▪ 血栓性静脉炎 ▪ 静脉闭塞

包装

CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管出厂时已经过灭菌，仅限一次性使用，只要其包装未打开且未遭损坏，即处于无菌状态。

存储

请小心拿放。CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管应该存放在通风良好并且不受极端温度和湿度影响的地方。

将导管存放在 20°C（68°F）温度下。在存放期间，允许的温度范围为 15°C 至 25°C（59°F 至 77°F）之间。在运输过程中，导管可以暴露在 -5°C 至 50°C（23°F 至 122°F）的温度下达 24 小时。

此外，产品包装纸箱应注意防水，避免挤压。请勿从外盒中取出。要定期轮换库存。

使用说明

插入 CPS Direct™ 纵裂式外导引导管

1. 仔细查看标签，了解产品标识和外导引导管配置。
2. 用生理盐水冲洗外导引导管的所有组件。
3. 在进行血管穿刺和插入导丝时，请按通常的习惯做法进行。
4. 进入静脉后，通过针插入导丝，然后取出针。
5. 顺着导丝推入扩张器和外导引导管，使之进入静脉。
6. 将导丝插入右心房。
7. 导丝到位后，将扩张器从外导引导管上取走。
8. 通过导丝推入外导引导管，使之进入右心房。
9. 抽出导丝，将外导引导管留在右心房内。
10. 使用您习惯的方法将外导引导管定位到冠状窦中。可以使用内导管来帮助放置。
11. 插入导管或电极导线并推到所需的位置。可以使用阀门旁路工具（例如 CPS Direct™ 阀门旁路工具）来辅助通过止血阀插入导管或电极导线，方法如下：
 - a. 将阀门旁路工具连接器完全插入止血阀，直到它靠在衬套的顶部。
 - b. 将导管或电极导线通过阀门旁路工具的空腔插入到鞘的空腔中。
 - c. 固定导管或电极导线时，通过将阀门旁路工具沿着导管向上和向外滑动，从止血阀中取出阀门旁路工具。
 - d. 立即抽吸里面的空气并通过侧孔冲洗外导引导管。

取出 CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管

注：

- 取出导管时，注意避免电极导线脱位。
 - 如果使用了内导管，先取出内导管，然后再取出外导管。
1. 将通道中的电极导线固定在纵向切裂器的顶部，从而将 CPS™ Universal 纵向切裂器的远端贴在电极导线上。用一只手牢牢握住纵向切裂器及电极导线。用另一只手抓住要切裂的导管。
 2. 将要切裂的导管靠在纵向切裂器刀刃上拉动并拉出，直到导管完全切开。

注：

- 如果使用了内导管，拉动内导管时要牢牢固定住外导管。重复执行第 1 和第 2 步，取出外导管。
 - 为了降低电极导线脱位的风险，请勿沿着导管向下推纵向切裂器。将导管贴着纵向切裂器刀刃拉出的时候，纵向切裂器必须保持稳定且固定的位置。
3. 露出电极导线并且取出导管之后，小心地从纵向切裂器上取走电极导线。

4. 借助荧光透视，检查电极导线的位置。

性能特征

CPS Direct™ Universal 系列外导引导管的设计目的是仅在手术过程中短暂使用，以辅助左心电极导线的递送。它们与 CPS 心脏定位系统系列中的其他产品兼容，该系列是一个相互兼容的工具系统，旨在高效且可预测地递送左心电极导线。CPS 导管尚未经过 MR 兼容性评估，因此不确定是否能在 MR 环境中使用。

事故报告

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家机构和制造商。

临床数据总结

有关此设备的安全性和临床表现总结，请访问 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。使用设备外包装上提供的 UDI-DI 来搜索设备。

临床益处

CPS Direct™ Universal 纵裂式外导引导管使植入医生能够对冠状窦进行插管，并为造影剂、植入式电极导线和其他递送工具提供管道。这是成功植入左心室电极导线以成功进行再同步治疗的基本要素。

符号定义

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	定义
	注意
 medical.abbott/manuals	请遵照本网站上的使用说明
	注意：根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
	标有此符号的设备符合欧盟医疗设备法规 2017/745。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该法规的基本要求和相关规定。
	温度限制 注：温度范围表示运输过程中的波动。
	存放温度
	避免阳光直射
	保持干燥
	无致热原
	外径
	内径
	长度

符号	定义
	目录号
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	已经过环氧乙烷灭菌处理
	使用期限
	生产日期
	纵裂式外导引导管
	如果包装损坏，请勿使用
	包装单位
	医疗设备
	批次代码
	唯一的设备识别号
	单个无菌屏障系统
	制造工厂
	制造商
	乌克兰符合技术法规的标志，其中 101 是评估机构。
	进口商



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



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
0123

www.abbott.com

2023-03
ARTMT600259904 C

