

CPS Locator™ 3D Delivery Catheter
INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributor
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (US Only)

Device Description
The Delivery Catheter is a single-use percutaneous catheter intended to introduce pacing or defibrillator leads.

The Delivery Catheter is packaged with a dilator for introduction into the vasculature. Proximally, the Delivery Catheter is equipped with a hemostatic valve, and the distal tip is radiopaque to facilitate imaging under fluoroscopy. The Delivery Catheter is designed to be slittable (with slitters such as Agilis HisPro Slitter Model DS3A001, etc), thereby allowing its removal after device placement. A variety of curves (Small, Medium, Large) are available to accommodate various anatomies and different lead locations. The Delivery Catheter has an inner diameter of 7F (2.44mm), an outer diameter of 9F(3mm), and the dilator is compatible with a 0.035" (0.89mm) guidewire. The catheter comes in usable lengths of 42cm and 45cm.

Intended Purpose
The Delivery Catheter is intended for the venous introduction of pacing or defibrillator leads

Indications for Use
The Delivery Catheter is indicated for adult populations requiring pacemaker or defibrillator lead implantation for the treatment of heart arrhythmia. The Delivery Catheter is not indicated to treat or diagnose any disease or clinical condition, but is used to assist physicians achieve lead delivery via the right heart during lead implantation procedures.

Contraindications
• Obstructed or inadequate vasculature for venous access
• Review contraindications associated with ancillary devices used with the Delivery Catheter

Warnings
• Do not advance Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
• Do not advance a lead through the Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
• Do not remove the Delivery Catheter or a lead placed through the Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
• Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired by cleaning, resterilization, or reuse.
• Do not expose the device to the MR Environment

Precautions
• The Delivery Catheter should be used by interventionalists experienced in performing cardiovascular procedures.
• Care should be taken to consider vessel size and other relevant aspects of patient anatomy relative to the specified size and shape of the selected Delivery Catheter. Evaluations of this product were conducted using models representative of adult human anatomy.
• Do not use if package is open or damaged.
• Keep stored in shelf carton until use.
• Use by "Use by date."
• Store at room temperature. Data from the accelerated aging support a recommended continuous storage temperature of 23°C. Based on the same data, the product may withstand transient excursions of up to 54°C.
• Upon removal from package, inspect device to ensure no damage has occurred during shipping.
• Do not expose to solvents.
• Use in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anti-coagulation agents.
• Ensure the catheter is thoroughly flushed and free of air prior to use.
• Care should be taken during the procedure to ensure that the hemostatic valve is not damaged and that the side port remains closed to reduce potential for air ingress or blood loss.

Complications
Possible complications associated with the Delivery Catheter include: delay in procedure, vessel trauma, endocardial trauma, air ingress, blood loss, lead dislodgement, embolization (material, air), allergic reaction, lead dislodgement, infection, device incompatibility, incomplete therapy.
Possible complications associated with the use of ancillary devices with the Delivery Catheter include: Air embolism, Bleeding, Bradycardia, Breakage/failure of the implant instruments, Cardiac perforation, Cardiac tamponade, Chronic nerve damage, Death, Extracardiac stimulation (muscle/nerve stimulation), Hematoma, Heart block, Hemothorax, Incisional pain, Infection including endocarditis, Lead dislodgement, Myocardial infarction, Myocardial trauma, Pericardial effusion, Pericarditis, Pleural Effusion, Pneumothorax, Stroke, Tachyarrhythmias, Thrombosis/thromboemboli, Valve damage, Venous occlusion, Venous trauma (e.g., perforation, dissection, erosion)

Patient Target Group
Adult populations requiring pacemaker/defibrillator implantation
Intended users
Interventionalists experienced in performing cardiovascular procedures and who have access to the appropriate facilities (fluoroscopy) to perform the procedures

Clinical Benefits, Performance Characteristics
The Delivery Catheters are intended to be used during pacemaker/defibrillator lead implantation procedures to assist with lead implant. By helping to achieve optimal lead placement during implantation the intended physiologic effect of pacing is more likely to be achieved. The overall clinical benefits of pacing therapy include management of cardiac arrhythmias, a decrease in symptoms (e.g. syncope, dizziness, fatigue, shortness of breath, chest pains), decreased dependence on medications, reduced cost of care, increased exercise capacity, and an overall increase in quality of life.

Summary of Safety and Clinical Performance
For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (Eudamed) website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Until Eudamed becomes operational, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be obtained upon request to the manufacturer. To request a copy of the SSCP, contact CenterPoint Systems at info@centerpoint-systems.com.

Device Preparation
1. Flush the Delivery Catheter with saline.
2. Place the dilator in the Delivery Catheter.
3. Flush the dilator with saline.

Recommended Procedure
1. Obtain and verify venous access.
2. Advance the Delivery Catheter and dilator together over a guidewire and to the desired location using fluoroscopy.
3. Remove the dilator and guidewire.
4. Advance a lead through the Delivery Catheter to the desired location using fluoroscopy. Ensure that the outer diameter of the lead is less than the inner diameter of the Delivery Catheter before attempting to introduce the lead.
5. When a lead has been positioned in the desired location, the Delivery Catheter may be removed by slitting if it is desired to leave the lead in place. Alternatively, the Delivery Catheter may be removed without slitting following standard vascular technique.
6. To slit, stabilize the lead and slitter in one hand in a fixed position. With the other hand, retract the hub of the Delivery Catheter toward the slitter and cut through hub. Continue slowly retracting the Delivery Catheter from the vessel and in line with the slitter until the entire device has been slit and removed.

Device Disposal
It is important to understand and follow all laws regarding the safe and proper disposal of medical devices as infection or other biological harm could occur. Dispose according to standard operational procedure for biohazardous/potential sharps-containing products.

Complaint Reporting
Any complaints and/or serious incidents involving CenterPoint Systems products should be reported to CenterPoint Systems LLC and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established immediately. To report a complaint, contact CenterPoint Systems at complaints@centerpoint-systems.com.

Table with 2 columns: Symbol/Icon and Description. Includes symbols for Medical device, Contents, Inner Diameter/Outer diameter, Unique Device Identifier, Sterilized using radiation, Do not store in direct sunlight, Keep dry, Do not use if package is damaged, Do not reuse, Do not re-sterilize, Manufacturer, Upper limit of temperature, Non-pyrogenic, MR Unsafe, EC authorized representative, Lot number, Date of manufacture, Use by date, Consult Instructions for Use, One device included in the package, Translation performed by Lionbridge Technologies, LLC.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CENTERPOINT SYSTEMS PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CENTERPOINT SYSTEMS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CENTERPOINT SYSTEMS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN. Descriptions or specifications in CenterPoint Systems printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. CenterPoint Systems will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

EU Authorized Representative
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands
SRN: NL-AR-000024028



Доставящ катетър CPS Locator™ 3D
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Производител
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
САЩ
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Дистрибутор
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342, САЩ
+1 818 362 6822
800 722 3774 (само за САЩ)

Описание на изделието
Доставящият катетър е перкутанен катетър за еднократна употреба, предназначен за въвеждане на пейсираци или дефибрилаторни проводници.
Доставящият катетър е окомплектован с дилататор за въвеждане в кръвоносните съдове. Проксимално доставящият катетър е снабден с хемостатична клапа, а дисталният връх е рентгеноконтрастен за улесняване на изобразяването под флуороскопия. Доставящият катетър е създаден с възможност за разцепване (с устройства за разцепване като Agilis HisPro Slitter, модел DS3A001 и др.), като по този начин се позволява неговото премахане след поставянето на изделието. Налични са различни кривини (малки, средни, големи), за да се приспособят към разнообразни анатомични структури и различни местоположения на проводника. Доставящият катетър е с вътрешен диаметър 7 F (2,44 mm), външен диаметър 9 F (3 mm), а дилататорът е съвместим с 0,035" (0,89 mm) телен водач. Катетърът е с използвана дължина от 42 cm и 45 cm.

Предназначение
Доставящият катетър е предназначен за венозно въвеждане на пейсираци или дефибрилаторни проводници.
Показания за употреба
Доставящият катетър е предназначен за възрастни популации, които се нуждаят от имплантиране на пейсираци или дефибрилаторни проводници за лечение на сърдечна аритмия. Доставящият катетър не е показан за лечение или диагностициране на заболяване или клинично състояние, но се използва, за да помогне на лекарите да доставят проводници през дясното предсърдие по време на процедури за имплантиране на проводници.

Противопоказания
• При обструкция или неподходящи кръвоносни съдове за венозен достъп
• Прегледайте противопоказанията, свързани със спомагателните устройства, използвани с доставящия катетър
Предупреждения
• Не придвижвайте напред доставящия катетър срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
• Не придвижвайте напред проводник през доставящия катетър срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
• Не изваждайте доставящия катетър или проводник, поставен през доставящия катетър, срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
• Не стерилизирайте и не използвайте повторно. Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при почистване, повторна стерилизация или повторно използване.
• Не излагайте изделието на магнитно-резонансна (MR) среда

Предпазни мерки
• Доставящият катетър трябва да бъде използван от интервенционист с опит в извършването на сърдечносъдови процедури.
• Трябва да се вземат под внимание размерът на кръвоносния съд и други важни аспекти от анатомията на пациента спрямо специфичния размер и форма на избрания доставящ катетър. Оценките на този продукт са проведени чрез използване на модели, представителни за анатомията на възрастния човек.
• Не използвайте, ако опаковката е отворена или нарушена.
• Съхранявайте в картонената опаковка до употреба.
• Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.
• Съхранявайте на стайна температура. Данните от ускореното остаряване са в подкрепа на препоръчителна температура на продължително съхранение от 23°C. Въз основа на същите данни продуктът може да издържи преходни отклонения до 54°C.
• Проверете изделието, за да се уверите, че не е настъпила повреда по време на доставянето след изваждане от опаковката.
• Не излагайте на въздействие на разтворители.

- Използвайте съвместно с флуороскопско насочване и подходящи антикоагулантни агенти.
- Уверете се, че катетърът е напълно промит и обезвъздушен преди употреба.
- По време на процедурата трябва да се внимава, за да се гарантира, че хемостатичната клапа не е повредена и че страничния отвор остава затворен, за да се намали възможността за навлизане на въздух или загуба на кръв.

Усложнения

Възможните усложнения, свързани с доставящия катетър, включват: забавяне на процедурата, съдова травма, ендокардна травма, навлизане на въздух, загуба на кръв, изместване на проводника, емболизация (материал, въздух), алергична реакция, изместване на проводника, инфекция, несъвместимост на изделието, непълна терапия. Възможните усложнения, свързани с използването на спомагателни устройства с доставящия катетър, включват: въздушна емболия, кървене, брадикардия, счулване/повреда на имплантирните инструменти, сърдечна перфорация, сърдечна тампонада, хронично увреждане на нервите, смърт, екстракардиална стимулация (мускулна/нервна стимулация), хематом, сърдечен блок, хемоторакс, инцизионна болка, инфекция, включително ендокардит, изместване на проводника, миокарден инфаркт, миокардна травма, перикарден излив, перикардит, плеврален излив, пневмоторакс, инсулт, тахикартия, тромбоза/тромбоемболия, увреждане на клапа, венозна оклузия, венозна травма (напр. перфорация, дисекция, ерозия)

Целева група пациенти

Възрастни популации, нуждаещи се от имплантиране на пейсмейкър/дефибрилатор

Предвидени потребители

Интервенционалисти с опит в извършването на сърдечносъдови процедури и които имат достъп до подходящите съоръжения (флуороскопия) за извършване на процедурите

Клинични ползи, характеристики на ефективността

Доставящите катетри са предназначени за употреба по време на процедури за имплантиране на проводници на пейсмейкър/дефибрилатор за подпомагане на имплантирането на проводници. Чрез спомагане за постигане на оптимално поставяне на проводника по време на имплантиране е по-вероятно да се постигне предвиденият физиологичен ефект от пейсикането. Цялостните клинични ползи от пейсинг терапията включват овладяване на сърдечните аритмии, намаляване на симптомите (напр. синкоп, замаяност, умора, задух, болки в гърдите), намалена зависимост от лекарства, намалени разходи за грижи, увеличен капацитет за упражнения и цялостно повишаване на качеството на живот.

Резюме на безопасността и клиничната ефективност

За клиенти в Европейския съюз – използвайте името на изделието, което се намира на етикета, за да потърсите резюмето за безопасност и клинична ефективност на изделието, което е достъпно на уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Докато Eudamed влезе в действие, Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP) може да бъде получено при поискване от производителя. За да поискате копие от SSCP, свържете се с CenterPoint Systems на info@centerpoint-systems.com.

Подготовка на изделието

1. Промийте доставящия катетър с физиологичен разтвор.
2. Поставете дилататора в доставящия катетър.
3. Промийте дилататора с физиологичен разтвор.

Препоръчана процедура

1. Получете и потвърдете венозен достъп.
2. Провидийте напред доставящия катетър и дилататор заедно над теления водач и до желаното местоположение чрез използване на флуороскопия.
3. Премахнете дилататора и теления водач.
4. Провидийте напред проводника през доставящия катетър до желаното местоположение чрез използване на флуороскопия. Уверете се, че външния диаметър на проводника е по-малък от външния диаметър на доставящия катетър, преди да се опитате да въведете проводника.
5. Когато проводник е позициониран в желаното местоположение, доставящия катетър може да бъде премахнат чрез разцепване, ако се желае проводникът да остане на място. Като алтернатива доставящия катетър може да бъде отстранен без разцепване чрез спледване на стандартна васкуларна техника.
6. За разцепване стабилизирате водача и устройството за разцепване с една ръка при фиксирана позиция. С другата ръка дръпнете хъба на доставящия катетър към устройството за разцепване и разрежете хъба. Продължете

да дърпате доставящия катетър бавно от кръвоносния съд и в една линия с устройството за разцепване, докато цялото изделие не бъде разцепено и премахнато.

Изхвърляне на изделието

Важно е да разберете и да спазвате всички закони относно безопасното и правилно изхвърляне на медицински изделия, тъй като може да възникне инфекция или друго биологично увреждане. Изхвърлете в съответствие със стандартната оперативна процедура за биоопасни/потенциално съдържащи остри предмети продукти.

Докладване на оплаквания

Всякакви оплаквания и/или сериозни инциденти, включващи продукти на CenterPoint Systems, трябва незабавно да бъдат докладвани на CenterPoint Systems LLC и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. За докладване на оплакване се свържете с CenterPoint Systems на complaints@centerpoint-systems.com.

Речник на символите

	Медицинско изделие		Стерилизирано чрез радиация
	Съдържание		Да не се съхранява на пряка слънчева светлина
	Вътрешен диаметър Външен диаметър		Да се поддържа сухо
	Уникален идентификатор на изделията		Да не се използва, ако опаковката е нарушена
			Да не се използва повторно
	Максимален външен диаметър на съвместим телен водач		Да не се стерилизира повторно
	Стерилна бариерна система		Производител
	Номер на модел		Горна температурна граница (Основава се на предпологаемата стайна температура, оценена по време на ускореното остаряване.)
	Номер на партида		Непирогенно
	Дата на производство		Небезопасно за ЯМР
	Да се използва преди		Дистрибутор
	Направете справка с инструкциите за употреба		Представител, упълномощен от ЕК
	Едно изделие, включено в пакета		
	Преводът е направен от Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРАВНО СРЕДСТВО ЗА ЗАЩИТА

НЯМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ НА ПРОДУКТ(И) НА CENTERPOINT SYSTEMS, ОПИСАНИ В ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА CENTERPOINT SYSTEMS НЕ Е ОТГОВОРНА ОТ ИЗРИЧНО ПРЕДОСТАВЕНИТЕ ОТ ОПРЕДЕЛЕН ЗАКОН. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ ПРИТЕЖАВА ПРАВОМОЩИЕТО ДА ОБВЪРЗВА CENTERPOINT SYSTEMS С ДЕКЛАРАЦИЯ ИЛИ ГАРАНЦИЯ С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА КОНКРЕТНО ПОСОЧЕНИТЕ ТУК.

Описанията или спецификациите в печатните материали на CenterPoint Systems, включително тази публикация, са предназначени единствено за описание на продукта към

момента на производството и не представляват никакви изрични гаранции. CenterPoint Systems няма да носи отговорност за преки, случайни или косвени щети в резултат на повторната употреба на продукта.



Представител,

упълномощен в ЕС

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Нидерландия
SRN: NL-AR-000024028

Завадъци катър CPS Locator™ 3D
НАВЪД К ПОУЖИТИ

Въорбце

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributor

Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (позве USA)

Popis prostředku

Завадъци катър е перкутанн катър к једноразовому поужити урчен к завадени електрод кардиостимулатору nebo defibrilatoru. Завадъци катър је в балени с dilatatorom про завадени до цевнићо реџисте. V proximalni чasti је завадъци катър vybaven hemostatickou чhlopiň, пчимџ distalni hrot је rentgenkontrastni, aby byla možna skiaskopicka kontrola. Завадъци катър је odizfuznety (pomoci řezaček, jako је Agilis HisPro Slitter Model DSSA001 atd.), což umožňuje jeho odstranění po zavedení prostředku. K dispozici jsou různá zakřivení (malé, střední, velké), která umožní přizpůsobit se různým anatomickým tvarům a umístění elektrod. Завадъци катър má vnitřní průměr 7 F (2.44 mm), vnější průměr má 9 F (3 mm) a dilatátor је kompatibilní s 0.035palcovým (0.89mm) завадъцим дрáтем. Катър се dodává s použitelnou délkou 42 cm a 45 cm.

Určení účel

Завадъци катър је урчен про žilni завадени електрод кардиостимулатору a defibrilatoru.

Indikace pro použití

Завадъци катър је indikován pro dospělou populaci vyzádující implantaci кардиостимулатору nebo defibrilátoru про léčbu srdeční arytmie. Завадъци катър není určen k léčbě nebo diagnostice jakékoli nemoci nebo klinického stavu, ale používá se jako pomůcka lékařů k zavedení elektrody přes pravou část srdce během postupu implantace elektrody.

Kontraindikace

- Obliterované nebo nedostatečné cévní řečiště pro žilní přístup
- Zkontrahované kontraindikace spojené s pomocnými prostředky používanými se zaváděcím kátrém

Varování

- Nezavádějte zaváděcí kátrém proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
- Nezavádějte elektrodu přes zaváděcí kátrém proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
- Nevylímate zaváděcí kátrém nebo elektrodu umístěnou přes zaváděcí kátrém proti odporu без pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
- Znovu nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Čištění, opakovaně sterilizace nebo opakovaně použití mohou poškodit integritu struktury anebo funkci zaváděcího kátrému.
- Nevystavujte prostředek působení magnetické rezonance.
- **Bezpečnostní opatření**
- Zaváděcí kátrém musí používat intervenční lékaři se zkušenostmi s prováděním kardiovaskulárních zákroků.
- Je třeba věnovat pozornost posouzení velikosti cévy a dalších relevantních aspektů anatomických poměrů u daného pacienta ve vztahu ke konkrétní velikosti a tvaru zvoleného zaváděcího kátrému. Hodnocení tohoto výrobku byla provedena na modelech odpovídajících anatomickým poměrům u dospělého člověka.
- Nepoužívejte, pokud је balení otevřené nebo poškozené.
- Až do použití uchovávejte v původním kartonovém obalu.
- Použijte do data ukončení použitelnosti.
- Skladujte při pokojové teplotě. Údaje z testu zrychleného stárnutí podporují doporučenou teplotu nepřetřitého skladování 23 °C. Na základě stejných údajů může produkt odolat přechodným výkyvům až до 54 °C.

- Po vyjmutí z obalu prostředek prohlédněte, abyste vyloučili, že nedošlo k jeho poškození během přepravy.
- Nevystavujte působení rozpouštědel.
- Používejte pod skiaskopickou kontrolou a po podání příslušných antikoagulačních látek.
- Катър před použitím řádně проpláchněte a odstraňte všechny vzduch.
- Během zákroku věnujte pozornost tomu, aby nebyl poškozen hemostatický píšť a aby postranní port zůstal uzavřen, a omezilo se tak možné vniknutí vzduchu nebo ztráta krve.

Komplikace

Mezi možné komplikace spojené se zaváděcím kátrém patří: zpoždění zákroku, poranění cévy, poranění endokardu, vniknutí vzduchu, ztráta krve, dislokace elektrody, embolizace (materiálem, vzduchem), alergická reakce, dislokace elektrody, infekce, inkompatibilita prostředku, neúplná terapie.

Možné komplikace spojené s použitím pomocných prostředků spolu se zaváděcím kátrém zahrnují: vzduchovou emboliu, krvácení, bradykardii, zlomeninu/poruchu implantacních nástrojů, srdeční perforaci, srdeční tamponádu, chronické poškození nervů, Death, extrakardiální stimulaci (stimulaci svalů/nervů), hematoma, srdeční blokádu, hemotorax, bolest v místě incize, infekci včetně endokarditidy, dislokace elektrody, infarkt myokardu, poranění myokardu, perikardiální výpotek, perikarditidu, pleurální výpotek, pneumotorax, cévní mozkovou příhodu, tachyarytmii, trombozú/tromboemboliu, poškození чhlopiňe, žilní okluzi, žilní poranění (např. perforaci, disekci, erozi)

Cilová skupina pacientů

Dospělá populace vyzádující implantaci кардиостимулатору/defibrilátoru

Určení uživatelé

Intervenční lékaři se zkušenostmi s prováděním kardiovaskulárních zákroků, kteří mají přístup k příslušnému vybavení (skiaskopie) pro provádění zákroků

Klinické přínosy, charakteristiky účinnosti

Завадъци катетры jsou určeny k použití při implantaci elektrod кардиостимулатору/defibrilátoru a pomáhají při implantaci elektrod. Díky tomu, že pomáhají dosáhnout optimálního umístění elektrod během implantace, је pravděpodobnější, že bude dosaženo zamýšleného fyziologického účinku stimulace. Celkové klinické přínosy кардиостимуlační léčby zahrnují léčbu srdečních arytmií, snížení symptomů (např. synkopu, závratě, únavy, dušnosti, bolesti na hrudi), snížení závislosti na lécích, snížení nákladů na péči, zvýšení fyzické výkonnosti a celkové zvýšení kvality života.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Pro záznamy v Evropské unii použijte název prostředku uvedený в označení a vyhledejte Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku, který је k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Dokud nebude systém Eudamed uveden do provozu, lze на základě žádosti у výrobce získat Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP). Chcete-li si vyžádat kopii SSCP, kontaktujte společnost CenterPoint Systems на adrese info@centerpoint-systems.com.

Připrava prostředku

1. Проплачнете завадъци катър физиологickým roztokem.
2. Vložte do zaváděcího kátrému dilatátor.
3. Проплачнете dilatátor физиологickým roztokem.

Doporužený postup

1. Vytvořte a ověřte žilní přístup.
2. Zasuňte zaváděcí kátrém společně s dilatátorem po zavedení drátu do požadovaného místa pod skiaskopickou kontrolou.
3. Vytáhnete dilatátor a zaváděcí drát.
4. Zasuňte elektrodu přes zaváděcí kátrém na požadované místo pod skiaskopickou kontrolou. Než se pokusíte zavádět elektrodu, ujistěte se, že je vnější průměr elektrody menší než vnitřní průměr zaváděcího kátrému.
5. Po umístění elektrody на požadované místo је možné zaváděcí kátrém odstranit odříznutím, pokud má elektroda zůstat на daném místě. Alternativně lze zaváděcí kátrém odstranit bez odříznutí po použití standardní cévní techniky.
6. Před odříznutím stabilizujte elektrodu a řezačku jednou rukou ve fixní poloze. Druhou rukou zatáhněte за náboj zaváděcího kátrému směrem k řezačce a profilované náboj. Dále pomalu vytahujte zaváděcí kátrém z cévy spolu s řezačkou, dokud není celý prostředek odříznut a odstraněn.

Likvidace prostředku

Je důležité znát a dodržovat všechny zákony týkající se bezpečné a správné likvidace zdravotnických prostředků, protože by mohlo dojít k infekci nebo jinému biologickému poškození. Likvidujte podle

standardního operačního postupu pro biologicky nebezpečné / potenciálně ostré výrobky.

Hlášení stížnosti

Veškeré stížnosti a/nebo závažné události týkající se výrobků společnosti CenterPoint Systems je nutné neprodleně nahlásit společnosti CenterPoint Systems LLC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient uzazen. Chcete-li nahlásit stížnost, kontaktujte společnost CenterPoint Systems na adrese complaints@centerpoint-systems.com.

Slovníček symbolů

	Zdravotnický prostředek		Sterilizováno zářením
	Obsah		Neuchovávejte na přímém slunečním světle
	Vnitřní průměr Vnější průměr		Uchovávejte v suchu
	Jedinečný identifikátor prostředku		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Maximální vnější průměr kompatibilního zaváděcího drátu		Nepoužívejte opakovaně
	Sterilní bariérový systém		Znovu nesterilizujte
	Číslo modelu		Výrobce
	Číslo šarže		Horní mez teploty (Toto je založeno na předpokládané pokojové teplotě vyhodnocené během zrychleného stárnutí.)
	Datum výroby		Nepyrogné
	Datum použitelnosti		Nebezpečné v prostředí MR
	Viz návod k použití		Distributor
	Balení obsahuje jeden prostředek		Zplnomocněný zástupce v ES
	Průklad provedla společnost Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRAVY
NA VÝROBK/VÝROBKÝ SPOLÉČNOSTI CENTERPOINT SYSTEMS POPISOVANÝ/E V TÉTO PUBLIKACI SE NEVZTAHUJE VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA VČETNĚ, NIKOLIV VÝHRADNĚ, JAKÉKOLIV PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE SPOLÉČNOST CENTERPOINT SYSTEMS ZODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY MIMO ŠKODY VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V PŘÍSLUŠNÝCH ZÁKONECH. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRAVNĚNÍ ZAVÁZAT SPOLÉČNOST CENTERPOINT SYSTEMS K JAKÉMKOLIV PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE S VÝJIMKOU ZDE KONKRÉTNĚ UVEDENÝCH.
Popisy nebo specifikace v tiskovinách CenterPoint Systems, včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době jeho výroby a nepředstavují žádnou výslovnou záruku. Společnost CenterPoint Systems nebude odpovědná za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vyplývající z opětovného použití výrobku.



CPS Locator™ 3D-indførringskateter
BRUGSANVISNING

Producent

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributør

Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (kun USA)

Beskrivelse af enheden

Indførringskateteret er et perkutankateter til engangsbrug beregnet til indførring af pacing- eller defibrillator-ledninger. Indførringskateteret er pakket sammen med en dilatator til indførring i vaskulaturet. Indførringskateteret er proksimalt udstyret med en hæmostatisk ventil, og den distale spids er røntgenfast for at facilitere billedannelse under fluoroskopi. Indførringskateteret er designet til at være opslidset (med opslidsere såsom Agilis HisPro Slitter Model DS3A001 osv.), hvilket gør, at det kan fjernes efter anbringelse af enheden. Et udvalg af kurver (Small, Medium, Large) er tilgængelige for at imødekomme adskillige anatomier og forskellige ledningsplaceringer. Indførringskateteret har en indvendig diameter på 7 F (2,44 mm), en udvendig diameter på 9 F (3 mm), og dilatatoren er kompatibel med en 0,035" (0,89 mm) ledetråd. Kateteret leveres i brugslængder på 42 cm og 45 cm.

Tilsigtet formål

Indførringskateteret er beregnet til venøs indførring af pacing- eller defibrillator-ledninger. Indførringskateteret er indiceret til voksenpopulationer, der kræver implantation af pacemaker-/defibrillatorledninger med henblik på behandling af hjertearytmi. Indførringskateteret er ikke indiceret til behandling eller diagnosticering af nogen sygdomme eller kliniske tilstande, men bruges til at hjælpe læger med at indføre ledninger via højre side af hjertet under indgreb til implantation af ledninger.

Kontraindikationer

- Obstrueret eller utilstrækkelig vaskulatur til venøs adgang
- Gennemgå kontraindikationer, der er knyttet til hjælpeenheder, som anvendes sammen med indførringskateteret

Advarsler

- Fremfær ikke indførringskateteret, hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
- Fremfær ikke en ledning gennem indførringskateteret, hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
- Fjern ikke indførringskateteret eller en ledning anbragt gennem indførringskateteret, hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
- Gensteriliser og genanvend ikke. Struktureel integritet og/eller funktion kan blive hæmmet ved rengøring, gensterilisering eller genanvendelse.
- Eksponer ikke enheden for et MR-miljø
- Forholdsregler
 - Indførringskateteret bør bruges af interventionsradiologer, der har erfaring med at udføre kardiiovaskulære indgreb.
 - Der skal tages hensyn til karstørrelse og andre relevante aspekter af patientens anatomi i forhold til den angivne størrelse og form af det valgte indførringskateter. Evalueringer af dette produkt blev udført ved brug af modeller, der repræsenterer anatomi hos et voksent menneske.
 - Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
 - Opbevares i en hyldkasse indtil brug.
 - Anvend inden "Sidste anvendelsesdato".
 - Opbevares ved stuetemperatur. Data fra den accelererede ældning understøtter en anbefalet kontinuerlig opbevaringstemperatur på 23 °C. Baseret på de samme data kan produktet modstå forbigående udsving på op til 54 °C.
 - Ved fjernelse fra emballagen skal enheden inspiceres for at sikre, at der ikke er sket skade under transporten.
 - Eksponer ikke for opløsningsmidler.
 - Brug sammen med fluoroskopisk vejledning og passende antikoagulationsmidler.
 - Sørg for, at kateteret er grundigt skyllet og luftfrit før brug.

- Der skal udvises forsigtighed under indgrebet for at sikre, at den hæmostatiske ventil ikke beskadiges, og at sideporten forbliver lukket, for at reducere potentialer for luftindtrængning eller blodtab.

Komplikationer

Mulige komplikationer, der er knyttet til indførringskateteret, omfatter: forsinket indgreb, kartraumer, endokardietraume, luftindtrængning, blodtab, løsrivelse af ledninger, embolisering (materiale, luft), allergisk reaktion, infektion, manglende enhedskompatibilitet, ufuldstændig behandling. Mulige komplikationer, der er knyttet til brugen af hjælpeenheder til indførringskateteret, omfatter: Luftemboli, blødning, bradykardi, beskadigelse/rejle på plantatets instrumenter, perforering af hjertet, hjertetamponade, kronisk nerveskade, dødsfald, ekstrakardial stimulering (muskul-/nervestimulering), hæmatom, hjerteblok, hæmothorax, incisionssmerter, infektion inklusive endocarditis, løsrivelse af ledninger, myokardieinfarkt, myokardietraume, pericardieffusion, pericarditis, pleuraeffusion, pneumothorax, apopleksi, tachyarytmier, trombose/tromboemboli, ventilskade, venøs okklusion, venetraume (f.eks. perforering, dissektion, erosion)

Patientmålruppe

Voksenpopulationer, der kræver implantation af pacemaker/ defibrillator

Tilsigtede brugere

Interventionsradiologer, der har erfaring med at udføre kardiiovaskulære indgreb og har adgang til de relevante faciliteter (fluoroskopi) for at kunne udføre indgrebene.

Kliniske fordele og vdeevnekarakteristika

Indførringskateterne er beregnet til brug under indgreb til implantation af pacemaker-/defibrillatorledninger som hjælp ved implantation af ledninger. Ved at sikre optimal placering af ledningerne under en implantation er det mere sandsynligt, at den tilsigtede fysiologiske effekt kan opnås. De overordnede kliniske fordele ved pacingbehandling omfatter håndtering af hjertearytmier, færre symptomer (f.eks. synkope, svimmelhed, udmattelse, åndenød, brystmerter), mindre afhængighed af lægemidler, reducerede udgifter til sundhedspleje, øget motionskapacitet og en bedre livskvalitet overordnet set.

Oversigt over sikkerhedsmæssige og kliniske karakteristika

For kunder i EU skal det enhedsnavn, der findes på mærkningen, anvendes til at søge efter enhedens oversigt over sikkerhedsmæssige og kliniske karakteristika, som er tilgængelig via webstedet for den europæiske database om medicinske udstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Indtil Eudamed bliver idriftsat, kan oversigten over sikkerhedsmæssige og kliniske karakteristika (SSCP) rekvireres efter anmodning til producenten. For at anmode om en kopi af SSCP skal du kontakte CenterPoint Systems på info@centerpoint-systems.com.

Klargøring af enheden

1. Skyl indførringskateteret med saltvand.
2. Anbring dilatatoren i indførringskateteret.
3. Skyl dilatatoren med saltvand.

Anbefalet procedure

1. Opnå og verificer venøs adgang.
2. Fremfær indførringskateteret og dilatatoren sammen over en ledetråd og til det ønskede sted ved brug af fluoroskopi.
3. Fjern dilatatoren og ledetråden.
4. Fremfær en ledning gennem indførringskateteret til det ønskede sted ved brug af fluoroskopi. Sørg for, at den udvendige diameter på ledningen er mindre end den indvendige diameter på indførringskateteret, før du forsøger at indføre ledningen.
5. Når en ledning er blevet placeret på det ønskede sted, kan indførringskateteret fjernes ved opslidsning, hvis det er ønskværdigt at efterlade ledningen på stedet. Alternativt kan indførringskateteret fjernes uden opslidsning ved at følge normal vaskulær teknik.
6. For at opslidske skal du stabilisere ledningen og opslidsen i én hånd i en fast position. Med den anden hånd tilbagetrækkes indførringskateterets nav i retning af opslidsen, og navet skæres igennem. Førtset med langsomt at tilbagetrække indførringskateteret fra karret og på linje med opslidsen, indtil hele enheden er blevet opslidset og fjernet.

Bortskaffelse af enhed

Det er vigtigt at forstå og følge alle love vedrørende sikker og korrekt bortskaffelse af medicinske udstyr, da der ellers kan forekomme infektion eller anden biologisk skade. Bortskaf i henhold til standarddriftsprocedurer for biologisk farlige produkter/produkter, der potentielt kan indeholde skarpe genstande.

Indberetning af klager

Enhver klage og/eller alvorlig hændelse, der involverer CenterPoint Systems-produkter, skal indberettes til CenterPoint Systems LLC og den kompetente myndighed i den medlemsstat, som brugeren og/eller patienten har bopæl i, med det samme. Der kan indberettes en klage ved at kontakte CenterPoint Systems på complaints@centerpoint-systems.com.

Symbolforklaring

	Medicinsk enhed		Steriliseret ved brug af stråling
	Indhold		Opbevar ikke i direkte sollys
	Indvendig diameter Udvendig diameter		Skal holdes tør
	Unik udstyrsidentifikation		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Maksimal udvendig diameter på kompatibel ledetråd		Må ikke genanvendes
	Steril barriere-system		Må ikke gensteriliseres
	Modelnummer		Producent
	Lotnummer		Øvre grænse for temperatur (dette er baseret på den antagede stuetemperatur, der er evalueret under accelereret ældning).
	Fremstillingsdato		Ikke-pyrogen
	Sidste anvendelsesdato		MR-usikker
	Se brugsanvisning		Distributør
	Kun én enhed inkluderet i pakken		EU-autoriseret repræsentant
	Oversættelse udført af Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA		

ANSVARSRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, PÅ CENTERPOINT SYSTEMS PRODUKT(ER) BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SKAL CENTERPOINT SYSTEMS VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER UD OVER DEM, SOM UDTRYKKELT ER BESKREVET VED SPECIFIK LOV. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE CENTERPOINT SYSTEMS TIL REPRÆSENTATION ELLER GARANTIER UD OVER DEM, SOM SPECIFIKET ER FREMFØRT HERI.

Beskrivelser eller specifikationer i tryksager fra CenterPoint Systems, inklusiv denne publikation, har kun til hensigt generelt at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet, og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. CenterPoint Systems holdes ikke ansvarlige for direkte, tilfældige eller følgeskader som resultat af genanvendelse af dette produkt.

EU-autoriseret repræsentant

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Holland
SRN: NL-AR-000024028

CPS Locator™ 3D-Einführkatheter
GEBRAUCHSANWEISUNG

Hersteller
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Händler
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (nur USA)

Produktbeschreibung
Der Einführkatheter ist ein perkutaner Einwegkatheter für die Einführung von Schrittmacher- bzw. Defibrillatorelektroden.

Im Lieferumfang des Einführkatheters ist ein Dilator für die Einführung in Gefäße enthalten. Proximal ist der Einführkatheter mit einem hämostatischen Ventil versehen und die distale Spitze ist röntgenundurchlässig, um die Bildgebung unter Fluoroskopie zu erleichtern. Der Einführkatheter ist schlitzbär (mit Schlitzmessern wie dem Modell DS3A001 Agilis HisPro Slitter usw.) und kann somit nach der Platzierung von Vorrichtungen wieder entfernt werden. Der Katheter steht in zahlreichen unterschiedlichen Krümmungen (Small, Medium, Large) zur Verfügung und ist so in der Lage, verschiedenen Anatomien und unterschiedlichen Elektrodenpositionen gerecht zu werden. Der Einführkatheter hat einen Innendurchmesser von 7 F (2,44 mm), einen Außendurchmesser von 9 F (3 mm) und der Dilator ist mit einem 0,89-mm-Führungsdraht (0,035") kompatibel. Der Katheter ist in nutzbaren Längen von 42 und 45 cm erhältlich.

Verwendungszweck
Der Einführkatheter ist für die venöse Einführung von Schrittmacher- bzw. Defibrillatorelektroden bestimmt.

Indikationen für die Anwendung
Der Einführkatheter ist für Erwachsene vorgesehen, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen die Implantation einer Herzschrittmacher- oder Defibrillatorelektrode benötigen. Der Einführkatheter ist nicht zur Behandlung oder Diagnose von Krankheiten oder klinischen Zuständen vorgesehen, sondern wird verwendet, um Ärzte bei der Implantation von Elektroden über die rechte Herzhälfte zu unterstützen.

Kontraindikationen
• Gefäßverschluss oder für den venösen Zugang ungeeignete Gefäßbeschaffenheit
• Überprüfen Sie die Kontraindikationen im Zusammenhang mit Zusatzvorrichtungen, die mit dem Einführkatheter verwendet werden.

Warnhinweise

- Der Einführkatheter darf nicht gegen Widerstand vorgeschoben werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
- Eine Elektrode darf nicht gegen Widerstand durch den Einführkatheter vorgeschoben werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
- Der Einführkatheter bzw. durch den Einführkatheter platzierte Elektroden dürfen nicht gegen Widerstand entfernt werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
- Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Unversehrtheit der Katheterstruktur und/oder der Katheterfunktion kann durch Reinigung, Resterilisation oder Wiederverwendung beeinträchtigt werden.
- Die Vorrichtung darf keiner MR-Umgebung ausgesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Einführkatheter sollte nur von mit der Durchführung von kardiovaskulären Eingriffen vertrauten Ärzten angewendet werden.
- Bei der Auswahl des Einführkatheters muss darauf geachtet werden, dass die Größe der Gefäße und andere relevante Aspekte der Patientenanatomie zu der angegebenen Größe und Form des ausgewählten Einführkatheters passen. Dieses Produkt wurde anhand von Modellen geprüft, die der Anatomie von Erwachsenen entsprechen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Bis zur Verwendung im Regalkarton aufbewahren.
- Verwendbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- Bei Raumtemperatur lagern. Die Daten bezüglich einer beschleunigten Alterung sprechen für eine empfohlene Dauerlagertemperatur von 23 °C. Basierend auf denselben Daten kann das Produkt kurzzeitigen Temperaturschwankungen von bis zu 54 °C standhalten.

- Bei Entnahme aus der Verpackung muss die Vorrichtung auf Beschädigungen überprüft werden, die während des Versands entstanden sein könnten.
- Nicht mit Lösungsmitteln in Kontakt bringen.
- Zur Verwendung in Verbindung mit fluoroskopischer Führung und geeigneten Antikoagulationsmitteln.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter gründlich gespült ist und keine Luft enthält.
- Während des Eingriffs sollte darauf geachtet werden, dass das hämostatische Ventil nicht beschädigt wird und dass der Seitenanschluss geschlossen bleibt, um die Gefahr des Lufteintritts oder Blutverlusts zu verringern.

Komplikationen
Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einführkatheter sind unter anderem: Verzögerung des Eingriffs, Gefäßtrauma, Endokardtrauma, Lufteintritt, Blutverlust, Ablösung der Elektroden, Embolie (Material, Luft), allergische Reaktion, Infektion, Unverträglichkeit der Vorrichtung, unvollständige Therapie. Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Zusatzvorrichtungen mit dem Einführkatheter sind unter anderem: Luftembolie, Blutungen, Bradykardie, Bruch/Fehlfunktion der Implantationsinstrumente, Herzperforation, Herztaumponade, chronische Nervenschäden, Thor, extrakardiale Stimulation (Muskel-/Nervenstimulation), Hämatom, Herzblock, Hämothorax, Inzisionsschmerzen, Infektion einschließlich Endokarditis, Elektrodenisolation, Myokardinfarkt, Myokardtrauma, Perikarderguss, Perikarditis, Pleuraerguss, Pneumothorax, Schlaganfall, Tachyarrhythmien, Thrombose/Thromboembolie, Klappenschaden, Venenverschluss, Venentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)

Patienten-Zielgruppe
Erwachsene, bei denen ein Schrittmacher/Defibrillator implantiert werden muss

Vorgesehene Nutzer
Mit der Durchführung von kardiovaskulären Eingriffen vertraute Ärzte, die Zugang zu den entsprechenden Einrichtungen (Fluoroskopie) haben, um die Eingriffe durchzuführen

Klinischer Nutzen, Leistungsmerkmale
Die Einführkatheter sind für die Verwendung bei der Implantation von Schrittmacher-/Defibrillatorelektroden zur Unterstützung der Elektrodenimplantation vorgesehen. Durch eine optimale Platzierung der Elektroden während der Implantation wird die beabsichtigte physiologische Wirkung der Stimulation mit größerer Wahrscheinlichkeit erreicht. Der allgemeine klinische Nutzen der Stimulationstherapie umfasst die Behandlung von Herzrhythmusstörungen, eine Verringerung der Symptome (z. B. Synkopen, Schwindel, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen), eine geringere Medikamentenabhängigkeit, geringere Behandlungskosten, eine höhere körperliche Leistungsfähigkeit und eine insgesamt bessere Lebensqualität.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf der Etikettierung nach der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar ist: https://ec.europa.eu/tools/eudamed Bis Eudamed seine Arbeit aufnimmt, kann die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) auf Anfrage beim Hersteller angefordert werden. Um eine Kopie der SSCP anzufordern, kontaktieren Sie CenterPoint Systems unter info@centerpoint-systems.com.

Vorbereitung des Produkts
1. Den Einführkatheter mit Kochsalzlösung spülen.
2. Den Dilator in den Einführkatheter einsetzen.
3. Den Dilator mit Kochsalzlösung spülen.

Empfohlenes Verfahren
1. Venösen Zugang herstellen und kontrollieren.
2. Den Einführkatheter und den Dilator zusammen über einen Führungsdraht und unter fluoroskopischer Kontrolle zur vorgesehenen Verwendungsstelle vorschieben. Sicherstellen, dass der Außendurchmesser der Elektrode kleiner als der Innendurchmesser des Einführkatheters ist, bevor versucht wird, die Elektrode einzuführen.
3. Dilator und Führungsdraht entfernen.
4. Die Elektrode durch den Einführkatheter unter fluoroskopischer Kontrolle zur vorgesehenen Verwendungsstelle vorschieben. Sicherstellen, dass der Außendurchmesser der Elektrode kleiner als der Innendurchmesser des Einführkatheters ist, bevor versucht wird, die Elektrode einzuführen.
5. Sobald die Elektrode an der gewünschten Stelle platziert wurde, kann der Einführkatheter geschlitz und entfernt werden, wenn die Elektrode an Ort und Stelle belassen werden soll. Alternativ kann der Einführkatheter nach der Standard-Gefäßtechnik ohne Schlitz entfernt werden.

- 6. Die Elektrode und das Schlitzmesser fest in einer Hand in einer stabilen Position halten. Mit der anderen Hand den Hub des Einführkatheters zurück in Richtung Schlitzmesser ziehen und den Hub durchschneiden. Den Einführkatheter weiter langsam aus dem Gefäß und in einer Linie mit dem Schlitzmesser zurückziehen, bis die gesamte Vorrichtung aufgeschlitzt und entfernt ist.

Entsorgen der Vorrichtung
Es ist wichtig, dass Sie alle Gesetze zur sicheren und ordnungsgemäßen Entsorgung von Medizinprodukten kennen und befolgen, da das Risiko einer Infektion oder sonstiger biologischer Gefährdungen besteht. Entsorgen Sie sie gemäß den Standardverfahren für biologisch gefährliche Abfälle und spitze/scharfe Gegenstände.
Meldung von Beschwerden
Alle Beschwerden und/oder schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit Produkten von CenterPoint Systems sollten CenterPoint Systems LLC und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, unverzüglich gemeldet werden. Um eine Beschwerde einzureichen, kontaktieren Sie CenterPoint Systems unter complaints@centerpoint-systems.com.

Bedeutung der Symbole		
	Medizinprodukt	Sterilisation durch Bestrahlung
	Anzahl	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Innendurchmesser Außendurchmesser	Vor Nässe schützen
	Eindeutige Geräteerkennung	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
	Maximaler kompatibler Führungsdraht- Außendurchmesser	Nicht zur Wiederverwendung
	Sterilbarrieresystem	Hersteller
	Artikelnummer	Obere Temperaturgrenze (Diese basiert auf der angenommenen Raumtemperatur, die während der beschleunigten Alterung ermittelt wurde).
	Chargennummer	Nicht pyrogen
	Herstellungsdatum	MR-unsicher
	Verfallsdatum	Händler
	Gebrauchsanweisung beachten	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Lieferumfang: eine Einheit des Produkts	
	Übersetzung durchgeführt von Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451	

HAFTUNGAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG DES RECHTSBEHELFS
FÜR DIE IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENEN PRODUKTE VON CENTERPOINT SYSTEMS BESTEHT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, INSBESONDERE KEINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CENTERPOINT SYSTEMS IST UNTER KEINEN

UMSTÄNDEN FÜR DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR, SOFERN DIES NICHT AUSDRÜCKLICH DURCH EIN GESONDERTES GESETZ FESTGELEGT IST. NIEMAND HAT DIE BEFUGNIS, CENTERPOINT SYSTEMS AN IRGEND EINE ERKLÄRUNG ODER GARANTIE ZU BINDEN, SOFERN DIES NICHT AUSDRÜCKLICH HIERIN FESTGELEGT IST.
Beschreibungen oder Spezifikationen in Drucksachen von CenterPoint Systems, einschließlich dieser Publikation, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantieerklärungen dar. CenterPoint Systems ist nicht verantwortlich für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande
SRN: NL-AR-000024028

Καθητήρας τοποθέτησης CPS Locator™ 3D
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατασκευαστής
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
ΗΠΑ
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Διανομέας
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 ΗΠΑ
+1 818 362 6822
800 722 3774 (Μόνο ΗΠΑ)

Περιγραφή συσκευής
Ο καθετήρας τοποθέτησης είναι ένας διαδερμικός καθετήρας μίας χρήσης που προορίζεται για την εισαγωγή καλωδίων βηματοδότησης ή απινιδωτή.
Ο καθετήρας τοποθέτησης συσκευάζεται με διαστολέα για εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα. Προσεγγιστικά, ο καθετήρας τοποθέτησης είναι εξοπλισμένος με μια αιμοστατική βαλβίδα και το περιφερικό άκρο είναι ακτινοσκοπικό για να διευκολύνεται η απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί ώστε να μπορεί να διασχιστεί (με διασχιστήρες όπως ο Agilis HisPro Slitter Montéolo DS3A001 κ.α.), επιτρέποντας έτσι την αφαίρεσή του μετά την τοποθέτησή της συσκευής. Διατίθενται διάφορες καμπύλες (Μικρή, Μεσαία, Μεγάλη) για την προσαρμογή σε διάφορες ανατομίες και διαφορετικές θέσεις καλωδίων. Ο καθετήρας τοποθέτησης έχει εσωτερική διάμετρο 7F (2,44 mm), εξωτερική διάμετρο 9F (3 mm) και ο διαστολέας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm). Τα ωφέλιμα μήκη του καθετήρα είναι 42 cm και 45 cm.

Προβλεπόμενη χρήση
Ο καθετήρας τοποθέτησης προορίζεται για τη φλεβική εισαγωγή καλωδίων βηματοδότησης ή απινιδωτή

Ενδείξεις χρήσης
Ο καθετήρας τοποθέτησης ενδείκνυται για ενήλικους πληθυσμούς που απαιτούν εμφύτευση βηματοδότη ή απινιδωτή για τη θεραπεία της καρδιακής αρρυθμίας. Ο καθετήρας τοποθέτησης δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ή τη διάγνωση οποιασδήποτε ασθένειας ή κλινικής πάθησης, αλλά χρησιμοποιείται για να βοηθήσει τους ιατρούς να επιτύχουν τοποθέτηση καλωδίων μέσω της δεξιάς καρδιάς κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης καλωδίων.

Αντενδείξεις
• Αποφραγμένο ή ανεπαρκές αγγειακό σύστημα για φλεβική πρόσβαση
• Επανεξέταση των αντενδείξεων που σχετίζονται με τις βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται με τον καθετήρα τοποθέτησης

Προειδοποιήσεις
• Μην προωθείτε τον καθετήρα τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την απία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση.
• Μην προωθείτε ένα καλώδιο μέσω του καθετήρα τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την απία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση.
• Μην αφαιρείτε τον καθετήρα τοποθέτησης ή καλώδιο που έχει τοποθετηθεί μέσω του καθετήρα τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την απία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση.
• Μην επαναποστερίωνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τον καθαρισμό, την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση.
• Μην εκθέτετε τη συσκευή στο περιβάλλον MR

Προφυλάξεις

- Ο καθετήρας τοποθέτησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επιμεληστές με εμπειρία στην εκτέλεση καρδιαγγειακών επεμβάσεων.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του αγγείου και άλλες σχετικές πτυχές της ανατομίας του ασθενούς σε σχέση με το καθορισμένο μέγεθος και σχήμα του επιλεγμένου καθετήρα τοποθέτησης. Οι αξιολογήσεις αυτού του προϊόντος πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση μοντέλων αντιπροσωπευτικών της ενήλικης ανθρώπινης ανατομίας.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή καταστραμμένη.
- Φυλάσσετε το μέσο στο αρχικό κουτί μέχρι τη χρήση.
- Χρήση μέχρι την «Ημερομηνία λήξης».
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Τα δεδομένα από την επιταχυνόμενη γήρανση υποστηρίζουν μια συνιστώμενη συνεχή θερμοκρασία αποθήκευσης των 23°C. Με βάση τα ίδια δεδομένα, το προϊόν μπορεί να αντέξει παροδικές αποκλίσεις έως και 54°C.
- Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Να μην εκτίθεται σε αδιάλυτες.
- Χρήση σε συνδυασμό με ακτινσκοπική καθοδήγηση και κατάλληλους αντιπηκτικούς παράγοντες.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει εκτυλιωθεί καλά και ότι δεν περιέχει αέρα πριν από τη χρήση.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται ότι η αιμοστατική βαλβίδα δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι η πλευρική θύρα παραμένει κλειστή για να μειωθεί η πιθανότητα εισόδου αέρα ή απώλειας αίματος.

Επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές που συσχετίζονται με τον καθετήρα τοποθέτησης περιλαμβάνουν: καθυστέρηση στη διαδικασία, τραύμα αγγείου, τραύμα ενδοκαρδίου, εισόδο αέρα, απώλεια αίματος, μετακίνηση ηλεκτροδίου, εμβολισμός (υλικό, αέρας), αλλεργική αντίδραση, λοίμωξη, ασυμβατότητα συσκευής, ατελή θεραπεία. Οι πιθανές επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση βοηθητικών συσκευών με τον καθετήρα τοποθέτησης περιλαμβάνουν: Εμβολή αέρα, αιμορραγία, βραδυκαρδία, θραύση/αποτυχία των οργάνων εμφύτευσης, καρδιακή διάτρηση, καρδιακάς επιπλοκισμός, χρόνια νευρική βλάβη, θάνατος, εξωκαρδιακή διέγερση (μυϊκή/νευρική διέγερση), αιμάτωμα, καρδιακάς αποκλεισμός, αιμοθώρακας, πόνος κατά την τομή, λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας, μετακίνηση ηλεκτροδίου, έμφραγμα του μυοκαρδίου, τραύμα του μυοκαρδίου, περικαρδιακή συλλογή, περικαρδίτιδα, υπεζωκοτική συλλογή, πνευμοθώρακας, εγκεφαλικό επεισόδιο, ταχυαρρυθμίες, θρόμβωση/θρομβοέμβολα, βαλβιδική βλάβη, αλβερική απόφραξη, φλεβικό τραύμα (π.χ. διάτρηση, διατομή, διάβρωση)

Ομάδα-στόχος ασθενών

Πληθυσμίοι ενηλίκων που χρήζουν εμφύτευσης βηματοδότη/απινιδωτή

Προβλεπόμενοι χρήστες

Επεμβατιστές με εμπειρία στην εκτέλεση καρδιαγγειακών επεμβάσεων ή οι οποίοι έχουν πρόσβαση στις κατάλληλες εγκαταστάσεις (ακτινοσκόπηση) για την εκτέλεση των επεμβάσεων

Κλινικά οφέλη, χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι καθετήρες τοποθέτησης προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών εμφύτευσης καλωδίων βηματοδότη/απινιδωτή για να βοηθήσουν στην εμφύτευση καλωδίων. Βοηθώντας στην επίτευξη της βέλτιστης τοποθέτησης των καλωδίων κατά την εμφύτευση, είναι πιθανότερο να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο φυσιολογικό αποτέλεσμα της βηματοδότησης. Τα συνολικά κλινικά οφέλη της βηματοδοτικής θεραπείας περιλαμβάνουν τη διαχείριση των καρδιακών αρρυθμιών, τη μείωση των συμπτωμάτων (π.χ. συγχύση, ζάλη, κόπωση, δύσπνοια, πόνος στο στήθος), τη μειωμένη εξάρτηση από φάρμακα, τη μείωση του κόστους περιθαλψής, την αύξηση της ικανότητας άσκησης και τη συνολική αύξηση της ποιότητας ζωής.

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για τους πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιείται το όνομα της συσκευής που βρίσκεται στην επισήμανση για να αναζητήσετε την περιληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Έως ότου τεθεί σε λειτουργία η Eudamed, η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) μπορεί να ληφθεί κατόπιν αιτήματος προς τον κατασκευαστή. Για να ζητήσετε αντίγραφο της SSCP, επικοινωνήστε με την CenterPoint Systems στο info@centerpoint-systems.com.

Προετοιμασία συσκευής

- Εκπλύνετε τον καθετήρα τοποθέτησης με φυσιολογικό ορό.
 - Τοποθετήστε τον διαστολέα στον καθετήρα τοποθέτησης.
 - Εκπλύνετε τον διαστολέα με φυσιολογικό ορό.
- Προτεινόμενη διαδικασία**
- Αποκτήστε και επαληθεύστε τη φλεβική πρόσβαση.
 - Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης και τον διαστολέα μαζί πάνω σε οδηγό σύρμα και στην επιθυμητή θέση με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
 - Αφαιρέστε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα.
 - Προωθήστε ένα καλώδιο μέσω του καθετήρα τοποθέτησης στην επιθυμητή θέση με τη χρήση ακτινοσκόπησης. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του καλωδίου είναι μικρότερη από την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα τοποθέτησης πριν επιχειρήσετε να εισαγάγετε το καλώδιο.
 - Όταν ένα καλώδιο έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση, ο καθετήρας τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί με διανοίξη, εφόσον είναι επιθυμητό να παραμείνει το καλώδιο στη θέση του. Εναλλακτικά, ο καθετήρας τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς διανοίξη, ακολουθώντας τη συνήθη αγγειακή τεχνική.
 - Για τη διανοίξη, σταθεροποιήστε το καλώδιο και το κοπτικό με το ένα χέρι σε σταθερή θέση. Με το άλλο χέρι, τραβήξτε την πλήμνη του καθετήρα τοποθέτησης προς τη σχισμή και κόψτε την πλήμνη. Συνεχίστε να αποσύρετε αργά τον καθετήρα τοποθέτησης από το αγγείο και σε ευθυγράμμιση με το κοπτικό μέχρι να κοπεί και να αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

Απόρριψη συσκευής

Είναι σημαντικό να κατανοείτε και να ακολουθείτε όλους τους νόμους σχετικά με την ασφαλή και ορθή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς μπορεί να προκληθεί μόλυνση ή άλλη βιολογική βλάβη. Απορρίψτε σύμφωνα με την τυποποιημένη επιχειρησιακή διαδικασία για βιολογικά επικίνδυνα/ενδεχομένως αιχμηρά προϊόντα.

Αναφορά παραπόνων

Τυχόν παράπονα ή/και σοβαρά περιστατικά που αφορούν προϊόντα της CenterPoint Systems πρέπει να αναφέρονται στην CenterPoint Systems LLC και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής αμέσως. Για να αναφέρετε ένα παράπονο, επικοινωνήστε με την CenterPoint Systems στο complaints@centerpoint-systems.com.

Γλωσσάριο συμβόλων

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Περιεχόμενα		Μην αποθηκεύετε υπό άμεσο ηλιακό φως
	Εσωτερική διάμετρος Εξωτερική διάμετρος		Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη
	Μέγιστη συμβατή εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Σύστημα στέρου φραγμού		Κατασκευαστής
	Αριθμός μοντέλου		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας (Αυτό βασίζεται στην υποτιθέμενη θερμοκρασία δωματίου που αξιολογείται κατά την επιταχυνόμενη γήρανση.)
	Αριθμός παρτίδας		Μη πυρετογόνο
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον MR
	Ημερομηνία λήξης		Διανομέας



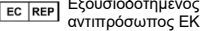
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μία συσκευή



Η μετάφραση πραγματοποιήθηκε από την Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΙΠΙΜΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ CENTERPOINT SYSTEMS ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η CENTERPOINT SYSTEMS ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΕΚΤΟΣ ΑΓ' ΟΤΙ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΕΙ ΤΗΝ CENTERPOINT SYSTEMS ΣΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΟΠΩΣ ΕΙΔΙΚΑ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΔΩ.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στα έντυπα της CenterPoint Systems, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, αποσκοπούν αποκλειστικά και μόνο στη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη στιγμή της κατασκευής και δεν συνιστούν ρητές εγγυήσεις. Η CenterPoint Systems δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιασδήποτε άμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Ολλανδία
Αριθμός σειράς:
NL-AR-000024028

Catéter introductor 3D CPS Locator™
INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, Utah 84119 USA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Distribuidor Abbott Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA +1 818 362 6822 800 722 3774 (solo EE. UU.)
---	---

Descripción del dispositivo

El catéter introductor es un catéter percutáneo de un solo uso destinado a introducir cables de marcapasos o desfibriladores. El catéter introductor está envasado con un dilatador para introducirlo en la vasculatura. En la zona proximal, el catéter introductor está equipado con una válvula hemostática y el extremo distal es radiopaco para facilitar la obtención de imágenes mediante fluoroscopia. El catéter introductor se ha diseñado de manera que se puede cortar (con cortadores como el cortador Agilis HisPro modelo DS3A001, etc.), lo que permite retirarlo después de colocar el dispositivo. Se presenta con distintas curvas (pequeña, mediana, grande) para adaptarse a las distintas características anatómicas y a las diferentes ubicaciones de los cables. El catéter introductor tiene un diámetro interno de 7 F (2,44 mm) y un diámetro externo de 9 F (3 mm) y el dilatador es compatible con un alambre guía de 0,035" (0,89 mm). El catéter está disponible en longitudes útiles de 42 cm y 45 cm.

Finalidad prevista

El catéter introductor está destinado a la inserción venosa de cables de marcapasos o desfibriladores

Indicaciones de uso

El catéter introductor está indicado para poblaciones de adultos que requieran la implantación de cables de marcapasos o desfibriladores para tratar arritmias cardíacas. El catéter introductor no está indicado para tratar ni diagnosticar ninguna enfermedad o afección clínica, sino que se utiliza para ayudar a los médicos a

poder introducir cables a través del lado derecho del corazón durante los procedimientos de implantación de cables.

Contraindicaciones

- Obstrucción o defecto de la vasculatura para el acceso venoso.
- Revise las contraindicaciones asociadas a los dispositivos auxiliares utilizados con el catéter introductor.

Advertencias

- Si se percibe resistencia, no hacer avanzar el catéter introductor sin evaluar cuidadosamente la causa mediante fluoroscopia.
- Si se percibe resistencia, no hacer avanzar el cable a través del catéter introductor sin evaluar cuidadosamente la causa mediante fluoroscopia.
- Si se percibe resistencia, no retirar el catéter introductor, ni un cable colocado a través del catéter introductor, sin evaluar cuidadosamente la causa mediante fluoroscopia.
- No reesterilizar ni reutilizar. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden deteriorar la integridad estructural o el funcionamiento.
- No exponer el dispositivo al entorno de RM.

Precauciones

- El catéter introductor debe ser utilizado por médicos intervencionistas con experiencia en técnicas cardiovasculares.
- Debe comprobarse el tamaño del vaso y otros aspectos pertinentes de las características anatómicas del paciente con respecto al tamaño y la forma concretos del catéter introductor seleccionado. Este producto se ha evaluado con modelos representativos de las características anatómicas de seres humanos adultos.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Conservar almacenado en su caja hasta el momento de usarlo.
- Usar antes de la "fecha de caducidad".
- Conservar a temperatura ambiente. Los datos de las pruebas de envejecimiento acelerado indican la recomendación de una temperatura de conservación constante de 23 °C. Teniendo en cuenta los mismos datos, el producto puede soportar variaciones transitorias hasta los 54 °C.
- Tras extraerlo del envase, inspeccionar el dispositivo para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el envío.
- No exponerlo a disolventes.
- Utilizar en combinación con guía fluoroscópica y los anticoagulantes apropiados.
- Antes del uso, asegurarse de que el catéter se haya purgado de manera minuciosa y no contenga aire.
- Durante la intervención debe comprobarse cuidadosamente que la válvula hemostática no esté dañada y que el puerto lateral permanezca cerrado para reducir la posibilidad de entrada de aire o de hemorragia.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones asociadas al catéter introductor se encuentran las siguientes: retraso en el procedimiento, traumatismo en los vasos, traumatismo endocárdico, entrada de aire, pérdida de sangre, desplazamiento de una derivación, embolización (material, aire), reacción alérgica, infección, incompatibilidad de dispositivos, tratamiento incompleto.

Entre las posibles complicaciones asociadas al uso de dispositivos auxiliares con el catéter introductor se encuentran: embolia gaseosa, sangrado, bradicardia, rotura/fallo de los instrumentos de implante, perforación cardíaca, traumatismo cardíaco, daño en un nervio crónico, muerte, estimulación extracardiaca (estimulación de músculos/nervios), hematoma, bloqueo cardíaco, hemotórax, dolor de incisión, infección (incluida endocarditis), desplazamiento de una derivación, infarto de miocardio, traumatismo miocárdico, derrame pericárdico, pericarditis, derrame pleural, neumotórax, ictus, taquiarritmias, trombosis/tromboembolia, daños en las válvulas, oclusión venosa, traumatismo venoso (p. ej., perforación, disección, erosión).

Grupo de pacientes a tratar

Poblaciones de adultos que requieran la implantación de un marcapasos/desfibrilador

Usuarios previstos

Médicos intervencionistas con experiencia en técnicas cardiovasculares que tengan acceso a instalaciones adecuadas (fluoroscopia) para llevar a cabo los procedimientos

Beneficios clínicos, características de funcionamiento de un producto

Los catéteres introductores están destinados al uso en procedimientos de implantación de cables para marcapasos/desfibriladores como ayuda para el implante de los cables. La ayuda para lograr la ubicación óptima de los cables

durante la implantación aumenta la probabilidad de obtener el efecto fisiológico previsto del marcapasos. Los beneficios clínicos del tratamiento con marcapasos en general incluyen la gestión de las arritmias cardíacas, una disminución de los síntomas (p. ej., síncope, mareo, fatiga, falta de aliento, dolores en el pecho), menor dependencia de medicaciones, menor coste de la atención sanitaria, aumento de la capacidad de hacer ejercicio y una mejora de la calidad de vida en conjunto.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico

Para los clientes en la Unión Europea, utilice el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo, disponible en el sitio web de la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Hasta que Eudamed esté operativo, el Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) se puede obtener solicitándolo al fabricante. Para solicitar una copia del SSCP, póngase en contacto con CenterPoint Systems en la dirección info@centerpoint-systems.com.

Preparación del dispositivo

- 1. Purgue el catéter introductor con solución salina.
- 2. Coloque el dilatador en el catéter introductor.
- 3. Purgue el dilatador con solución salina.

Técnica recomendada

- 1. Obtenga y compruebe el acceso venoso.
- 2. Haga avanzar el catéter introductor y el dilatador junto con un alambre guía hacia la ubicación deseada mediante fluoroscopia.
- 3. Extraiga el dilatador y el alambre guía.
- 4. Haga avanzar el cable a través del catéter introductor hasta la ubicación deseada mediante fluoroscopia. Asegúrese de que el diámetro externo del cable sea menor que el diámetro interno del catéter introductor antes de intentar introducir el cable.
- 5. Después de colocar un cable en la ubicación deseada, si se desea dejarlo implantado, se puede extraer el catéter introductor cortándolo. Como alternativa, es posible extraer el catéter introductor sin cortarlo siguiendo la técnica vascular estándar.
- 6. Para cortar, establezca el cable y la cortadora con una mano en una posición fija. Con la otra mano, retraiga el cono del catéter introductor hacia la cortadora y corte por el cono. Siga retirando lentamente el catéter introductor del vaso y en línea con la cortadora hasta haber cortado y retirado todo el dispositivo.

Eliminación del dispositivo

Es importante comprender y seguir todas las leyes relativas a la eliminación segura y adecuada de productos sanitarios, ya que se pueden producir infecciones u otros daños biológicos. Deseche el dispositivo conforme a los procedimientos operativos estándar para productos biopeligrosos o que pueden contener elementos cortopunzantes.

Notificación de quejas

Cualquier queja o notificación de incidentes graves en los que haya productos de CenterPoint Systems implicados se debe remitir a CenterPoint Systems LLC y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente tengan su residencia inmediatamente. Para presentar una queja, póngase en contacto con CenterPoint Systems en la dirección complaints@centerpoint-systems.com.

Glosario de símbolos			
	Producto sanitario		Esterilizado por irradiación
	Contenido		Manténgase fuera de la luz del sol
	Diámetro interior Diámetro exterior		Manténgase seco
	Identificador único del producto		No utilizar si el envase está abierto
			No reutilizar
	Diámetro externo del alambre guía		No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril		Fabricante

	Número de modelo		Límite superior de temperatura (se basa en la temperatura ambiente supuesta evaluada durante el envejecimiento acelerado).
	Código de lote		Apirógeno
	Fecha de fabricación		RM no seguro
	Fecha de caducidad		Distribuidor
	Consúltense las instrucciones de uso		Representante autorizado en la CE
	El envase contiene un dispositivo		
	Traducción realizada por Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS Y LIMITACIONES DE REPARACIÓN

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, SOBRE LOS PRODUCTOS DE CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. CENTERPOINT SYSTEMS NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENTE DIFERENTE DE LOS INDICADOS EXPRESAMENTE POR LA LEY CONCRETA. NADIE TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A CENTERPOINT SYSTEMS A NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA, SALVO LO ESPECÍFICAMENTE DISPUESTO AQUÍ.

Las descripciones o especificaciones recogidas en el material impreso de CenterPoint Systems, incluida esta publicación, tienen como fin específicamente describir de manera general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. CenterPoint Systems no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reutilización del producto.



Representante autorizado

en la UE
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands
SRN: NL-AR-000024028

Edastuskateeter CPS Locator™ 3D
KASUTUSJUHEND

Tootia
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Seadme kirjeldus

Edastuskateeter on ühekordselt kasutatav perkutaanne kateeter, mis on nähtud ette stimulatsiooni- või defibrillaatorielektroodide sisestamiseks. Edastuskateeter on pakendatud koos laiendiga veresoontesse viimiseks. Proksimaalselt on edastuskateeter varustatud hemostaatilise klapi ja distaalne ots on röntgenkontrastne, et hõlbustada pildindust fluoroskoopilise kontrolli all. Edastuskateeter on konstrueeritud olema lõhestatav (lõhestajatega nagu Agilis HisPro Slitter Model DS3A001 jne), võimaldades seeläbi pärast seadme paigaldamist selle eemaldamist. Mitmesuguste anatoomiate ja erinevate elektroodide asukohtadega sobitumiseks on saadaval erinevad kõverad (väikesed, keskmised ja suured).

Manustuskateetri siseläbimõõt on 7F (2,44 mm), välisläbimõõt 9F (3 mm) ja laiendi ühildub 0,035-tollise (0,89 mm) juhtetraadiga. Kateeter on saadaval kasutatavates pikkustes 42 cm ja 45 cm.

Sihtotstarve

Edastuskateeter on ette nähtud stimulatsiooni- või defibrillaatorielektroodide venoosseks sisestamiseks.

Kasutusnäidustused

Edastuskateetri kasutamine on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel, kes vajavad südame rütmihäirete ravimiseks kardiotimulaatorit / defibrillaatorielektroodide implantatsiooni. Edastuskateeter ei ole näidustatud ühegi haiguse või kliinilise seisundi raviks ega diagnoosimiseks, kuid seda kasutatakse selleks, et aidata arstidel saavutada implanteerimisprotseduuri ajal edastamine paremal pool südame kaudu.

Vastunäidustused

- Ummistunud või venoosseks juurdepääsuks ebasobivad veresoone
- Tutvuge vastunäidustustega, mis on seotud edastuskateetriga kasutatavate abiseadmetega

Hoiatused

- Ärge liigutage edastuskateetrit vastu takistust edasi, hindamata fluoroskoopilise kontrolli all hoolikalt takistuse tekkepõhjust.
- Ärge liigutage elektroodi läbi edastuskateetri vastu takistust edasi, hindamata fluoroskoopilise kontrolli all hoolikalt takistuse tekkepõhjust.
- Ärge eemaldage edastuskateetrit või elektroodi, mis on paigaldatud läbi edastuskateetri, vastu takistust edasi, hindamata fluoroskoopilise kontrolli all hoolikalt takistuse tekkepõhjust.
- Ärge restereleiseerige ega korduskasutage. Puhastamine, restereleiseerimine või korduskasutamine võib struktuurseid terviklusi ja/või funktsiooni kahjustada.
- Ärge eksponeerige seadet MR-keskkonnale.

Ettevaatusabinõud

- Edastuskateetreid peavad kasutama kardiovaskulaarsete protseduuride kasutamise ajal kogunud intervencionistid.
- Tuleb arvestada veresoonte suurust ja patsiendianatoomia muid asjaspepuutavaid aspekte valitud edastuskateetri kindlaksmääratud suuruse ja kuju suhtes. Toote hindamised teostati, kasutades täiskasvanud inimese anatoomia suhtes esinduslikke mudeleid.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Hoidke kuni kasutamiseni karbis.
- Kasutage enne „Aegumiskuupäeva“.
- Hoidke toatemperatuuril. Kiirendatud vananemise andmed toetavad soovitatavat pidevat hoidmist temperatuuril 23 °C. Samade andmete põhjal võib toode pidada vastu mõõduvatele kõikumistele kuni 54 °C.
- Pakendist eemaldamisel kontrollige seadet selle tagamiseks, et transpordi käigus ei ole toimunud kahjustumist.
- Ärge laske puutuda kokku lahustitega.
- Kasutage fluoroskoopilise kontrolli all ja nõuetekohaste antikoagulantidega.
- Veenduge, et kateetrit loputatakse enne kasutust põhjalikult ja et selles ei oleks õhku.
- Protseduuri ajal tuleb hoolikalt tagada see, et hemostaatiline klapp ei kahjustuks ja et külport jääks õhu sissepääsu või verekaotuse potentsiaali vähendamiseks suletuks.

Tüsistused

Edastuskateetriga seotud võimalikud tüsistused hõlmavad järgmist: protseduuri viivitus, veresoonte trauma, endokardi trauma, õhu sissepääs, verekaotus, elektroodi nihkumine, embolisatsioon (materjal, õhk), allergiline reaktsioon, infektsioon, seadmete ühildamatus, mittetäielik ravi.

Võimalikud tüsistused, mis on seotud abiseadmetega kasutamisega edastuskateetriga, hõlmavad järgmist: õhkemboolia, verejooks, bradükardia, implantaadi instrumentide purunemine/tõrge, südame perforatsioon, südame tamponaad, krooniline närvikahjustus, surm, ekstrakardiaalne stimulatsioon (lihaste/närvide stimulatsioon), hematoom, südameblokaad, hemotooraks, lõikevalu, infektsioon, sh endokardiit, elektroodi nihkumine, müokardi infarkt, müokardi trauma, perikardi efusioon, perikardiit, pleuraefusioon, pneumotooraks, insult, tahhüarütmiaad, tromboos/trombemboolia, klapi kahjustus, venoosne oklusioon, venoosne trauma (nt perforatsioon, dissektsioon, erosioon).

Patsiendihirühm

Kardiotimulaatori/defibrillatori implantatsiooni vajavad täiskasvanud **Ettenähtud kasutajad** Intervencionistid, kes on kogunud kardiovaskulaarsete protseduuride kasutamise ajal ja kellel on protseduuri teostamiseks juurdepääs asjakohastele tingimustele.

Kliiniline kasu, toote omadused

Edastuskateetrid on mõeldud kasutamiseks kardiotimulaatori-/defibrillaatorielektroodide implantatsiooniprotseduuride ajal, et abistada elektroodide implanteerimisel. Aidates saavutada elektroodide optimaalse paigaldamise implantatsiooni ajal, on tõenäolisem, et saavutatakse stimulatsiooni ettenähtud füsioloogilise toime. Stimulatsioonravi üldine kliiniline kasu hõlmab südame rütmihäirete ravi, sümptomit (nt minestus, peapööritus, väsimus, hingeldus, valu rinnus) vähenemist, vähenenud sõltuvust ravimitest, vähenenud ravikulusid, suurenenud koormustaluvust ning elukvaliteedi üldist paranemist.

Ohutus ja kliinilise toimivuse alane kokkuvõtte

Euroopa Liidus asuvate klientide puhul kasutage märgistusel leiduvat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse alast kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) veebilehel: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kuni Eudamedi tööle hakkamiseni on tootjale taotluse esitamise korral võimalik saada ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet (SSCP). Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia taotlemiseks võtke ühendust ettevõttega CenterPoint Systems aadressil info@centerpoint-systems.com.

Seadme ettevalmistamine

1. Loputage edastuskateetrit füsioloogilise lahusega.
 2. Paigutage laiendi edastuskateetrisse.
 3. Loputage laiendit füsioloogilise lahusega.
- Soovitatav protseduur**
1. Hankige ja kontrollige üle venoosne juurdepääs.
 2. Liigutage edastuskateetrit ja laiendit fluoroskoopilise kontrolli all koos üle juhtetraadi soovitud asukohani edasi.
 3. Eemaldage laiendi ja juhtetraat.
 4. Liigutage elektroodi läbi edastuskateetri fluoroskoopilise kontrolli all soovitud asukohani edasi. Veenduge, et elektroodi välisdiaameter on väiksem kui edastuskateetri sisediaameter, enne kui üritate elektroodi sissestada.
 5. Kui elektrood on paigutatud soovitud asendisse, võib edastuskateetri lõhestades eemaldada, kui soovitate elektrood paigale jätta. Teise võimalusena võib edastuskateetri lõhestamata eemaldada, järgides standardset vaskulaartehnikat.
 6. Lõhestamiseks stabiliseerige elektrood ja lõhestaja fikseeritud asendis ühes käes. Teise käega tõmmake edastuskateetri jaoturil lõhestaja poole ja lõigake jaotur läbi. Jätkake aeglaselt edastuskateetri väljatõmbamist veresoonest ja ühel joonel lõhestajaga, kuni terve seade on lõhestatud ning eemaldatud.

Seadme kõrvaldamine

Oluline on teha endale selgeks ja järgida kõiki meditsiiniseadmete ohutus- ja nõuetekohast kõrvaldamist käsitlevaid seadusi, kuna tulemuseks võib olla infektsioon või muu bioloogiline kahju. Kõrvaldage vastavalt bioohtlike / teravaid esemeid sisaldavate toodete standardsele töökorrale.

Kaebuste esitamine

Kõik ettevõtte CenterPoint Systems tooteid puudutavad kaebused ja/või tõsised vahejuhtumid tuleb esitada viivitamatult ettevõtte CenterPoint Systems LLC ja selle liikmesriigi pädevale ametiasutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad. Kaebuse esitamiseks võtke ühendust ettevõttega CenterPoint Systems aadressil complaints@centerpoint-systems.com.

Sümbolite selgitused

	Meditsiiniseade		Steriliseeritud kirgusega
	Süsteemi osad		Ärge hoidke otsese päikesevalguse käes
	Siseläbimõõt/välisläbimõõt		Hoidke kuivana
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
			Ärge korduskasutage

Juhtetraadi maksimaalne ühilduv välisdiameeter

Steriilse barjääri süsteem

REF

Moduli number

LOT

Partii number

Tootmise kuupäev

Aegumiskuupäev

Lugege kasutusjuhendit

Pakend sisaldab ühte seadet

Tõlke koostas Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451

Ärge resterliseerige

Tootja

Temperatuur ülempiiri (põhineb kiirendatud vananemise ajal hinnatud eeldatavalt toatemperatuuril.)

Mittepürogeenne

MR

MR-ohतिक

Edasimüüja

EC REP

EÜ volitatud esindaja

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

KÄESOLEVAS VÄLJAANDES KIRJELDATUD ETTEVÕTTE CENTERPOINT SYSTEMS TOODETEL EI OLE SELGESÕNALIST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUBASTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIID. MITTE MINGIL JUHUL EI VASTUTA CENTERPOINT SYSTEMS OTSESE, KÕRVAL- EGA KAASKAHJU HÜVITAMISE EEST, VÄLJA ARVATUD JUHUL, KUI SEE ON SELGESÕNALISELT ETTE NÄHTUD KONKREETSES SEADUSES. ÜHELGI ISIKUL EI OLE PÄDEVUST SIDUDA ETTEVÕTET CENTERPOINT SYSTEMS AVALDUSE VÕI GARANTIIGA, VÄLJA ARVATUD NAGU SIIN SELGESÕNALISELT ÕELDUD.

Kirjeldused ja tehnilised andmed ettevõtte CenterPoint Systems trükitud materjalides, sealhulgas käesolevas väljaandes, on mõeldud ainuüksi toote kirjeldamiseks tootmise ajal ega kujuta endest selgesõnalisi garantiisid. CenterPoint Systems ei vastuta toote korduskastamisest tuleneva otsese, kõrval- ega kaaskahju hüvitamise eest.

EÜ volitatud esindaja
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Holland
SRN: NL-AR-000024028

CPS Locator™ 3D -sisäänvientikatri KÄYTTÖOHJE

Valmistaja
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
Yhdysvallat
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Laitteen kuvaus

Sisäänvientikatri on kertakäyttöinen perkutaaninen katri, joka on tarkoitettu tahdistus- tai defibrillaatiojohtimien sisäänvientiin. Sisäänvientikatriin pakkaukseen sisältyy dilataattori, jonka avulla katri vietään suoneen. Sisäänvientikatriin proksimaalipäässä on hermostaasiventtiili. Katetrin distaalipää on röntgenpositiivinen, mikä parantaa sen näkyvyyttä läpivalaisuissa. Sisäänvientikatri on suunniteltu halkaistavaksi (käyttämällä esimerkiksi Agilis HisPro Slitter Model DS3A001 -mallia), mikä mahdollistaa sen poistamisen laitteen paikalleen asettamisen jälkeen. Saatavilla on useita eri kaarevuusvaihtoehtoja (pieni, keskisuuri, suuri), joista voidaan valita potilaan anatomiaan ja

johtimen sijoituspaikkaan sopivin. Sisäänvientikatriin sisähalkaisija on 7 F (2,44 mm) ja ulkohalkaisija 9 F (3 mm). Dilataattori on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvajerin kanssa. Katetrissa on saatavana käyttöputuudet 42 cm ja 45 cm.

Käyttötarkoitus
Sisäänvientikatri on tarkoitettu tahdistus- tai defibrillaatiojohtimien sisäänvientiin laskimon kautta.

Käyttöaiheet
Sisäänvientikatri on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten aikuispotilaiden toimenpiteissä, jotka tarvitsevat implantoitavia tahdistus- tai defibrillaatiojohtimia rytmihäiriöiden hoitoon. Sisäänvientikatriä ei ole tarkoitettu minkään sairauden tai kliinisen tilan hoitoon tai diagnosoimiseen, vaan lääkärit käyttävät sitä apuna johtimen sisäänniessä sydämen oikean puolen kautta johtimien implantoitimenpiteissä.

Vasta-aiheet
• Tukkeutuneet tai muuten suonihteyden käyttöön soveltumattomat verisuonet
• Tutustu sisäänvientikatriin kanssa käytettävien lisälaitteiden vasta-aiheisiin.

Varoitukset
• Jos havaitset vastusta, älä työnä sisäänvientikatriä eteenpäin ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
• Jos havaitset vastusta, älä työnä johdinta eteenpäin sisäänvientikatriin läpi ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
• Jos havaitset vastusta, älä vedä sisäänvientikatriä tai sen läpi vietyä johdinta takaisinpäin ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
• Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Puhdistaminen, uudelleen steriloiminen tai uudelleen käyttäminen voi heikentää tuotteen rakennetta ja/tai toimivuutta.
• Älä altista laitetta magneettikuvasympäristölle.

Varoitukset
• Sisäänvientikatri on tarkoitettu käyttäjille, joilla on kokemusta sydän- ja verisuonitoimenpiteiden suorittamisesta.
• Sisäänvientikatriin koon ja muodon valinnassa on huomioitava käytettävän suonen koko ja muut olennaiset potilaan anatomiaan liittyvät seikat. Tätä tuotetta arvioitaessa käytettiin aikuisen ihmisen anatomiaa vastaavia malleja.
• Ei saa käyttää, jos pakkauks on aennut tai vaurioitunut.
• Säilytä tuotetta pakkauksessaan käyttöön asti.
• Käytettävä viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
• Säilytä huoneenlämmössä. Nopeutetusta vanhentamisesta saatut tiedot tukevat suositeltua jatkuvaa säilytystä 23 °C:n lämpötilassa. Samojen tietojen perusteella tuote voi kestää jopa 54 °C:n ohimeneviä poikkeamia.
• Kun olet poistanut laitteen pakkauksesta, tarkista se kuljetuksen aikana ilmennneiden vaurioiden varalta.
• Ei saa altistaa luottimille.
• Käytettävä yhdessä läpivalaisuuhjauksen ja asianmukaisten antikoagulanttien kanssa.
• Varmista ennen käyttöä, että katri on kauttaaltaan huuhdeltu eikä sen sisällä ole ilmaa.
• Toimenpiteen aikana on huolehdittava siitä, että hemostaasiventtiili pysyy ehjänä ja katetrin sivuportti kiinni. Näin menetellen voidaan ehkäistä ilman sisäänpääsyä ja verenvuotoa.

Komplikaatiot
Sisäänvientikatriin käyttöön voi liittyä muun muassa seuraavia komplikaatioita: toimenpiteen viivästyminen, suonen trauma, endokardiaalinen trauma, ilman sisäänpääsy, verenvuoto, johtimen irtoaminen, embolisatio (materiaali, ilma), allerginen reaktio, infektio, laitteen yhteensopimattomuus, puutteellinen hoito. Sisäänvientikatriin kanssa käytettävien lisälaitteiden käyttöön voi liittyä muun muassa seuraavia komplikaatioita: ilmaembolia, verenvuoto, bradykardia, implantointi-instrumenttien rikkoutuminen/toimintavirhe, sydämen perforaatio, sydämen tamponaatio, krooninen hermovaurio, kuolema, sydämen ulkopuolinen stimulaatio (lihaksen/hermon stimulaatio), hematooma, sydämen johtumiskatkos, veririnta, leikkaushaavan kipu, infektio, mukaan lukien endokardiitti, johtimen irtoaminen, sydäninfarkti, sydämen trauma, perikardiaalinen effusio, perkardiitti, pleuraeffusio, ilmarinta, aivohaveri, takykardia, tromboosi/tromboembolia, läppävaurio, suonen tukkeuma, suonen vaurioituminen (esimerkiksi puhkeaminen, katkeaminen, eroosio).

Kohdepotilasryhmä
Implantoitavassa sydämentahdistinta/defibrillaattoria tarvitsevat aikuispotilaat

Aiotut käyttäjät
Käyttäjät, joilla on kokemusta sydän- ja verisuonitoimenpiteiden suorittamisesta ja joilla on käytössään riittävän hyvin varustellut tilat (ts. tilat, joissa voidaan suorittaa läpivalaisu).
Kliiniset hyödyt, suorituskykytiedot
Sisäänvientikatriä käytetään sydämentahdistimen/defibrillaattorin johtimen implantaatioimenpiteissä helpottamaan johtimen implantoitua. Katri helpottaa johtimen oikeaa asettamista implantaation aikana, mikä edistää tahdistuksen toivottu fysiologisen vaikutuksen saavuttamista. Tahdistushoidon kliinisiä hyötyjä ovat muun muassa rytmihäiriöiden hallinta, oireiden (esimerkiksi pyörtyminen, huihaus, väsymys, hengenahdistus, rintakivut) väheneminen, pienempi lääkityksen tarve, alhaisemmat hoitokustannukset, lisääntynyt liikuntakyky ja yleisesti parempi elämänlaatu.
Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä
Euroopan unionissa toimivat asiakkaat: Laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä löytyy suorittamalla haku laitteen pakkausmerkinnöissä olevalla nimellä Eudamed-tietokannassa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Ennen kuin Eudamed on käytettävissä turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP) on saatavissa valmistajalta pyynnöstä. Jos haluat pyytää kopion SSCP:stä, ota yhteyttä CenterPoint Systemsiin osoitteessa info@centerpoint-systems.com.
Laitteen valmistelu
1. Huuhtelee sisäänvientikatri keittosuolaliuoksella.
2. Asenna dilataattori sisäänvientikatriin.
3. Huuhtelee dilataattori keittosuolaliuoksella.
Suositeltu menetelmä
1. Avaa ja tarkista suonihteyden.
2. Vie sisäänvientikatri ja dilataattori yhdessä ohjainvajeria pitkin haluttuun sijaan läpivalaisuun käyttäen.
3. Poista dilataattori ja ohjainvajeri.
4. Vie johdin sisäänvientikatriä pitkin haluttuun sijaan läpivalaisuissa. Varmista ennen johtimen sisäänniä, että johtimen ulkohalkaisija on pienempi kuin sisäänvientikatriin sisähalkaisija.
5. Kun johdin on asennettu haluttuun sijaan, sisäänvientikatriin voi halkaista ja poistaa, mikäli johdin on tarkoitus jättää paikalleen. Vaihtoehtoisesti sisäänvientikatriin voi poistaa kokonaisuutena tavanomaisia verisuonitoimenpiteiden tekniikoita käyttäen.
6. Aloita katetrin halkaiseminen ottamalla johdin ja halkaisuterä samaan käteen ja pitämällä niitä paikallaan. Vedä toisella kädellä sisäänvientikatriin kantaan halkaisuterää kohti ja leikkaa katetrin kanta halki. Vedä sisäänvientikatriä hitaasti ulos suonesta halkaisuterää kohti, kunnes olet halkaissut ja poistanut koko katetrin.
Laitteen hävittäminen
Lääkinälliset laitteet tulee hävittää turvallisesti ja asianmukaisesti noudattamalla niiden hävittämistä koskevia lakeja ja säädöksiä, sillä muutoin seurauksena voi olla infektio tai muu biologinen haitta. Katri hävitetään biologisesti vaarallisten / mahdollisesti teräviä esineitä sisältävien tuotteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.
Reklamointi
CenterPoint Systemsin tuotteita koskevat reklamaatiot ja/tai vakavat häiritäpahtumat tulee välittömästi ilmoittaa CenterPoint Systems LLC:lle sekä sen jäsenvaltio toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Reklamoi tuotteesta ottamalla yhteyttä CenterPoint Systemsiin osoitteessa complaints@centerpoint-systems.com.
Symbolien merkitykset

MD

Lääkinällinen laite

QTY

Sisältö

UDI

Yksilöllinen laitetunniste

STERILE R

Steriloitu säteilyttämällä

Säilytettävä suojattuna suoralla auringonvalolta

Pidettävä kuivana

Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut

Ei saa käyttää uudelleen

Ei saa steriloida uudelleen

Yhteensopivan ohjainvajerin suurin ulkohalkaisija

Steriili estojärjestelmä

Valmistaja
Lämpötilan yläraja (Tämä perustuu oletettuun huonelämpötilaan, joka on arvioitu nopeutetun vanhentamisen aikana.)
Pyrogeeniton
Ei sovellu magneettikuvaukseen
Jakelija
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

REF

Mallin numero

LOT

Erän numero

Valmistuspäivämäärä

Viimeinen käyttöpäivä

Katso käyttöohjetta

Pakkaus sisältää yhden laitteen

Käännöksen tuottanut Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451, Yhdysvallat

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUSRAJOITUS

TÄSSÄ ASIAKIRJASSA KUVATUILLE CENTERPOINT SYSTEMS -TUOTTEILLE EI MYÖNNETÄ MITÄÄN SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAOJITUKSETTA KAIKKI KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT EPÄSUORAT TAKUUT. CENTERPOINT SYSTEMS EI MISSÄÄN OLOSUOLTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI SEURANNAISISTA VAHINGOISTA, ELLEI SOVELLETTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ SITÄ NIMENOMAAN EDELLYTÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SAADA CENTERPOINT SYSTEMSILTÄ MITÄÄN MUITA KUIN TÄSSÄ NIMENOMAISESTI MAINITTUJA ETUJIA TAI TAKUITA.

CenterPoint Systemsin painettujen materiaalien, mukaan lukien tämän asiakirjan, sisältyvät kuvaukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan yleiseiksi kuvaukseksi tuotteesta sen valmistusajankohdasta, eivätkä ne muodosta minkäänlaista takuita. CenterPoint Systems ei ole vastuussa mistään tuotteen käytöstä aiheutuvista suorista, satunnaisista tai seurannaisista vahingoista.

Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Alankomaat
SRN: NL-AR-000024028

Cathéter de pose CPS Locator™ 3D NOTICE D'UTILISATION

Fabricant
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
États-Unis
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributeur
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 États-Unis
+1 818 362 6822
800 722 3774 (uniquement États-Unis)

Description du dispositif
Le cathéter de pose est un cathéter percutané à usage unique destiné à permettre la pose d'électrodes de stimulation ou de défibrillation. Le cathéter de pose est fourni avec un dilateur pour l'introduction dans le système vasculaire. Côté proximal, il est muni d'une valve hémostatique. Côté distal, la pointe est radio-opaque afin de faciliter l'imagerie sous fluoroscopie. Le cathéter de pose est conçu pour être fendu (à l'aide du scalpel Agilis HisPro Slitter modèle DS3A001, etc.), permettant ainsi son retrait une fois le

dispositif mis en place. Plusieurs courbures sont disponibles (petite, moyenne, grande) afin de s'adapter aux différences anatomiques et aux différents emplacements d'électrodes. Le cathéter de pose a un diamètre interne de 7 F (2,44 mm), un diamètre externe de 9 F (3 mm), et le dilateur est compatible avec un fil-guide de 0,035" (0,89 mm). La longueur utile du cathéter est de 42 cm et 45 cm.

Destination

Le cathéter de pose doit être utilisé pour l'introduction veineuse d'électrodes de stimulation ou de défibrillation.

Indications

Le cathéter de pose est indiqué chez les populations adultes nécessitant l'implantation d'électrodes de stimulation cardiaque ou de défibrillation pour traiter une arythmie cardiaque. Le cathéter de pose n'est pas indiqué pour traiter ou diagnostiquer une maladie ou un état clinique ; il aide les médecins à mettre en place une électrode en passant par le cœur droit pendant les procédures d'implantation de l'électrode.

Contre-indications

- Système vasculaire obstrué ou ne permettant pas l'accès veineux
- Examiner les contre-indications associées aux dispositifs auxiliaires utilisés avec le cathéter de pose.

Avertissements

- Ne pas faire progresser le cathéter de pose en cas de résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas faire progresser une électrode à travers le cathéter de pose en cas de résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas retirer le cathéter de pose ou une électrode mise en place à travers le cathéter de pose en cas de résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas restériliser ou réutiliser. L'intégrité structurelle du dispositif et/ou son fonctionnement pourrait être altéré(e) par le nettoyage, la restérilisation ou la réutilisation.
- Ne pas exposer le dispositif à un environnement de RM.

Précautions

- Le cathéter de pose doit être utilisé par des praticiens connaissant les procédures cardiovasculaires.
- Il convient de tenir compte de la taille des vaisseaux et d'autres aspects pertinents de l'anatomie du patient en relation avec la taille et la forme du cathéter de pose choisi. Les évaluations de ce produit ont été menées à l'aide de modèles représentatifs de l'anatomie humaine d'un adulte.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Conserver dans un emballage en carton jusqu'à utilisation.
- Respecter la « date de péremption ».
- Conserver à température ambiante. Les données sur le vieillissement accéléré sont favorables à une température de stockage continue recommandée de 23 °C. Sur la base de ces mêmes données, le produit peut supporter des excursions transitoires allant jusqu'à 54 °C.
- Lors du retrait de l'emballage, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Ne pas exposer à des solvants.
- Utiliser en combinaison avec un guidage fluoroscopique et des agents anticoagulants appropriés.
- S'assurer que le cathéter est soigneusement purgé de tout son air avant son utilisation.
- Pendant la procédure, veiller à ce que la valve hémostatique ne soit pas endommagée et que le port latéral reste fermé afin de limiter le risque d'entrée d'air ou de perte de sang.

Complications

Les complications pouvant être associées au cathéter de pose sont les suivantes : retard dans la procédure, traumatisme du vaisseau, traumatisme endocardique, entrée d'air, perte de sang, délogement de l'électrode, embolisation (matériel, air), réaction allergique, infection, incompatibilité du dispositif, traitement incomplet.

Les complications pouvant être associées à l'utilisation de dispositifs auxiliaires avec le cathéter de pose sont les suivantes : embolie gazeuse, saignement, bradycardie, rupture/défaillance des instruments d'implantation, perforation cardiaque, tamponnade cardiaque, lésion nerveuse chronique, décès, stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse), hématome, bloc cardiaque, hémithorax, douleur incisionnelle, infection, y compris endocardite, déplacement de l'électrode, infarctus du myocarde, traumatisme myocardique, épanchement péricardique, péricardite, épanchement pleural, pneumothorax, AVC, tachyarythmie,

thrombose/thromboembolie, lésions valvulaires, occlusion veineuse, traumatisme veineux (par ex., perforation, dissection, érosion)

Groupe de patients cible

Populations adultes nécessitant l'implantation d'un stimulateur/débrillateur cardiaque

Utilisateurs visés

Praticiens expérimentés dans les procédures cardiovasculaires et qui ont accès aux équipements appropriées (fluoroscopie) pour effectuer les procédures

Bénéfices cliniques, caractéristiques de performance

Les cathétres de pose sont destinés à être utilisés lors des procédures d'implantation d'électrodes de stimulateurs/débrillateurs cardiaques pour en faciliter l'implantation. En contribuant à obtenir une pose optimale de l'électrode lors de l'implantation, l'effet physiologique prévu de la stimulation est plus susceptible d'être atteint. Les bénéfices cliniques globaux de la thérapie de stimulation comprennent la prise en charge des arythmies cardiaques, une diminution des symptômes (par ex., syncope, vertiges, fatigue, essoufflement, douleurs thoraciques), une diminution de la dépendance aux médicaments, une réduction du coût des soins, une augmentation de la capacité d'exercice physique et une amélioration globale de la qualité de vie.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif figurant sur l'étiquetage pour rechercher le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif, disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Jusqu'à ce qu'Eudamed soit opérationnel, le résumé de la sécurité et des performances cliniques peut être obtenu sur demande auprès du fabricant. Pour demander une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques, contacter CenterPoint Systems à l'adresse info@centerpoint-systems.com.

Préparation du dispositif

1. Rincer le cathéter de pose avec une solution saline.
2. Placer le dilateur dans le cathéter de pose.
3. Rincer le dilateur avec une solution saline.

Procédure recommandée

1. Obtenir un accès veineux et le vérifier.
2. Faire progresser ensemble le cathéter de pose et le dilateur sur un fil-guide jusqu'au site souhaité en s'aidant de la fluoroscopie.
3. Retirer le dilateur et le fil-guide.
4. Faire progresser une électrode à travers le cathéter de pose jusqu'au site souhaité en s'aidant de la fluoroscopie. S'assurer que le diamètre externe de l'électrode est inférieur au diamètre interne du cathéter de pose avant d'introduire ladite électrode.
5. Quand une électrode a été positionnée comme souhaité, le cathéter de pose peut être retiré en le fendant, si l'électrode doit rester en place. Sinon, le cathéter de pose peut être retiré sans le fendre, en suivant la technique vasculaire standard.
6. Pour fendre le cathéter de pose, maintenir en position fixe l'électrode et le scalpel dans une main. De l'autre main, rétracter le raccord du cathéter de pose en direction du scalpel et couper à travers le raccord. Continuer de rétracter lentement le cathéter de pose du vaisseau le long du scalpel, jusqu'à ce que le dispositif entier soit fendu et retiré.

Mise au rebut du dispositif

Il est important de comprendre et de respecter toutes les lois relatives à l'élimination sûre et appropriée des dispositifs médicaux, car une infection ou d'autres dangers biologiques peuvent se produire. Éliminer conformément à la procédure opérationnelle standard pour les produits présentant un risque biologique ou contenant des objets tranchants ou piquants.

Dépôt de plainte

Toute plainte et/ou tout incident grave concernant les produits de CenterPoint Systems doit être immédiatement signalé à CenterPoint Systems LLC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour déposer une plainte, contacter CenterPoint Systems à l'adresse complaints@centerpoint-systems.com.

Explication des symboles

MD Dispositif médical

STERILE R Stérilisé par irradiation

QTY Contenu

 Ne pas stocker à un endroit exposé à la lumière directe du soleil

 Diamètre interne
Diamètre externe

 Conserver au sec

UDI Identifiant unique de dispositif

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser

 Diamètre externe maximal compatible de fil-guide

 Système de barrière stérile

REF Référence du produit

 Fabricant

 Limite supérieure de température (basée sur la température ambiante supposée évaluée dans le cas d'un vieillissement accéléré.)

LOT Numéro de lot

 Apyrogène

 Date de fabrication

 Non compatible RM

 Date de péremption

 Distributeur

 Consulter la notice d'utilisation

 Représentant agréé CE

 Un dispositif inclus dans l'emballage

 Traduction effectuée par Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451, États-Unis

CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RECOURS

NOUS NE FOURNISSEONS AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE POUR LE OU LES PRODUITS DE CENTERPOINT SYSTEMS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE PUBLICATION. EN AUCUN CAS LA SOCIÉTÉ CENTERPOINT SYSTEMS NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI APPLICABLE. NUL NE PEUT CONTRAINDRE LA SOCIÉTÉ CENTERPOINT SYSTEMS À UNE QUELCONQUE REPRÉSENTATION OU GARANTIE, SAUF EXPRESSÉMENT DÉFINIE AUX PRÉSENTES.

Les descriptions ou caractéristiques dans les supports imprimés de CenterPoint Systems, y compris la présente publication, ont pour seule vocation de fournir une description générale du produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. La société CenterPoint Systems ne saura être tenue responsable pour tout dommage direct, indirect ou consécutif résultant de la réutilisation du produit.

Représentant agréé pour l'UE

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Pays-Bas
SRN : NL-AR-000024028

 2460

Kateter za uvođenje CPS Locator™ 3D UPUTE ZA UPOTREBU

Proizvođač

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
SAD
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributer

Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 SAD
+1 818 362 6822
800 722 3774 (samo za SAD)

Opis proizvoda

Kateter za uvođenje jednokratni je perkutani kateter namijenjen za uvođenje različitih vrsta katetera i elektroda za elektrostimulatore srca ili defibrilatore.

Kateter za uvođenje pakiran je s dilatorom za uvođenje u vaskulaturu. Kateter za uvođenje proksimalno je opremljen hemostatskim ventilom, a distalni vrh, osovina katetera i dilator rendgenski su vidljivi kako bi se olakšalo snimanje fluoroskopijom. Kateter za uvođenje predviđen je za rezanje (rezačima kao što je Agilis HisPro Slitter Model DS3A001, itd.), čime se omogućuje njegovo uklanjanje nakon postavljanja proizvoda. Dostupne su različite krivulje (mala, srednja, velika) radi prilagodbe različitim anatomijama i različitim lokacijama elektroda. Kateter za uvođenje ima unutarnji promjer od 7 F (2,44 mm), vanjski promjer od 9 F (3 mm), a dilator je kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035 inča). Kateter je dostupan u korisnim duljinama od 42 cm i 45 cm.

Namjena

Kateter za uvođenje namijenjen je venskom uvođenju elektroda za elektrostimulatore srca ili defibrilatore.

Indikacije za upotrebu

Kateter za uvođenje indiciran je za odrasle osobe kojima je potrebno implantirati elektrode za elektrostimulator srca ili defibrilator radi liječenja srčane aritmije. Kateter za uvođenje nije indiciran za liječenje ili dijagnosticiranje bilo koje bolesti ili kliničkog stanja, ali se upotrebljava kako bi se liječnicima omogućilo lakše uvođenje elektroda kroz desnu srčanu komoru tijekom postupaka implantacije elektroda.

Kontraindikacije

- Blokirana ili neadekvatna vaskulatura za krvožilni pristup.
- Pregledajte kontraindikacije povezane s pomoćnim proizvodima koji se upotrebljavaju s kateterom za uvođenje.

Upozorenja

- Nemojte umetati kateter za uvođenje ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
- Nemojte umetati elektrodu kroz kateter za uvođenje ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
- Nemojte uklanjati kateter za uvođenje ili elektrodu postavljenu kroz kateter za uvođenje ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
- Nemojte ponovno sterilizirati ili upotrebljavati. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu oštetiti strukturalnu cjelovitost i / ili funkciju.
- Proizvod nemojte izlagati okruženju magnetske rezonancije (MR).

Miere opreza

- Kateter za uvođenje trebaju koristiti specijalisti za intervencije s iskustvom obavljanja kardiovaskularnih postupaka.
- Potrebno je pažljivo razmotriti veličinu žile i drugih važnih aspekata anatomije pacijenta u odnosu na naznačenu veličinu i oblik odabranog katetera za uvođenje. Ovaj je proizvod procijenjen koristeći modele koji predstavljaju anatomiju odraslog čovjeka.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Do upotrebe čuvajte u pakiranju.
- Upotrijebite do roka valjanosti.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi. Podaci dobiveni ubrzanim starenjem podržavaju preporučenu temperaturu kontinuiranog skladištenja od 23 °C. Na temelju istih podataka proizvod može izdržati prolazna odstupanja do 54 °C.
- Nakon vađenja iz pakiranja, pregledajte proizvod kako biste se uvjerali da tijekom dostave nije došlo do oštećenja.
- Ne izlažite otapalima.
- Upotrijebite zajedno s fluoroskopskim smjernicama i odgovarajućim sredstvima protiv zgrušavanja.
- Prije upotrebe provjerite je li kateter temeljito ispran i da u njemu nema zraka.
- Tokom postupka treba paziti da se hemostatski ventil ne ošteti i da bočni priključak ostane zatvoren kako bi se smanjila mogućnost prodiranja zraka ili gubitka krvi.

Komplikacije

Moguće komplikacije povezano s kateterom za uvođenje uključuju sljedeće: odgoda postupka, trauma žila, trauma endokarda, ulazak zraka, gubitak krvi, izvlačenje elektrode, embolizacija (materijala, zračna), alergijska reakcija, infekcija, nekompatibilnost proizvoda, nepotpuno liječenje.

Moguće komplikacije povezane s upotrebom pomoćnih proizvoda s kateterom za uvođenje uključuju sljedeće: zračna embolija, krvarenje, bradikardija, lom / kvar instrumenata za ugradnju, perforacija srca, srčana tamponada, kronično oštećenje živaca, smrt, ekstrakardijalna stimulacija (stimulacija mišića / živaca), hematoma, srčani blok, hemotoraks, bol pri inciziji, infekcija, uključujući endokarditis, izvlačenje elektrode, infarkt miokarda, trauma miokarda, perikardijalni izljev, perikarditis, pleuralni izljev, pneumotoraks, moždani udar, tahiaritmije, tromboza / tromboembolija, oštećenje zalistaka, venska okluzija, venska trauma (npr. perforacija, disekcija, erozija)

Ciljna skupina pacijenata

Odrasli kojima je potrebna ugradnja elektrostimulatora srca / defibrilatora.

Predviđeni korisnici

Specijalisti za intervencije s iskustvom obavljanja kardiovaskularnih postupaka i pristupom odgovarajućim prostorijama (za fluoroskopiju) za izvođenje postupaka.

Kliničke prednosti, radne karakteristike

Kateteri za uvođenje predviđeni su upotrebom tijekom postupaka implantacije elektroda za elektrostimulator srca / defibrilator kako bi se omogućila lakša implantacija elektroda. Olakšavanjem optimalnog postavljanja elektroda tijekom implantacije veća je vjerojatnost da će se postići željeni fiziološki efekt elektrostimulacije. Općenite kliničke prednosti liječenja elektrostimulacijom uključuju kontrolu srčanih aritmija, smanjenje simptoma (npr. sinkopa, vrtoglavica, umor, otežano disanje, bolovi u prsima), smanjeno oslanjanje na lijekove, smanjene troškove njege, povećanu sposobnost vježbanja i općenito povećanje kvalitete života.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Korisnici u Europskoj uniji: upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dok baza podataka EUDAMED ne postane dostupna, Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) može se dobiti na zahtjev proizvođača. Da biste zatražili kopiju SSCP-a, obratite se tvrtki CenterPoint Systems na adresu info@centerpoint-systems.com.

Priprema proizvoda

1. Isperite kateter za uvođenje fiziološkom otopinom.
2. Postavite dilatator u kateter za uvođenje.
3. Isperite dilatator fiziološkom otopinom.

Preporučeni postupak

1. Pričuvajte i provjerite krvožilni pristup.
2. Potisnite kateter za uvođenje i dilatator zajedno preko žice vodilice do željene lokacije pod fluoroskopijom.
3. Uklonite dilatator i žicu vodilicu.
4. Umetnite elektrodu kroz kateter za uvođenje do željene lokacije pod fluoroskopijom. Prije pokušaja umetanja elektrode provjerite je li vanjski promjer elektrode manji od unutarnjeg promjera katetera za uvođenje.
5. Kada se elektroda pozicioniraju na željenu lokaciju, kateter za uvođenje može se ukloniti rezanjem ako želite ostaviti elektrodu na mjestu. Alternativno, kateter za uvođenje može se ukloniti standardnom vaskularnom tehnikom bez rezanja.
6. Stabilizirajte elektrodu i alat za rezanje u jednoj ruci u fiksnom položaju kako biste napravili prorez. Drugom rukom povucite središte katetera za uvođenje prema alatu za rezanje i presječite središte. Nastavite lagano povlačiti kateter za uvođenje od krvine žile i u liniji s alatom za rezanje dok ne presječete i uklonite cjelokupni proizvod.

Odlaganje proizvoda

Važno je razumjeti sve propise koji odnose na sigurno i pravilno odlaganje medicinskih proizvoda i pridržavati ih se jer može doći do infekcije ili druge biološke štete. Zbrinite proizvod u skladu sa standardnim radnim postupkom za biološki opasne proizvode / proizvode koji možda sadrže oštre predmete.

Prijava pritužbi

Sve pritužbe i / ili ozbiljne štetne događaje u vezi s proizvodima tvrtke CenterPoint Systems potrebno je odmah prijaviti tvrtki CenterPoint Systems LLC i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju nastan. Da biste prijavili pritužbu, obratite se tvrtki CenterPoint Systems na adresu complaints@centerpoint-systems.com.

Pojmovnik simbola			
	Medicinski proizvod		Sterilizirano zračenjem
	Sadržaj		Nemojte čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti
	Unutarnji promjer Vanjski promjer		Držite na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
			Nemojte ponovno upotrebljavati
			Nije za ponovnu sterilizaciju
	Maksimalni kompatibilni vanjski promjer žice vodilice		Proizvođač
	Sustav sterilne barijere		Gornja granica temperatura (temperatura se na pretpostavljenoj sobnoj temperaturi procijenjenijom tijekom ubrzanog starenja.)
	Broj modela		Nije pirogeno
	Broj serije		Nije sigurno za MR
	Datum proizvodnje		Distributer
	Rok valjanosti		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Pogledajte upute za upotrebu		Jedan proizvod u paketu
			
	Prijevod: Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

OGRAĐENJE OD JAMSTVA I OGRAĐENJE PRAVNOG LJEKA

NE POSTOJI IZRIČITO ILI IMPLICIRANO JAMSTVO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRAĐENJA BILO KOJE IMPLICIRANO JAMSTVO ILI MOGUĆNOST PRODAJE ILI SPOSOBNOST ZA ODREĐENU SVRHU, ZA PROIZVODE TVRTKE CENTERPOINT SYSTEMS OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI. NI U KOM SLUČAJU TVRTKA CENTERPOINT SYSTEMS NEĆE BITI ODGOVORNA ZA BILO KOJE IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE OSIM AKO TO IZRIČITO NE PREDVIĐA ODREĐENI ZAKON. NITI JEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTENJE OBEZVATITI TVRTKU CENTERPOINT SYSTEMS NA BILO KOJE ZASTUPANJE ILI JAMSTVO IZUZEV AKO JE TO POSEBNO NAVEDENO U OVOM DOKUMENTU. Opisi i specifikacije u tiskanom materijalu tvrtke CenterPoint Systems, uključujući ovu publikaciju, isključivo su namijenjeni za opisivanje proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne čine nikakvo izričito jamstvo. Tvrtka CenterPoint Systems nije odgovorna za bilo koje izravne, slučajne ili posljedične štete koje proizilaze iz ponovne upotrebe proizvoda.

Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Apartman 123
2595 AM Den Haag
Netherlands
SRN: NL-AR-000024028

CPS Locator™ 3D bevezetőkátéter HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Gvártó

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Forgalmazó

Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774
(csak az USA-ban)

Eszközleírás

A bevezetőkátéter olyan egyszer használatos perkután kátéter, amely ingerlő- és defibrillátorelektrodák bevezetésére szolgál. A bevezetőkátéter csomagolásában található egy tágitó is, amely elősegíti az érrendszerbe való bevezetést. A proximális végén a bevezetőkátéter hemostatikus szeleppel rendelkezik, a distális hegye pedig a fluoroszkópos képalkotás elősegítésére érdekében sugárfogó. A bevezetőkátéter felvágható (olyan vágóeszközökkel, mint például a DS3A001 modellszámú Agilis HisPro Slitter stb.), hogy az eszközök elhelyezését követően eltávolítható legyen. Különböző görbületek (kicsi, közepes, nagy) választhatók ki az anatómiának és a különböző elektrodapozícióknak való megfelelés érdekében. A bevezetőkátéter belső átmérője 7 F (2,44 mm) a külső átmérője 9 F (3 mm), a tágitó pedig 0,035" (0,89 mm) méretű vezetődórttal kompatibilis. A kátéter 42 cm-es és 45 cm-es hasznos hosszal kapható.

Renderelés

A Bevezetőkátéter ingerlő- és defibrillátorelektrodák vénás bevezetésére szolgál

Felhasználási javallatok

A bevezetőkátéter olyan felnőtt populációk számára javallt, akiknek a szívritmuszavar kezelése érdekében pacemaker vagy defibrillátor-elektroda beültetésére van szükségük. A bevezetőkátéter nem betegségnek vagy kóros állapotok kezelésére vagy diagnosztizálására szolgál, hanem arra, hogy az implantációs eljárások során segítse az orvosokat az elektroda jobb szívfélén keresztüli felvezetésében.

Ellenjavallatok

- Elzáródott vagy vénás behatolásra alkalmatlan érrendszer
- Tekintse át a bevezetőkátéterrel használt kiegészítő eszközökkel kapcsolatos ellenjavallatokat is

Figyelmeztetések

- Ne tolja előre a bevezetőkátétert ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne tolja előre az elektródát a bevezetőkátéteren keresztül ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne távolítsa el a bevezetőkátétert vagy a bevezetőkátéterbe vezetett elektródát ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra. A tisztítást, az újraszterilizálást és az ismételt használatot ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy működését.
- Ne tegye ki az eszközt MR-környezet hatásának

Övintézkedések

- A bevezetőkátétert csak kardiovaszkuláris eljárások végzésében gyakorolt szakorvosok használhatják.
- A bevezetőkátéter méretét és formáját gondosan, az ér mérete és a beteg egyéb releváns anatómiai jellegzetességeinek figyelembevételével kell megválasztani. A termék értékelésekor felnőtt humán anatómiát reprezentáló modelleket használtak.
- Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A felhasználásig tartsa az eredeti kartondobozában.
- Csak a lejárati dátum előtt szabad használni.
- Tárolja szobahőmérsékleten. A gyorsított öregedés tesztadatai alátámasztják az ajánlott 23 °C-os tárolási hőmérsékletet. Ugyanezen adatok alapján a termék akár 54 °C-os átmeneti kilengéseknek is ellenállhat.
- Miután kivette a csomagolásból, vizsgálja meg az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta sérülés a szállítás során.
- Ne tegye ki oldószerek hatásának.
- Fluoroszkópos ellenőrzés és antikoagulációs szerek alkalmazása mellett használja.
- A használat előtt győződjön meg arról, hogy a kátétert alaposan átöblítették, és nem tartalmaz levegőt.

- Az eljárás során figyelni kell arra, hogy a hemostatikus szelep ne legyen sérült, és hogy az oldalsó nyílás zárva legyen, csökkentve ezzel a levegő bejutásának és a vérvesztésnek az esélyét.

Szövődmények

A bevezetőkátéterrel kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartozhatnak többek között a következők: az eljárás elhúzódása, érsérülés, endokardális trauma, levegő bejutása, vérvesztés, elektróda elmozdulása, embolizáció (anyag, levegő általi), allergiás reakció, fertőzés, eszközönkompatibilitás, be nem fejezett terápia. A bevezetőkátéterrel használt kiegészítő eszközök használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartozhatnak többek között a következők: légembólia, vérzés, bradycardia, a beültetett készülékek törése/hibás működése, szívperforáció, szívtamponád, krónikus idegkárosodás, halál, extrakardális stimuláció (izom- vagy idegstimuláció), vérömleny, szívéallás, hemothorax, fájdalom a bemetszés helyén, fertőzés (egyebek mellett endocarditis), elektróda elmozdulása, miokardialis infarktus, a myocardium sérülése, perikardialis folyadékgyülem, pericarditis, pleurális folyadékgyülem, pneumothorax, stroke, tachyarrhythmák, trombózis vagy tromboembólia, billentyűkárosodás, véns elzáródás, vénaerőrlés (pl. perforáció, disszekció, erózió)

Betegek célcsoportja

Felnőttek olyan populációját, akiknél pacemakert/defibrillátort kell beültetni

Felhasználók célcsoportja

A kardiovaszkuláris eljárások végzésében gyakorolt olyan szakorvosok, akik számára rendelkezésre állnak az eljárások végrehajtásához szükséges megfelelő felszerelések (fluoroszkóp)

Klinikai előnyök, teljesítményjellemzők

A bevezetőkátéterek használata pacemakert/defibrillátorelektrodát beültető eljárások során javallt, hogy segítse az elektróda beültetését. Azzal, hogy segít optimálisan elhelyezni az elektródát a beültetés során, annak az esélyét is megnöveli, hogy elérik az ingerlés szándékolt fiziológiai hatását. Az ingerléses terápia általános klinikai előnyei közé tartozik a szívritmuszavarok kezelése, a tünetek (például ájulás, szédülés, fáradtság, légszomj, mellkasi fájdalmak) csökkenése, a gyógyszerfüggés csökkenése, a gondozás költségeinek csökkenése, a tesztmozgás megnövekedett képessége, valamint az életminőség általános javulása.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznév segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) weboldalán található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az Eudamed üzembe helyezéséig a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) a gyártótól kérésre beszerezhető. Az SSCP másolatának igényléséhez vegye fel a kapcsolatot a CenterPoint Systems vállalattal a info@centerpoint-systems.com e-mail-címen.

Az eszköz előkészítése

1. Öblítse át a bevezetőkátétert sóoldattal.
2. Helyezze a tágitót a bevezetőkátéterbe.
3. Öblítse át a tágitót sóoldattal.

Ajánlott eljárás

1. Keresse meg és ellenőrizze a vénás behatolási kaput.
2. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezesse be a bevezetőkátétert és a tágitót egy vezetődórtón a kívánt anatómiai helyre.
3. Távolítsa el a tágitót és a vezetődórtót.
4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezessen be egy elektródát a bevezetőkátéteren keresztül a kívánt anatómiai helyre. Mielőtt megkísérel bevezetni az elektródát, győződjön meg arról, hogy az elektróda külső átmérője kisebb, mint a bevezetőkátéter belső átmérője.
5. Miután az elektródát a kívánt pozícióba juttatta, felvágva eltávolíthatja a bevezetőkátétert, ha az elektródát a helyén kívánja hagyni. Alternatív módszerként a bevezetőkátéter felvágás nélkül is eltávolítható standard vaszkuláris technika alkalmazásával.
6. A vágáshoz tartsa az egyik kézzel stabilan, fix helyzetben az elektródát és a vágóeszközt. A másik kézzel húzza vissza a bevezetőkátéter csatlakozóvégét a vágóeszköz felé, és vágja át a csatlakozóvéget. Folytassa a bevezetőkátéter lassú visszahúzását az érből, a vágóeszközzel egy vonalban, amíg teljes egészében fel nem vágja és el nem távolítja az eszközt.

Az eszköz hulladékként történő kezelése

Fontos megérteni és követni az orvostechnikai eszközök hulladékként történő biztonságos és helyes kezelésére vonatkozó összes jogszabályt, mert különben fertőzés vagy egyéb biológiai kár

következhet be. A biológiai veszélyes/potenciálisan éles vagy hegyes részeket tartalmazó termékek kezelésére vonatkozó szokásos eljárás szerint dobja ki.

Panaszbejelentés

A CenterPoint Systems termékeit érintő bármilyen panaszt és/vagy súlyos eseményt haladéktalanul jelteni kell a CenterPoint Systems LLC vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illétősége szerinti tagállam illetékes hatóságának. Panasz bejelentéséhez forduljon a CenterPoint Systems vállalatához a következő e-mail címen: complaints@centerpoint-systems.com.

Szimbólumok jegyzéke

	Orvostechnikai eszköz		Sugárzással sterilizálva
	Tartalom		Ne tárolja közvetlen napfénynek kitéve
	Belső átmérő Külső átmérő		Tartsa szárazon
	Egyedi eszközazonosító		Ne használja, ha a csomagolás sérült
			Ne használja fel újra
	Kompatibilis vezetődórt maximális külső átmérője		Ne sterilizálja újra
	Sterilizált-rendszer		Gyártó
	Modellszám		A hőmérséklet felső határa (Ezt a feltételezett szobahőmérséklet alapján határozták meg, gyorsított öregedési teszteséssel.)
	Tételszám		Nem pirogén
	Gyártás ideje		MR-veszélyes
	Lejárat dátum		Forgalmazó
	Olvassa el a használati útmutatót		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	A csomagolás 1 eszközt tartalmaz		
	Fordította: Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT
A CENTERPOINT SYSTEMS JELEN KIADVÁNYBAN ISMERTETETT TERMÉKÉRE/TERMÉKEIRE NEM VONATKOZIK SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT IS. A CENTERPOINT SYSTEMS SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSÉGRE SEMMILYEN KÖZVETLEN, VÉLETLEN SZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYI KÁRÉRT, KIVÉVE AZOKÉRT, AMELYEK A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOKBAN KIFEJEZETTEN SZEREPELNEK. A JELEN KIADVÁNYBAN MEGHATÁROZOTTAKON TÚL A CENTERPOINT SYSTEMS VÁLLALATOT SENKI NEM KÖTELEZHETI SEMMILYEN KIJELENTÉS, SZAVATOSSÁG VAGY JÓTÁLLÁS VÁLLALÁSÁRA. A CenterPoint Systems nyomatott anyagaiban – beleértve a jelen kiadványt is – szereplő leírások és műszaki adatok kizárólagos célja, hogy a termékek a gyártás időpontjában érvényes általános leírását adják, semmilyen kifejezett szavatoosságot nem képeznek. A CenterPoint Systems nem felelős a termék ismételt használatából származó semmilyen közvetlen, véletlenszerű vagy következményi kárért.



Hivatalos képviselő az Európai Unióban
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Hollandia
SRN: NL-AR-000024028

Catetere di rilascio CPS Locator™ 3D
ISTRUZIONI PER L'USO

Fabbricante
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributore
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 Stati Uniti
+1 818 362 6822
800 722 3774 (solo per gli Stati Uniti)

Descrizione del dispositivo
Il catetere di rilascio è un catetere percutaneo monouso indicato per l'introduzione di vari tipi di elettrocateri per stimolazione o defibrillazione.
Il catetere di rilascio viene confezionato con un dilatatore per l'introduzione nel sistema vascolare. Prossimalmente, il catetere di rilascio è dotato di una valvola emostatica; la punta distale è radiopaca per facilitare l'imaging sotto controllo fluoroscopico. Il catetere di rilascio è stato progettato per essere inciso (con incisor come Agilis HisPro Slitter modello DS3A001, ecc.) consentendone quindi la rimozione dopo il posizionamento del dispositivo. È disponibile una serie di curvature (Small, Medium, Large) per l'adeguamento ad anatomie diverse e diversi posizionamenti dell'elettrocateretere. Il catetere di rilascio ha un diametro interno di 7F (2,44 mm), un diametro esterno di 9F (3 mm) e il dilatatore è compatibile con un filo guida da 0,89 mm (0,035"). Il catetere è disponibile nelle lunghezze utili di 42 cm e 45 cm.

Scopo previsto
Il catetere di rilascio è destinato all'introduzione venosa di elettrocateri per stimolazione o defibrillazione
Indicazioni per l'uso
Il catetere di rilascio è indicato per popolazione adulta che necessita dell'impianto di un pacemaker o di un defibrillatore per trattare un'aritmia cardiaca. Il catetere di rilascio non è indicato per il trattamento o la diagnosi di patologie o condizioni cliniche, ma serve ad aiutare i medici a introdurre l'elettrocateretere attraverso il cuore destro durante le procedure di impianto dell'elettrocateretere stesso.

Controindicazioni
• Sistema vascolare ostruito o inadeguato per l'accesso venoso
• Esaminare le controindicazioni associate ai dispositivi ausiliari utilizzati con il catetere di rilascio

Avvertenze
• Non fare avanzare il catetere di rilascio in caso di resistenza senza aver prima aver individuato la causa precisa della resistenza sotto controllo fluoroscopico.
• Non fare avanzare un elettrocateretere attraverso il catetere di rilascio in caso di resistenza senza aver prima individuato la causa precisa della resistenza sotto controllo fluoroscopico.
• Non rimuovere il catetere di rilascio o un elettrocateretere posizionato attraverso il catetere di rilascio in caso di resistenza senza aver prima individuato la causa precisa della resistenza sotto controllo fluoroscopico.
• Non sterilizzare né riutilizzare. La pulizia, la sterilizzazione o il riutilizzo potrebbero compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento.
• Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica.

Precauzioni
• Il catetere di rilascio deve essere utilizzato da medici interventisti esperti nell'esecuzione di procedure cardiovascolari.
• È necessario studiare attentamente la dimensione del vaso sanguigno e altri aspetti importanti dell'anatomia del paziente relativi alle dimensioni e alla forma specifiche del catetere di rilascio selezionato. Valutazioni di questo prodotto sono state eseguite utilizzando modelli rappresentativi dell'anatomia umana adulta.
• Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Conservare nella confezione di cartone fino al momento dell'uso.

- Usare entro la "Data di scadenza".
- Conservare a temperatura ambiente. I dati sull'invecchiamento accelerato confermano la temperatura di conservazione continua raccomandata di 23 °C. In base agli stessi dati, il prodotto può resistere a escursioni temporanee fino a 54 °C.
- Alla rimozione dalla confezione, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non abbia subito danni durante la spedizione.
- Non esporre a solventi.
- Utilizzare insieme alla guida fluoroscopica e con agenti anticoagulanti adatti.
- Prima dell'utilizzo verificare che il catetere venga irrigato accuratamente e non contenga aria.
- Prestare attenzione durante la procedura per assicurarsi che la valvola emostatica non sia danneggiata e che la porta laterale rimanga chiuso per ridurre la possibilità di ingresso d'aria o perdite ematiche.

Complicanze
Tra le possibili complicanze associate al catetere di rilascio vi sono: ritardo nella procedura, trauma vascolare, trauma endocardico, ingresso di aria, perdita ematica, spostamento dell'elettrocateretere, embolizzazione (materiale, gassosa), reazione allergica, infezione, incompatibilità del dispositivo, terapia incompleta.
Possibili complicanze associate all'uso di dispositivi ausiliari con il catetere di rilascio includono: embolia gassosa, sanguinamento, bradicardia, rottura/guasto degli strumenti dell'impianto, perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco, danno nervoso cronico, decesso, stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa), ematoma, blocco cardiaco, emotorace, dolore incisionale, infezione inclusa endocardite, spostamento dell'elettrodo, infarto miocardico, trauma miocardico, versamento pericardico, pericardite, versamento pleurico, pneumotorace, ictus, tachiaritmie, trombosio/tromboembolia, danno valvolare, occlusione venosa, trauma venoso (ad esempio perforazione, dissezione, erosione)

Gruppo di pazienti di destinazione
Soggetti adulti che necessitano di impianto di pacemaker/defibrillatore
Utenti previsti
Interventisti esperti nell'esecuzione di procedure cardiovascolari e che hanno accesso alle strutture appropriate (fluoroscopia) per l'esecuzione delle procedure

Benefici clinici, caratteristiche prestazionali
I cateteri di rilascio sono destinati all'uso durante le procedure di impianto degli elettrocateri di pacemaker/defibrillatore per facilitare l'impianto dell'elettrocateretere. Aiutando a ottenere un posizionamento ottimale dell'elettrocateretere durante l'impianto, è più probabile che venga raggiunto l'effetto fisiologico desiderato della stimolazione. I benefici clinici complessivi della terapia di stimolazione comprendono la gestione delle aritmie cardiache, una diminuzione dei sintomi (ad esempio sincope, vertigini, stanchezza, dispnea, dolori toracici), una diminuzione della dipendenza dai farmaci, una riduzione dei costi di cura, una maggiore capacità di esercizio fisico e un miglioramento generale della qualità della vita.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche
Per i clienti nell'Unione europea, utilizzare il nome del dispositivo riportato sull'etichetta per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo, disponibile sul sito web della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Fino a quando Eudamed non diventerà operativo, la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) può essere ottenuta inoltrandone richiesta al fabbricante. Per richiedere una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP), contattare CenterPoint Systems all'indirizzo info@centerpoint-systems.com.

Preparazione del dispositivo
1. Irrigare il catetere di rilascio con soluzione fisiologica.
2. Posizionare il dilatatore nel catetere di rilascio.
3. Irrigare il dilatatore con soluzione fisiologica.

Procedura consigliata
1. Ottenere e verificare l'accesso venoso.
2. Fare avanzare il catetere di rilascio e il dilatatore insieme lungo un filo guida fino al punto desiderato, sotto controllo fluoroscopico.
3. Rimuovere il dilatatore e il filo guida.
4. Fare avanzare un elettrocateretere attraverso il catetere di rilascio fino al punto desiderato, sotto controllo fluoroscopico. Verificare che il diametro esterno dell'elettrocateretere sia inferiore al diametro interno del catetere di rilascio prima di tentare di introdurre l'elettrocateretere.

- 5. Una volta che un elettrocateretere è stato posizionato nel punto desiderato, il catetere di rilascio può essere rimosso incidendolo longitudinalmente, se si desidera lasciare l'elettrocateretere in posizione. In alternativa, il catetere di rilascio può essere rimosso senza inciderlo attenendosi alla tecnica vascolare standard.
- 6. Per inciderlo, stabilizzare l'elettrocateretere e lo strumento di incisione con una mano in una posizione fissa. Con l'altra mano, ritirare l'hub del catetere di rilascio tirandolo verso l'incisore e tagliare l'hub. Continuare a ritirare lentamente il catetere di rilascio dal vaso sanguigno, in linea con l'incisore, finché l'intero dispositivo non è stato inciso longitudinalmente e rimosso.

Smalimento del dispositivo
È importante comprendere e osservare tutte le normative relative allo smaltimento sicuro e corretto dei dispositivi medici poiché potrebbero verificarsi infezioni o altri danni biologici. Smaltire il dispositivo secondo la procedura operativa standard per i prodotti a rischio biologico potenzialmente contenenti oggetti taglienti.

Segnalazione reclami
Eventuali reclami e/o incidenti gravi che coinvolgano i prodotti CenterPoint Systems devono essere immediatamente segnalati a CenterPoint Systems LLC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Per avanzare un reclamo, contattare CenterPoint Systems all'indirizzo complaints@centerpoint-systems.com.

Glossario dei simboli

	Dispositivo medico		Sterilizzato con radiazione
	Contenuto		Non conservare alla luce diretta del sole
	Diametro interno Diametro esterno		Mantenere asciutto
	Identificatore univoco del dispositivo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
			Non riutilizzare
	Diametro esterno compatibile massimo del filo guida		Non risterilizzare
	Sistema barriera sterile		Fabbricante
	Numero del modello		Limite superiore di temperatura (basato sulla temperatura ambiente presunta valutata durante l'invecchiamento accelerato).
	Numero di lotto		Apirogeno
	Data di produzione		Non sicuro in ambiente RM
	Data di scadenza		Distributore
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato CE
	Un dispositivo incluso nella confezione		

 Traduzione eseguita da Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451, Stati Uniti

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RIMEDIO
NON ESISTE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA INCLUSA, SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZAZIONE O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, SUI PRODOTTI CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE. IN NESSUN CASO CENTERPOINT SYSTEMS SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE TRanne per quanto espressamente disposto dalle

NORMATIVE SPECIFICHE. NESSUNA PERSONA HA IL POTERE DI VINCOLARE CENTERPOINT SYSTEMS A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA ECCEETTO PER QUANTO SPECIFICAMENTE ESPOSTO NEL PRESENTE DOCUMENTO. Le descrizioni o le specifiche nei materiali stampati di CenterPoint Systems, inclusa la presente pubblicazione, hanno esclusivamente lo scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono garanzie espresse. CenterPoint Systems non sarà responsabile di alcun danno diretto, incidentale o consequenziale derivante dal riutilizzo del prodotto.

2460

Rappresentante autorizzato UE
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Paesi Bassi
SRN: NL-AR-000024028

CPS Locator™ 3D įvedimo kateteris
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Gamintojas
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA (JAV)
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Platintojas
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA (JAV)
+1 818 362 6822
800 722 3774 (tik JAV)

Priemonės aprašas
Įvedimo kateteris – tai vienkartinis perkutaninis kateteris, skirtas stimuliavimo arba defibriliatoriaus laidams įvesti. Įvedimo kateteris supakuotas su plėtikliu, skirtu įvesti į kraujagysles. Įvedimo kateterio proksimalinėje dalyje yra hemostatinis vožtuvas, o distalinis galas rentgenkontrastinis, kad būtų paprasčiau gauti vaizdą fluoroskopijos metu. Įvedimo kateterio konstrukcija yra perpjauama (tokiais pjautuvais kaip „Agilis HisPro“ DS3A001 modelio pjautuvu ir kt.), todėl įdėjus priemonę jį galima išimti. Skirtingoms anatomijoms ir laidų vietoms siūlomos įvairaus dydžio (maža, vidutinė, didelė) kreivės. Įvedimo kateterio vidinis skersmuo yra 7 F (2,44 mm), išorinis skersmuo – 9 F (3 mm), o plėtiklis suderinamas su 0,035 col. (0,89 mm) krepiajamą viela. Tiekiami 42 cm arba 45 cm naudingojo ilgio kateteriai.

Numatyta paskirtis
Įvedimo kateteris skirtas stimuliavimo arba defibriliatoriaus laidams įvesti per venas
Naudojimo indikacijos
Įvedimo kateteris indikuotinas suaugusiesiems, kuriems reikia implantuoti širdies stimuliatoriaus arba defibriliatoriaus laidus gydant širdies aritmiją. Įvedimo kateteris neindikuotinas jokiai ligai arba kliniškai būklei gydyti ar diagnozuoti, bet padeda gydytojams įvesti laidą per dešiniąją širdies pusę atliekant laido implantavimo procedūras.

Kontraindikacijos
• Užsikimšusios arba netinkamos kraujagyslės venų prieigai.
• Peržiūros kontraindikacijos, susijusios su pagalbiniųms priemonėmis, kurios naudojamos su įvedimo kateteriu.

Įspėjimai
• Įvedimo kateterio nestumkite, jei juntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasties, naudodami fluoroskopiją.
• Nestumkite laido per įvedimo kateterį, jei juntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasties, naudodami fluoroskopiją.
• Neištraukite įvedimo kateterio ar per jį įvesto laido, jei juntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasties, naudodami fluoroskopiją.
• Nesterilizuoti ir nenaudokite pakartotinai. Valant, pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudojant gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionavimas.
• Priemonės nelaikykite MR aplinkoje.
Atsargumo priemonės
• Įvedimo kateterį privalo naudoti patyrę intervencinių širdies ir kraujagyslių procedūrų specialistai.
• Reikia atidžiai įvertinti kraujagyslės dydį ir kitus susijusius paciento anatomijos aspektus, atsižvelgiant į nurodytą pasirinkto įvedimo

kateterio dydį ir formą. Šio produkto vertinimai buvo atliekiami naudojant suaugusio žmogaus anatomiją atkartojančius modelius.
• Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
• Iki naudojimo laikykite kartoninėje dėžutėje.
• Panaudokite iki nurodytos „Panaudoti iki“ datos.
• Laikykite kambario temperatūroje. Paspirtinto sendinimo duomenys patvirtina rekomenduojamą nuolatinę 23 °C temperatūrą laikymo aplinkoje. Remiantis tais pačiais duomenimis, gaminius gali atlaikyti trumpalaikis nuokrypis iki 54 °C.
• Išėmę iš pakuotės patikrinkite, ar priemonė nebuvo pažeista transportuojant.
• Nenaudokite tirpiklių.
• Naudokite atsižvelgdami į fluoroskopijos metodu gautą informaciją ir su tinkamais antikoaguliantais.
• Prieš naudodami įsitikinkite, kad kateteris kruopščiai praplautas ir iš jo pašalintas oras.
• Per procedūrą reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeistas hemostatinis vožtuvas ir šoninis prievadas liktų uždarytas, kad būtų sumažinta oro patekimo arba kraujo praradimo galimybė.

Komplikacijos
Su įvedimo kateteriu gali būti susijusios šios komplikacijos, tačiau jomis neapsiribojama: vėlavimas atlikti procedūrą, kraujagyslių trauma, endokardo trauma, oro patekimas, kraujo praradimas, laido pasislinkimas, embolija (medžiagomis, oru), alerginė reakcija, infekcija, priemonių nesuderinamumas, nebaigta terapija. Su pagalbiniųms priemonėmis, kurios naudojamos kartu su įvedimo kateteriu, gali būti susijusios šios komplikacijos: oro embolija, kraujavimas, bradikardija, implantuojamų instrumentų lūžimas / gedimas, širdies pradūrimas, širdies tamponada, lėtinis nervo pažeidimas, mirtis, ekstrakardinė stimuliacija (raumenų / nervų stimuliacija), hematoma, širdies blokada, hemotoraksas, pjūvio skausmas, infekcija, įskaitant endokarditą, laidų pasislinkimas, miokardo infarktas, miokardo trauma, perikardo efuzija, perikarditas, pleuros efuzija, pneumotoraksas, insultas, tachiaritmijos, trombozė / tromboembolai, vožtuvo pažeidimas, venos okliuzija, venos trauma (pavyzdžiui, pradūrimas, atsiluoksniavimas, erozija).

Tikslinė pacientų grupė
Suaugusieji, kuriems reikia implantuoti širdies stimuliatorių / defibriliatorių.

Numatyti naudotojai
Patyrę intervencinių širdies ir kraujagyslių procedūrų specialistai, turintys reikiamas priemones (fluoroskopijos) procedūroms atlikti.

Klinikinė nauda, eksploatacinės charakteristikos
Įvedimo kateteris skirtas naudoti atliekant širdies stimuliatoriaus / defibriliatoriaus laidų implantavimo procedūras, kad būtų lengviau implantuoti laidus. Kai implantuojant optimaliai išdėstomi laidai, padidėja tikimybė, kad bus gautas numatomas stimuliacijos fiziologinis poveikis. Stimuliacijos terapijos bendroji klinikinė nauda apima širdies aritmijų valdymą, simptomų (pavyzdžiui, sinkopės, svaigulio, nuovargio, dusulio, krūtinės skausmo) palengvėjimą, sumažėjusią priklausomybę nuo vaistinių preparatų, sumažėjusias priežiūros išlaidas, padidėjusį fizinį pajėgumą ir bendrą gyvenimo kokybės pagerėjimą.
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
Klientams Europos Sąjungoje: priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka skelbiama Europos medicinos priemonių duomenų bazės („Eudamed“) interneto svetainėje, ją rasite atlikdami paiešką pagal etiketėlę nurodytą priemonės pavadinimą. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Kol „Eudamed“ pradės veikti, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima gauti pateikus prašymą gamintojiui. Norėdami paprašyti SKVDS kopijos, susisiekitė su „CenterPoint Systems“ el. pašto adresu info@centerpoint-systems.com.

Priemonės paruošimas
1. Įvedimo kateterį praplaukite fiziologiniu tirpalu.
2. Į įvedimo kateterį įstatykite plėtiklį.
3. Plėtiklį praplaukite fiziologiniu tirpalu.
Rekomenduojama procedūra
1. Padarykite ir patikrinkite veninę prieigą.
2. Užmovę ant kreipiamosios vielos, įstumkite įvedimo kateterį ir plėtiklį kartu į reikiamą vietą, stebėdami fluoroskopu.
3. Išimkite skėtiklį ir kreipiamąją vielą.
4. Per įvedimo kateterį į reikiamą vietą įstumkite laidą, stebėdami fluoroskopu. Prieš bandydami įvesti laidą įsitikinkite, kad laido išorinis skersmuo mažesnis nei įvedimo kateterio vidinis skersmuo.
5. Nustatius laidą į norimą padėtį, įvedimo kateterį galima ištraukti perpjaujant, jei laidą reikia palikti vietoje. Įvedimo kateterį taip

pat galima ištraukti neperpjaujant, taikant standartinį kraujagyslių metodą.
6. Norėdami perpjauti, viena ranka stabilizuokite laidą ir pjautuvą fiksuotoje padėtyje. Kita ranka atitraukite įvedimo kateterį link pjautuvo ir perpjaukite įvorę. Toliau lėtai traukite įvedimo kateterį iš kraujagyslės ir laikydami sulgyjotą su pjautuvu, kol perpjausite ir išimsite visą priemonę.

Priemonės šalinimas
Svarbu suprasti visus įstatymus dėl saugaus ir tinkamo medicinos priemonių šalinimo ir jų laikytis, antraip gali prasidėti infekcija ar būti padaryta kita biologinė žala. Šalininkite pagal biologiškai pavojingų / galimai aštrių dalių turinčių gaminių šalinimo standartinę darbo procedūrą.
Pranešimas apie skundus
Apie visus skundus ir (arba) rimtus incidentus, susijusius su „CenterPoint Systems“ gaminiais, turi būti nedelsiant pranešama bendrovei „CenterPoint Systems LLC“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Norėdami pranešti apie skundą, susisiekitė su „CenterPoint Systems“ el. pašto adresu complaints@centerpoint-systems.com.

	Medicinos priemonė		Sterilizuota švitinant
	Kiekis		Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje
	Vidinis skersmuo, išorinis skersmuo		Laikyti sausai
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
			Nenaudoti pakartotinai
	Didžiausias suderinamos kreipiamosios vielos išorinis skersmuo		Nesterilizuoti pakartotinai
	Steriliaus barjero sistema		Gamintojas
	Modelio numeris		Viršutinė temperatūros riba (ji paremta numanoma kambario temperatūra, įvertinta atliekant paspartintą sendinimą)
	Partijos numeris		Nepirogeninė
	Pagaminimo data		Nesaugi MR aplinkoje
	Panaudoti iki		Platintojas
	Žr. naudojimo instrukciją		Igaliotasis atstovas EB
	Pakuotėje yra viena priemonė		
	Išvertė „Lionbridge Technologies, LLC“, 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

GARANTIJOS ATSIKAKYMAS IR TEISIŲ GYNYMO PRIEMONĖS
NĖRA JOKIOS NURODYTOS ARBA NENURODYTOS GARANTIJOS, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, BET KOKIA NUMANOMĄ TINKAMUMĄ PREKYBAI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ, DĖL ŠIAME LEIDINYJE APRAŠYTO (-Ų) „CENTERPOINT SYSTEMS“ GAMINIO (-IŲ). JOKIOMIS APPLINKYBĖMS „CENTERPOINT SYSTEMS“ NEBŪS ATSAKINGA UŽ TIESIOGINĘ, ATSIITIKTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, IŠSKYRUS ATVEJUS, KAI TAI AIŠKIAI NUMATYTA SPECIALIAJAME ĮSTATYME. JOKS ASMŲ NĖRA ĮGALIOTAS „CENTERPOINT SYSTEMS“ VARDU TEIKTI BET KOKIUS PAREIŠKIMUS AR GARANTIJAS, IŠSKYRUS KONKREČIAI NURODYTUS ŠIAME DOKUMENTE.

Aprašai ir specifikacijos „CenterPoint Systems“ spausdintoje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, skirti išskirtinai bendrajam gaminio aprašymui pagaminimo metu ir nesuteikia jokių išreikštų garantijų. „CenterPoint Systems“ neatsako už bet kokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekinę žalą, patirtą dėl gaminio pakartotinio naudojimo. ES

2460

Igaliotasis atstovas ES
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands (Nyderlandai)
SRN: NL-AR-000024028

CPS Locator™ 3D įevadišanas katetrš
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ražotājs
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
ASV
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Izplatītājs
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 ASV
+1 818 362 6822
800 722 3774 (tikai ASV)

Ierīces apraksts
Ievadišanas katetrš ir vienreizlietojams perkutāns katetrš, kas ir paredzēts kardiostimulācijas vai defibrilatora novadījumu ievietošanai. Ievadišanas katetrš ir iepakots kopā ar dilatatoru, ko izmanto ievietošanai asinsvadā. Proksimālajā galā ievadišanas katetrš ir aprīkots ar hemostatisko vārstu, un distālais gals ir rentgenkontrastējošs, lai atvieglotu attēlveidošanu ar fluoroskopijas palīdzību. Ievadišanas katetrš ir konstruēts kā pārgriežams (ar tādiem griežniem kā Agilis HisPro Slitter Model DS3A001 u. c.), lai to varētu izņemt pēc ierīces ievietošanas. Ir pieejami dažādi izliekumi (mazi, vidēji, lieli), kas piemēroti dažādām anatomijām un dažādām novadījumu izvietošanas vietām. Ievadišanas katetra iekšējais diametrs ir 7 F (2,44 mm), bet ārējais diametrs — 9 F (3 mm), un dilatators ir saderīgs ar 0,035" (0,89 mm) vadstīgu. Katetra lietojamais garums ir 42 cm un 45 cm.

Paredzētais lietojums
Ievadišanas katetrš ir paredzēts kardiostimulācijas vai defibrilatora novadījumu ievietošanai vēnā.

Lietošanas indikācijas
Ievadišanas katetrš ir paredzēts pieaugušo populācijām, kurām sirds aritmijas ārstēšanai nepieciešama kardiostimulatora vai defibrilatora novadījuma implantācija. Ievadišanas katetrš nav indicēts kādas slimības vai klīniskā stāvokļa ārstēšanai vai diagnosticēšanai, bet tiek izmantots, lai palīdzētu ārstiem nodrošināt novadījuma ievadīšanu caur sirds labo pusi novadījuma implantācijas procedūru laikā.

Kontraindikācijas
• Nosprostots vai neatbilstošs asinsvads venozai piekļuvei
• Pārskatiet kontraindikācijas, kas saistītas ar palīgierīcēm, kuras tiek izmantotas ar ievadišanas katetru

Brīdinājumi
• Ja jūtat pretestību, nevīziet novadījumu caur ievadišanas katetru, kamēr nav rūpīgi novērtēts pretestības cēlonis ar fluoroskopijas palīdzību.
• Ja jūtat pretestību, nevīziet novadījumu caur ievadišanas katetru, kamēr nav rūpīgi novērtēts pretestības cēlonis ar fluoroskopijas palīdzību.
• Ja jūtat pretestību, neizņemiet ievadišanas katetru un novadījumu, kas ievietots caur ievadišanas katetru, kamēr nav rūpīgi novērtēts pretestības cēlonis ar fluoroskopijas palīdzību.
• Nesterilizētiem un nelietojiet atkārtoti. Tīrīšana, atkārtota sterilizācija vai atkārtota lietošana var ietekmēt struktūralo integritāti un/vai funkcionalitāti.
• Nepakļaujiet ierīci MR videi.

Piesardzības pasākumi
• Ievadišanas katetrš ir jālieto invazīvu procedūru speciālistiem, kuriem ir pieredze kardiovaskulāro procedūru veikšanā.
• Ir rūpīgi jāapsver asinsvada lielumus un citi saistošie pacienta anatomijas aspekti, kas attiecas uz izraudzītā ievadišanas katetra norādīto izmēru un formu. Šī izstrādājuma novērtējums tika veikts, izmantojot pieauguša cilvēka anatomijas modeļus.
• Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
• Līdz lietošanai uzglabāiet iepakojuma kastītē.

- Izlietojiet līdz norādītajam derīguma termiņa datumam.
- Uzglabājiet istabas temperatūrā. Paatrinātās novecošanas dati apstiprina, ka ieteicamā nepārtrauktas uzglabāšanas temperatūra ir 23°C. Pamatojoties uz tiem pašiem datiem, izstrādājums var izturēt īslaicīgas novirzes līdz 54°C.
- Izņemot no iepakojuma, pārbaudiet ierīci, pārliecinoties, ka piegādes laikā nav radīti bojājumi.
- Nepakļaujiet šķīdinātāju iedarbībai.
- Procedūras veiciet, vienlaikus izmantojot fluoroskopiju un atbilstošus antikoagulantus.
- Pirms lietošanas pilnībā izskalojiet katetru un pārliecinieties, ka tājā nav gaisa.
- Procedūras laikā ir jārikojas uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka hemostatiskais vārsts nav sabojājis un sānu pieslēgvietā ir noslēgta, tādējādi samazinot gaisa iekļuvi un asinū zaudēšanu.

Komplikācijas

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ievadīšanas katetru, ietver šādas: procedūras aizkavēšanās, asinsvada savainošana, endokarda savainošana, gaisa iekļūšana, asins zudums, novadījuma pārvietošanās, embolizācija (materiāls, gaiss), alerģiska reakcija, novadījuma pārvietošanās, infekcija, ierīču nesaderība, nepilnīga terapija. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar palīgierīču lietošanu ar ievadīšanas katetru, ietver šādas: gaisa embolija, bradikardija, implanta instrumentu lūzums/atteice, sirds perforācija, sirds tamponāde, hroniski nervu bojājumi, nāve, ekstrakardiāla stimulācija (muskulu/nervu stimulācija), hematoma, sirds blokāde, hemotorakss, iegriezuma sāpes, infekcija, tostarp endokardīts, novadījuma pārvietošanās, miokarda infarkts, miokarda savainošana, perikarda izvīdums, perikardīts, pleiras izvīdums, pneimotorakss, insults, tahiaritmijas, tromboze/trombembolija, vārstuļu bojājumi, venoza oklūzija, venoza trauma (piem., perforācija, disekcija, erozija)

Pacientu mērķa grupa

Pieaugušo populācija, kam nepieciešama kardiostimulatora/defibrilatora implantācija

Mērklietotāji

Invaazīvo procedūru speciālisti, kuriem ir pieredze kardiiovaskulāro procedūru veikšanā un kuriem ir piekļuve atbilstošām telpām (fluoroskopijas) procedūru veikšanai.

Klīniskie ieguvumi, veikspējas raksturojums

Ievadīšanas katetri ir paredzēti lietošanai kardiostimulatora/defibrilatora novadījumu implantācijas procedūrās, lai palīdzētu ar novadījumu implantu. Palīdzot panākt optimālu novadījumu novietojumu implantācijas laikā, visticamāk, tiks sasniegts paredzētais kardiostimulācijas fizioloģiskais efekts. Kopējie klīniskie ieguvumi no kardiostimulatora terapijas ietver sirds aritmiju pārvaldību, simptomu samazināšanos (piem., ģibonis, reibonis, nogurums, elpas trūkums, sāpes krūtīs), samazinātu atkarību no medikamentiem, samazinātas aprūpes izmaksas, palielinātu fizisko slodzi un vispārēju dzīves kvalitātes paaugstināšanos.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Klienti Eiropas Savienībā, izmantojot ierīces nosaukumu, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumu, kas ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (Eudamed) vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Līdz brīdim, kad Eudamed sāk darboties, drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (SSCP) var saņemt pēc pieprasījuma no ražotāja. Lai pieprasītu SSCP kopiju, sazinieties ar CenterPoint Systems vietnē info@centerpoint-systems.com.

Ierīces sagatavošana

1. Izskalojiet ievadīšanas katetru ar fizioloģisko šķīdumu.
 2. Ievietojiet dilatatoru ievadīšanas katetrā.
 3. Izskalojiet dilatatoru ar fizioloģisko šķīdumu.
- Ieteicamā procedūra**
1. Atrodiet un pārbaudiet venozās piekļuves vietu.
 2. Virziet ievadīšanas katetru un dialatatoru kopā pāri vadstīgai un uz vēlamo vietu, izmantojot fluoroskopiju.
 3. Izņemiet dilatatoru un vadstīgu.
 4. Virziet novadījumu caur ievadīšanas katetru uz vēlamo vietu, izmantojot fluoroskopiju. Pirms novadījuma ievietošanas nodrošiniet, ka novadījuma vai katetra ārējais diametrs ir mazāks par ievadīšanas katetra iekšējo diametru.
 5. Kad novadījums ir novietots vēlamajā pozīcijā, ievadīšanas katetru varat izņemt, pārgriežot to, ja nepieciešams, un atstājot

novadījumu vietā. Varat arī izņemt ievadīšanas katetru, nepārgriežot to, bet gan izmantojot standarta vaskulāro metodi.

6. Lai to pārgrieztu, stabilizējiet novadījumu un griezni vienā rokā fikšētā pozīcijā. Ar otru roku atvelciet ievadīšanas katetra rumbu griežna virzienā un nogrieziet caur rumbu. Turpiniet lēnām atvilkt ievadīšanas katetru no asinsvada un vienā līnijā ar griezni, līdz visa ierīce ir nogriežta un izņemta.

Ierīces likvidēšana

Ir svarīgi saprast un ievērot visus likumus attiecībā uz drošu un pareizu medicīnisko ierīču likvidēšanu, jo tās var izraisīt infekciju vai radīt citu bioloģisku kaitējumu. Likvidējiet to saskaņā ar standarta darbības procedūru bioloģiski bīstamiem/potenciāli asus priekšmetus saturošiem produktiem.

Zināšana par sūdzībām

Par visām sūdzībām un/vai nopietniem incidentiem, kas saistīti ar CenterPoint Systems izstrādājumiem, nekavējoties jāziņo CenterPoint Systems LLC un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Lai ziņotu par sūdzību, sazinieties ar CenterPoint Systems vietnē complaints@centerpoint-systems.com.

Simbolu glosārijs

	Medicīniska ierīce		Sterilizēts, izmantojot starojumu
	Saturs		Neglabāt tiešā saules gaismā
	Iekšējais diametrs Ārējais diametrs		Uzturēt sausu
	Ierīces unikālais identifikators		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
			Nelietot atkārtoti
	Maksimālais saderīgais vadstīgas ārējais diametrs		Nesterilizēt atkārtoti
	Sterilās barjeras sistēma		Ražotājs
	Modeļa numurs		Temperatūras augšējā robeža (pamatojas uz pieņemto istabas temperatūru, kas novērtēta patrinātās novecošanas laikā.)
	Sērijas numurs		Nepirogēniskis
	Ražošanas datums		Nedrošs MR vidē
	Derīguma termiņa datums		Izplatītājs
	Skatīt lietošanas pamācību		EK pilnvarotais pārstāvis
	Komplektā iekļauta viena ierīce		
	Tulkojumu veicis uzņēmums Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

ATRUNA, GARANTĪJA UN KOMPENSĀCIJU IEROBEŽOJUMS

ŠAJĀ DOKUMENTĀ APRAKSTĪTAJAM(-IEM) CENTERPOINT SYSTEMS IZSTRĀDĀJUMAM(-IEM) NETIEK PIEMĒROTAS NE TIĒŠAS, NEDZ NETIEŠAS GARANTĪJAS. TOSTARP JEBKĀDI NETIEŠAS GARANTĪJAS IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ TIRDZniecību vai PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRMĒKĀDAM. NEKĀDAS APSTĀKĻOS CENTERPOINT SYSTEMS NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR TIĒŠIEM, NEJAUSIEM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KAS NAV SKAIDRI APRAKSTĪTI KONKRĒTAJOS TIĒŠĪBU AKTOS. NEVIENAI PĀRDAU NAV TIĒŠĪBAS SAISTĪT CENTERPOINT SYSTEMS AR KĀDU APSTĀKLI VAI GARANTĪJU, IZNEMOT TOS, KAS ĪPAŠI NORĀDĪTI ŠAJĀ DOKUMENTĀ. CenterPoint Systems drukātajos materiālos, tostarp šajā dokumentā, ietvertie apraksti vai specifiskācijas ir paredzēti tikai tam, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumu, kāds tas ir ražošanas brīdī, un šie dokumenti nav garantija. CenterPoint Systems neuzņemas atbildību par tiešiem,

netiešiem vai izrietošiem bojājumiem, kas rodas no izstrādājuma atkārtotas lietošanas.



ES pilnvarotais pārstāvis

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande
SRN: NL-AR-000024028

CPS Locator™ 3D leveringskateter
BRUKSANVISING

Produsent	Distributør
CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Abbott Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA +1 818 362 6822 800 722 3774 (bare USA)

Beskrivelse av utstyret

Leveringskateteret er et engangs percutant kateter beregnet på å innføre pacing- eller defibrillatorledning. Leveringskateteret er pakket med en dilatator for innføring i vaskulaturen. Proksimalt er leveringskateteret utstyrt med en hemostatisk ventil, og den distale tuppen er røntgeniennett for å muliggjøre avbildning under fluoroskopi. Leveringskateteret er utformet for å kunne spaltes (med spaltere som Agilis HisPro Slitter Model DS3A001 osv.), som gjør at det kan fjernes etter plassering av enheten. En rekke kurver (liten, mellomstor, stor) er tilgjengelige for å imøtekomme ulike anatomier og forskjellige ledningsplasseringer. Innføringskateteret har en indre diameter på 7F (2,44 mm), en ytre diameter på 9F (3 mm), og dilatatoren er kompatibel med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledestreng. Kateteret leveres i brukbare lengder på 42 cm og 45 cm.

Tiltenkt formål

Leveringskateteret er beregnet på venøs innføring av pacing- eller defibrillatorledning

Bruksindikasjoner

Leveringskateteret er indisert for voksne populasjoner som trenger implantasjon av pacemaker eller defibrillatorledning for behandling av hjerterytmie. Leveringskateteret er ikke indisert for å behandle eller diagnostisere noen sykdom eller klinisk tilstand, men brukes til å hjelpe legen med å oppnå ledningslevering via høyre hjerte under prosedyrer for ledningsimplantasjon.

Kontraindikasjoner

- Blokkert eller utilstrekkelig vaskulatur for venøs tilgang
- Gå gjennom kontraindikasjoner knyttet til tilleggsutstyr som brukes sammen med leveringskateteret

Advarsler

- Ikke skyv leveringskateter mot motstand uten nøye vurdering av årsaken til motstand under fluoroskopi.
- Ikke skyv en ledning gjennom leveringskateteret mot motstand uten nøye vurdering av årsaken til motstand under fluoroskopi.
- Ikke fjern leveringskateteret eller en ledning som er plassert gjennom leveringskateteret mot motstand uten nøye vurdering av årsaken til motstand under fluoroskopi.
- Ikke for resterilisering eller gjenbruk. Strukturell integritet og/eller funksjon kan svekkes ved rengjøring, resterilisering eller gjenbruk.
- Ikke utsett utstyret for MR-miljøet

Forholdsregler

- Leveringskateteret skal brukes av intervensjonister med erfaring i å utføre kardiiovaskulære prosedyrer.
- Det skal utvises forsiktighet for å vurdere karstørrelsen og andre relevante aspekter ved pasientanatomien i forhold til den angitte størrelsen og formen til det valgte leveringskateteret. Evalueringer av dette produktet ble utført ved bruk av modeller som er representative for menneskelig voksen anatomi.
- Ikke bruk hvis pakningen er åpenet eller skadet.
- Oppbevarer i hyllekartong frem til bruk.
- Bruk innen «best før-datoen».
- Oppbevar ved romtemperatur. Data fra akselerert aldring støtter en anbefalt kontinuerlig oppbevaringstemperatur på 23°C. Basert på de samme dataene kan produktet tåle forbigående ekskursjoner på opptil 54°C.

- Etter fjerning av utstyret fra pakken, må det inspiseres for å sikre at det ikke har oppstått noen skade under frakt.
- Ikke utsett for løsemidler.
- Bruk sammen med fluoroskopisk veiledning og egnede antikoagulasjonsmidler.
- Sørg for at kateteret er grundig skylt og fritt for luft før bruk.
- Det skal utvises forsiktighet under prosedyren for å sikre at den hemostatiske ventilen ikke blir skadet og at sideporten forblir lukket for å redusere muligheten for luftinntrenging eller blodtap.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner knyttet til leveringskateteret inkluderer: forsinkelse i prosedyre, kartraumer, endokardielt trauma, luftinntrenging, blodtap, løsning av ledning, embolisering (materiale, luft), allergisk reaksjon, løsning av ledning, infeksjon, utstyrsinkompatibilitet, ufullstendig terapi. Mulige komplikasjoner knyttet til bruk av tilleggsutstyr med leveringskateteret inkluderer: luftemboli, blødning, bradykardi, brudd/svikt i implantatinstrumentene, hjerterperforering, hjertetamponade, kronisk nerveskade, dødssfall, ekstrakardial stimulering (muskul-/nervestimulering), hematom, hjerteblokk, hemotoraks, snittsmerte, infeksjon inkludert endokarditt, løsning av ledning, hjerteinfarkt, myokardtrauma, perikardeffusjon, perikarditt, pleural effusjon, pneumotoraks, hjerneslag, takarytmier, trombose/tromboembolier, klaffeskade, venøs okklusjon, venøst trauma (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)

Pasientpopulasjon

Voksne populasjoner som trenger implantasjon av pacemaker/defibrillator

Tiltenkte brukere

Intervensjonister med erfaring i å utføre kardiiovaskulære prosedyrer og som har tilgang til egnende fasiliteter (fluoroskopi) for å utføre prosedyrene

Kliniske fordeler, ytelseegenskaper

Leveringskatetrene er beregnet på å brukes under prosedyrer for implantering av pacemaker/defibrillatorledninger for å hjelpe til med ledningsimplantasjon. Ved å hjelpe til med å oppnå optimal ledningsplassering under implantasjon, er det mer sannsynlig at den tiltenkte fysiologiske effekten av pacing oppnås. De samlede kliniske fordelene med pacingterapi inkluderer behandling av hjerterytmier, en reduksjon i symptomer (f.eks. synkope, svimmelhet, tretthet, kortpustethet, brystsmerte), redusert avhengighet av medisiner, reduserte pleiekostnader, økt treningskapasitet og en generell økning i livskvalitet.

Sammenheng av sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk utstyrsnavnet på etiketten for å søke etter utstyrets sammenheng av sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Intill Eudamed blir operativt, kan sammenhengen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skaffes ved forespørsel til produsenten. For å be om en kopi av SSCP, må du kontakte CenterPoint Systems på info@centerpoint-systems.com.

Klargjøring av utstyr

1. Skyll leveringskateteret med saltvann.
2. Plasser dilatatoren i leveringskateteret.
3. Skyll dilatatoren med saltvann.

Anbefalt prosedre

1. Skaff og bekräft venøs tilgang.
2. Skyv leveringskateteret og dilatatoren sammen over ledestrengen og til ønsket sted ved hjelp av fluoroskopi.
3. Fjern dilatøren og ledestrengen.
4. Skyv en ledning gjennom leveringskateteret til ønsket plassering ved hjelp av fluoroskopi. Sørg for at ledningens ytre diameter er mindre enn leveringskateterets indre diameter før du prøver å føre inn ledningen.
5. Når en ledning har blitt plassert på ønsket sted, kan leveringskateteret fjernes ved å spalte det hvis det er ønskelig å la ledningen være på plass. Alternativt kan leveringskateteret fjernes uten spaltning ved å følge standard vaskulær teknikk.
6. Ved spaltning, stabiliser ledningen og spalteren i én hånd i en fast posisjon. Med den andre hånden, trekk midtpunktet på leveringskateteret mot spalteren og skjær gjennom midtpunktet. Fortsett å trekke leveringskateteret sakte inn fra kret og på linje med spalteren inntil hele utstyret har blitt spaltet og fjernet.

Avhending av utstyr

Det er viktig å forstå og følge alle lover angående sikker og forsvarlig avhending av medisinsk utstyr, da infeksjon eller annen biologisk skade kan oppstå. Avhend i henhold til standard operasjonsprosedyre for produkter som inneholder biofarlige/potensielt skarpe gjenstander.

Klagerapportering

Eventuelle klager og/eller alvorlige hendelser som involverer CenterPoint Systems-produkter skal umiddelbart rapporteres til CenterPoint Systems LLC og den vedkommende myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert. For å rapportere en klage, må du kontakte CenterPoint Systems på complaints@centerpoint-systems.com.

Symbolordliste

	Medisinsk utstyr		Sterilisert ved stråling
	Innhold		Ikke oppbevar i direkte sollys
	Indre diameter ytre diameter		Hold tørt
	Unik enhetsidentifikator		Ikke bruk hvis pakken er skadet
			Ikke gjenbruk
	Maksimal kompatibel ytre diameter for ledestreg		Ikke resteriliser
	Sterilt barriresystem		Produsent
	Modellnummer		Øvre temperaturrense (dette er basert på den antatte romtemperaturer evaluert under akselerert aldring.)
	Partinummer		Ikke-pyrogen
	Produksjonsdato		Ikke MR-sikkert
	Best før-dato		Distributør
	Se bruksanvisningen		Autorisert representant i EF
	Ett utstyr inkludert i pakken		
	Oversettelse utført av Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

GARANTIFRASKIVELSE OG BEGRENSNING AV UTBEDRING

DET ER INGEN UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING NOEN UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, PÅ CENTERPOINT SYSTEMS-PRODUKTENE SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL CENTERPOINT SYSTEMS VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, ANNET ENN DET SOM ER UTTRYKKELIG FASTSATT I SPESIFIKK LOVGIVNING. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHETEN TIL Å BINDE CENTERPOINT SYSTEMS TIL NOEN REPRESENTASJON ELLER GARANTI, UNNTATT SOM SPESIFIKT ANGITTE HER.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i CenterPoint Systems-trykksaker, inkludert denne publikasjonen, er kun ment for å generelt beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykkelige garantier. CenterPoint Systems vil ikke være ansvarlig for noen direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader som følge av gjenbruk av produktet.

CE 2460

CPS-locator™ 3D-toedieningskatheter GEBRUIKSAANWIJZING

Fabrikant

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
VS
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Autorisert representant i EU

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland
SRN: NL-AR-000024028

Distributør

Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 VS
+1 818 362 6822
800 722 3774 (alleen VS)

Beskrivelse van het hulpmiddel

De toedieningskatheter is een percutane katheter voor eenmalig gebruik die bedoeld is om pacemaker- of defibrillatordraden in te brengen.

De toedieningskatheter wordt geleverd met een dilator voor inbrenging in de vasculatuur. De toedieningskatheter is voorzien van een hemostatische klep en de distale tip is radiopaak om beeldvorming onder fluoroscopie te vergemakkelijken. De toedieningskatheter is ontworpen om te kunnen worden ingesneden (met snij-instrumenten zoals de Agilis HisPro Slitter Model DS3A001, etc), waardoor de katheter na plaatsing van het implantaat kan worden verwijderd. Er zijn verschillende krommingen beschikbaar (klein, middelgroot, groot), voor verschillende anatomieën en verschillende locaties voor de elektrodedraden. De inbrengkatheter heeft een binnendiameter of 7F (2,44 mm) een buitendiameter van 9F (3 mm) en de dilator is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm). De katheter wordt geleverd in bruikbare lengtes van 42 cm en 45 cm.

Beoogd doel

De toedieningskatheter is beoogd voor het veneus inbrengen van pacemaker- of defibrillatordraden

Indicaties voor gebruik

De toedieningskatheter is geïndiceerd voor volwassen populaties die implantatie van een pacemaker of defibrillatordraad nodig hebben voor de behandeling van hartritme stoornissen. De toedieningskatheter is niet geïndiceerd voor de behandeling of diagnose van een ziekte of klinische aandoening, maar wordt gebruikt om artsen te helpen bij het afgeven van draden via het rechterhart tijdens draadimplantatieprocedures.

Contra-indicaties

- Verstoppte of ontoereikende vasculatuur waardoor veneuze toegang niet mogelijk is.
- Controleer contra-indicaties voor eventuele ondersteunende instrumenten die in combinatie met de toedieningskatheter worden gebruikt.

Waarschuwingen

- Voer de toedieningskatheter niet op wanneer u weerstand bemerkt zonder zorgvuldige beoordeling van de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie.
- Voer een draad niet op door de toedieningskatheter wanneer u weerstand bemerkt zonder zorgvuldige beoordeling van de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie.
- Verwijder de toedieningskatheter of een draad die via de toedieningskatheter is geplaatst niet wanneer u weerstand bemerkt zonder zorgvuldige beoordeling van de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie.
- Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. De structurele integriteit en/of functie kan worden aangetast door reiniging, hersterilisatie of hergebruik.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan een MR-omgeving

Voorzorgsmaatregelen

- De toedieningskatheter moet worden gebruikt door interventionalisten die ervaring hebben met het uitvoeren van cardiovasculaire procedures.
- Er moet rekening worden gehouden met de grootte van de vaten en andere relevante aspecten van de anatomie van de patiënt met betrekking tot de gespecificeerde grootte en vorm van de geselecteerde toedieningskatheter. Evaluaties van dit product zijn uitgevoerd met modellen die representatief zijn voor de anatomie van de volwassen mens.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

- Bewaren in de schapverpakking tot gebruik.
- Te gebruiken tot de 'Uiterste gebruiksdatum'.
- Bewaren bij kamertemperatuur. Gegevens van de versnelde veroudering ondersteunen een aanbevolen continue opslagtemperatuur van 23° °C. Op basis van dezelfde gegevens is het product bestand tegen voorbijgaande schommelingen tot 54° °C.
- Inspecteer het apparaat na verwijdering uit de verpakking om er zeker van te zijn dat er tijdens het transport geen beschadigingen zijn ontstaan.
- Niet blootstellen aan oplosmiddelen.
- Gebruik in combinatie met fluoroscopische begeleiding en de juiste antistollingsmiddelen.
- Zorg ervoor dat de katheter voor gebruik grondig wordt gespoeld en geen lucht bevat.
- Tijdens de procedure moet u ervoor zorgen dat de hemostatische klep niet beschadigd raakt en dat de zijpoort gesloten blijft, om de kans op het binnendringen van lucht of bloedverlies te verkleinen.

Complicaties

Mogelijke complicaties bij gebruik van de toedieningskatheter zijn: vertraging van de procedure, vaattrauma, endocardtrauma, binnendringen van lucht, bloedverlies, losraken van de draad, embolisatie (materiaal, lucht), allergische reactie, infectie, incompatibiliteit van het apparaat, onvolledige therapie.

Mogelijke complicaties bij het gebruik van ondersteunende instrumenten met de toedieningskatheter zijn: Luchtembolie, bloedingen, bradycardie, breuk/falen van de implantatie-instrumenten, cardiale perforatie, cardiale tamponnade, chronische zenuwbeschadiging, overlijden, extracardiale stimulatie (spier-/zenuwstimulatie), hematoom, hartblok, hemothorax, infectie inclusief endocarditis, loslating van een draad, myocardinfectie, myocardtrauma, pericardiale effusie, pericarditis, pleurale effusie, pneumothorax, beroerte, tachyarritmie, trombose/thrombo-embolie, klepbeschadiging, veneuze occlusie, veneus trauma (bijv. perforatie, dissectie, erosie)

Patiëntendoeleigroep

Volwassen populaties die pacemaker-/defibrillatorimplantatie nodig hebben

Beoogde gebruikers

Interventionalisten die ervaring hebben in het uitvoeren van cardiovasculaire procedures en toegang hebben tot de juiste voorziingen (fluoroscopie) om de procedures uit te voeren

Klinische voordelen, werkingskenmerken

De toedieningskatheters zijn bedoeld voor gebruik tijdens de implantatieprocedures van de elektrodedraden van een pacemaker/defibrillator, ter ondersteuning van de implantatie van de elektroden. Door te helpen bij een optimale plaatsing van de elektrodedraden tijdens de implantatie is de kans groter dat het beoogde fysiologische effect van de stimulatie wordt bereikt. De algehele klinische voordelen van stimulatietherapie zijn onder andere beheersing van hartritme stoornissen, afname van symptomen (zoals syncope, duizeligheid, vermoeidheid, kortademigheid, pijn op de borst), verminderde afhankelijkheid van medicijnen, lagere zorgkosten, meer inspanningsvermogen en een algehele verbetering van de kwaliteit van leven.

Samenvatting van veiligheid en klinische werking

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om te zoeken naar de Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het medisch hulpmiddel, die beschikbaar is op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Totdat Eudamed operationeel wordt, kan de Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) op verzoek bij de fabrikant worden verkregen. Om een kopie van de SSCP aan te vragen, neemt u contact op met CenterPoint Systems op info@centerpoint-systems.com.

Het hulpmiddel voorbereiden

1. Spoel de toedieningskatheter door met een zoutoplossing.
2. Plaats de dilator in de toedieningskatheter.
3. Spoel de dilator door met zoutoplossing.

Aanbevolen procedure

1. Verkijs en controleer de veneuze toegang.
2. Voer met behulp van fluoroscopie de toedieningskatheter en dilator samen op over een voerdraad en naar de gewenste locatie.
3. Verwijder de dilator en de voerdraad.
4. Voer met behulp van fluoroscopie een draad op door de toedieningskatheter naar de gewenste locatie. Zorg ervoor dat de buitendiameter van de elektrodedraad kleiner is dan de binnendiameter van de toedieningskatheter voordat u probeert de draad op te voeren.

5. Wanneer de elektrodedraad op de gewenste plaats is aangebracht, kan de toedieningskatheter worden verwijderd door deze in te snijden als het gewenst is om de draad op zijn plaats te laten. De toedieningskatheter kan ook worden verwijderd zonder insnijding volgens de standaard vasculaire techniek.
6. Snijd als volgt: stabiliseer de draad en de snijder in één hand in een vaste positie. Trek met de andere hand de draad van de toedieningskatheter terug naar de snijder en snijd de draad door. Blijf de toedieningskatheter langzaam uit het vat en in lijn met de snijder terugtrekken, totdat het volledige hulpmiddel is doorgesneden en verwijderd.

Het hulpmiddel afvoeren

Het is belangrijk dat u alle wetten met betrekking tot de veilige en juiste verwijdering van medische hulpmiddelen begrijpt en naleeft, aangezien infectie of andere biologische schade kan optreden. Voer het hulpmiddel af volgens de standaard operationele procedure voor biologisch gevaarlijke producten die mogelijk scherpe delen bevatten.

Klachtenrapportage

Alle klachten met betrekking tot CenterPoint Systems-producten moeten onmiddellijk worden gemeld aan CenterPoint Systems LLC en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Om een klacht te melden, neemt u contact op met CenterPoint Systems op complaints@centerpoint-systems.com.

Verklaring van de symbolen

	Medisch hulpmiddel		Gesteriliseerd met straling
	Inhoud		Niet in direct zonlicht bewaren
	Binnendiameter Buitendiameter		Droog bewaren
	Unieke identificatie van medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
			Niet opnieuw gebruiken
	Maximale buitendiameter van compatibele voerdraad		Niet opnieuw steriliseren
	Systeem met steriele barrière		Fabrikant
	Modelnummer		Bovengrens van de temperatuur (dit is gebaseerd op de aangenomen kamertemperatuur, geëvalueerd tijdens versnelde veroudering.)
	Partijnummer		Niet-pyrogeen
	Fabricagedatum		MR-onveilig
	Uiterste gebruiksdatum		Distributeur
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gemachtigd vertegenwoordiger EG
	De verpakking bevat één hulpmiddel		
	Vertaling verzorgd door Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAALSMOGELIJKHEDEN

ER IS GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET/DE IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN CENTERPOINT SYSTEMS-PRODUCT(EN). IN GEEN GEVAL IS CENTERPOINT SYSTEMS AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ANDERS DAN DIE WELKE UITDRUKKELIJK ZIJN VASTGELEGD IN DE

TOEPASSELIJKE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHEID CENTERPOINT SYSTEMS TE VERPLICHTEN ZICH TE HOUDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE BEHALVE ZOALS SPECIEK HIERIN UITEENGZET. Gedrukte beschrijvingen of specificaties van CenterPoint Systems, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product ten tijde van de fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garantie. CenterPoint Systems is niet verantwoordelijk voor directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van hergebruik van het product.



Cewnik wprowadzający CPS Locator™ 3D INSTRUKCJA UŻYWANIA

Producent
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Dystrybutor
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (tylko dla USA)

Opis urządzenia
Cewnik wprowadzający jest jednorazowym cewnikiem przeznaczonym do wprowadzania odprowadzeń stymulujących lub defibrylujących. Cewnik wprowadzający wyposażony jest w rozszerzacz do wprowadzania w układ naczyniowy. Proksymalnie cewnik wprowadzający wyposażony jest w zawór hemostatyczny, a końcówka dystalna jest nieprzepuszczalna dla promieniowania rentgenowskiego, w celu ułatwienia obrazowania fluoroskopowego. Cewnik wprowadzający został zaprojektowany w taki sposób, aby można go było naciąć (za pomocą skalpeli, takich jak Agilis HisPro Slitter Model DS3A001 itp.), co umożliwiałoby jego usunięcie po umieszczeniu urządzenia. Dostępne są różne zakrzywienia (małe, średnie, duże) pozwalające na umieszczenie w różnych obszarach i miejscach odprowadzeń. Wewnętrzna średnica cewnika wprowadzającego to 7 F (2,44 mm), a zewnętrzna 9 F (3 mm). Rozszerzacz nadaje się do użytku z przewodnikiem 0,035" (0,89 mm). Długość użytkowa cewnika wynosi 42 cm lub 45 cm.

Przeznaczenie
Cewnik wprowadzający jest przeznaczony do wprowadzania odprowadzeń stymulujących lub defibrylujących.

Wskazania do stosowania
Cewnik wprowadzający jest wskazany dla populacji dorosłych wymagających implantacji elektrody stymulatora lub defibrylatora w leczeniu arytmii serca. Cewnik wprowadzający nie jest wskazany do leczenia lub diagnozowania jakiegokolwiek choroby lub stanu klinicznego, ale służy do pomocy lekarzom w dostarczeniu odprowadzenia przez prawe serce podczas zabiegów implantacji elektrody.

Przeciwwskazania

- Niedrożne lub nienadające się do dostępu żylnego struktury naczyniowe.
- Należy zapoznać się z przeciwwskazaniami związanymi z urządzeniami pomocniczymi używanymi z cewnikiem wprowadzającym.

Ostrzeżenia

- Nie wprowadzać cewnika wprowadzającego na siłę bez starannej oceny przyczyny występowania oporu za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
- Nie wprowadzać odprowadzenia przez cewnik wprowadzający na siłę bez starannej oceny przyczyny występowania oporu za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
- Nie usuwać cewnika wprowadzającego lub odprowadzenia umieszczonego za pomocą cewnika wprowadzającego na siłę bez starannej oceny przyczyny występowania oporu za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji i nie używać ponownie. Integralność strukturalna lub funkcjonowanie mogą zostać

zaburzone w wyniku czyszczenia, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.

- Nie wystawiać urządzenia do działanie środowiska rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności

- Cewnik wprowadzający powinien być używany przez personel medyczny posiadający doświadczenie w wykonywaniu zabiegów dotyczących układu sercowo-naczyniowego.
- Należy zwrócić uwagę na rozmiar naczyń i inne ważne aspekty anatomii pacjenta związane z określonym rozmiarem i kształtem wybranego cewnika wprowadzającego. Oceny tego produktu wykonano z zastosowaniem modeli przedstawiających anatomie dorosłego człowieka.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w kartonie na półce do czasu użycia.
- Używać do wygaśnięcia „terminu przydatności”.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dane z przyspieszonego starzenia potwierdzają, że zalecana temperatura ciągłego przechowywania wynosi 23°C. Na podstawie tych samych danych produkt może wytrzymać przejściowe wahania do 54°C.
- Po wyjściu z opakowania należy sprawdzić, czy urządzenie nie uległo uszkodzeniu podczas transportu.
- Nie wystawiać na działanie rozpuszczalników.
- Stosować w połączeniu z kontrolą obrazowania fluoroskopowego oraz odpowiednimi środkami przeciwwzakrzepowymi.
- Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik został dokładnie opłukany i nie ma w nim powietrza.
- Podczas zabiegu należy uważać, aby zawór hemostatyczny nie uległ uszkodzeniu i rozgaśnienie boczne pozostało zamknięte w celu zmniejszenia ryzyka wnikania powietrza lub utraty krwi.

Powikłania
Możliwe powikłania związane z cewnikiem wprowadzającym obejmują: opóźnienie zabiegu, uraz naczyń, uraz wsierdza, wnikanie powietrza, utratę krwi, przemieszczenie odprowadzenia, embolizacja (materiał, powietrze), reakcję alergiczną, infekcję, niezgodność urządzenia, niepełną terapię.

Możliwe powikłania związane ze stosowaniem urządzeń pomocniczych z cewnikiem wprowadzającym obejmują: zator powietrzny, krwawienie, bradykardię, złamanie/uszkodzenie narzędzi implantologicznych, perforację serca, tamponadę serca, przewlekłe uszkodzenie nerwów, zgon, stymulację pozaserową (stymulacja mięśni/nerwów), krwaki, blok serca, krwaki opłucnej, ból w miejscu nacięcia, zakażenie, w tym zapalenie wsierdza, przemieszczenie odprowadzenia, zawał mięśnia sercowego, uraz mięśnia sercowego, wysięk osierdziowy, zapalenie osierdza, wysięk opłucnowy, odmę opłucnową, udar, tachyarytmie, zakrzepicę/zakrzepicę zatorową, uszkodzenie zastawki, niedrożność żylną, uraz żylny (np. perforacja, rozwarstwienie, erozja).

Docelowa grupa pacjentów
Osoby dorosłe wymagające wszczepienia stymulatora/defibrylatora.

Docelowy użytkownik
Personel medyczny posiadający doświadczenie w wykonywaniu zabiegów dotyczących układu sercowo-naczyniowego, który ma dostęp do odpowiedniego sprzętu (fluoroscopia) do wykonywania zabiegów.

Korzyści kliniczne, charakterystyka działania
Cewniki wprowadzające są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów implantacji odprowadzenia stymulatora/defibrylatora jako pomoc przy implantacji odprowadzenia. Pomagając w uzyskaniu optymalnego umieszczenia odprowadzenia podczas implantacji, można z większym prawdopodobieństwem osiągnąć zamierzony efekt fizjologicznej stymulacji. Ogólne korzyści kliniczne wynikające ze stymulacji obejmują: kontrolowanie zaburzeń rytmu serca, zmniejszenie objawów (np. omdlenia, zawroty głowy, zmęczenie, duszność, bóle w klatce piersiowej), zmniejszenie zależności od leków, zmniejszenie kosztów opieki, zwiększenie wydolności wysiłkowej i ogólne wzrost jakości życia.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy wykorzystać nazwę urządzenia znajdującą się na etykiecie, aby uzyskać „Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej” urządzenia, które jest dostępne w europejskiej bazie danych dotyczącej wyrobów medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Do czasu uruchomienia bazy danych Eudamed na żądanie skierowane do producenta można uzyskać podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (SSCP).

Aby poprosić o kopię SSCP, należy skontaktować się z firmą CenterPoint Systems pod adresem info@centerpoint-systems.com.

Przygotowanie urządzenia

- Opłukać cewnik wprowadzający solą fizjologiczną.
- Umieścić rozszerzacz w cewniku wprowadzającym.
- Opłukać rozszerzacz solą fizjologiczną.

Zalecana procedura

- Uzyskać i sprawdzić dostęp żylny.
- Przesuwać do przodu jednocześnie cewnik wprowadzający i rozszerzacz nad prowadnicą do żądanej lokalizacji pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego.
- Usunąć rozszerzacz i prowadnik.
- Przesuwać do przodu odprowadzenie przez cewnik wprowadzający do żądanej lokalizacji pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego. Przed podjęciem próby wprowadzenia odprowadzenia upewnić się, że zewnętrzna średnica odprowadzenia jest mniejsza od wewnętrznej średnicy cewnika wprowadzającego.
- Po umieszczeniu odprowadzenia w pożądanym miejscu cewnik wprowadzający można usunąć przez nacięcie, jeśli pożądane jest pozostawienie odprowadzenia na miejscu. Cewnik wprowadzający można również usunąć bez nacięcia zgodnie ze standardową techniką naczyniową.
- W celu wykonania nacięcia ustabilizować odprowadzenie i skalpel jedną ręką w ustalonej pozycji. Drugą ręką cofnąć nasadkę cewnika wprowadzającego w stronę skalpela i wykonać cięcie poprzez nasadkę. Kontynuować powolne wycofywanie cewnika wprowadzającego z nacięciem po skalpeli aż całe urządzenie zostanie wycięte i usunięte.

Utylizacja urządzenia
Ważne jest, aby rozumieć i przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących bezpiecznej i właściwej utylizacji urządzeń medycznych, ponieważ może dojść do infekcji lub innych zagrożeń biologicznych. Utylizować zgodnie ze standardową procedurą operacyjną dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne / potencjalnie zawierających ostre narzędzia.

Zgłaszanie reklamacji
Wszelkie reklamacje oraz poważne zdarzenia dotyczące produktów firmy CenterPoint Systems należy niezwłocznie zgłaszać firmie CenterPoint Systems LLC oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mieszka. Aby zgłosić reklamację, należy skontaktować się z firmą CenterPoint Systems pod adresem complaints@centerpoint-systems.com.

Wyjaśnienie oznaczeń

	Urządzenie medyczne		Sterylizowane za pomocą promieniowania. Nie przechowywać w miejscu narazonym na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
	Zawartość		
	Średnica wewnętrzna Średnica zewnętrzna		Przechowywać w suchym miejscu
	Unikalny identyfikator urządzenia		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Maksymalna zewnętrzna średnica kompatybilnej prowadnicy		Nie używać ponownie
	System bariery sterylnej		Nie sterylizować ponownie
	Numer modelu		Producent
	Numer serii		Górna granica temperatury (jest ona oparta na założonej temperaturze pokojowej ocenianej podczas przyspieszonego starzenia).
			Niepirogenny

	Data produkcji		Niebezpieczny w środowisku MR
	Termin przydatności		Dystrybutor
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Upoważniony przedstawiciel WE
	Jedno urządzenie w zestawie		
	Tłumaczenie wykonane przez Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW OCHRONY PRAWNEJ
NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, W TYM MIĘDZY INNYMI JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU NA PRODUKTY FIRMY CENTERPOINT SYSTEMS OPISANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. POD ŻADNYM POZOREM FIRMA CENTERPOINT SYSTEMS NIE MOŻE BYĆ POCIĄGANĄ DO ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE INNE NIŻ TE, WYRAŹNIE OKREŚLONE PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY, NIKT NIE MA PRAWA POCIĄGAĆ CENTERPOINT SYSTEMS DO PRZEDSTAWICIELSTWA LUB GWARANCJI ZA WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO W SZCZEGÓLNOŚCI OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. Opisy lub specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych firmy CenterPoint Systems, w tym w niniejszej publikacji, mają na celu wyłącznie ogólne opisanie produktu w czasie jego produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. Firma CenterPoint Systems nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownego użycia produktu.

Upoważniony przedstawiciel UE
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Holandia
SRN: NL-AR-000024028

Cateter de Introdução CPS Locator™ 3D INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fabricante CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 EUA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Distribuidor Abbott Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 EUA +1 818 362 6822 800 722 3774 (apenas nos EUA)
---	--

Descrição do Dispositivo
O Cateter de Introdução é um cateter percutâneo de utilização única, destinado a introduzir cabos de ligação de pacemakers ou desfibriladores. O Cateter de Introdução é embalado com um dilatador para introdução na vasculatura. No lado proximal, o Cateter de Introdução possui uma válvula hemostática e a ponta distal é radiopaca para facilitar as operações de imagiologia com fluoroscopia. O Cateter de Introdução foi concebido para ser cortado (com cortadores como o Agilis HisPro Model DS3A001, etc.), permitindo assim a sua remoção após a colocação do dispositivo. Existe uma variedade de curvas (Pequena, Média, Grande) que se ajustam a diversas anatomias e diferentes localizações dos cabos de ligação. O Cateter de Introdução possui um diâmetro interno de 7 F (2,44 mm) e um diâmetro externo de 9 F (3 mm), e o dilatador é compatível com um fio-guia de 0,89 mm. O cateter é fornecido em comprimentos utilizáveis de 42 cm e 45 cm.

Utilização Prevista
O Cateter de Introdução destina-se à introdução venosa de cabos de ligação de pacemakers ou desfibriladores.

Indicações de Utilização

O Cateter de Introdução destina-se a populações adultas que necessitem de implantação de pacemakers ou elétrodos desfibriladores para o tratamento da arritmia cardíaca. O Cateter de Introdução não ao tratamento ou diagnóstico de qualquer doença ou condição clínica, sendo, contudo, utilizado para ajudar os médicos a realizar a introdução do eletrodo através do lado direito do coração durante os procedimentos de implantação de elétrodos.

Contraindicações

- Vascularuta obstruída ou inadequada para o acesso venoso
- Rever as contraindicações associadas aos dispositivos auxiliares utilizados com o Cateter de Introdução

Advertências

- Não avance o Cateter de Introdução se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
- Não avance um cabo de ligação através do Cateter de Introdução se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
- Não remova o Cateter de Introdução ou um cabo de ligação colocado através do primeiro se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
- Não reesterilize nem reutilize o material. A integridade estrutural e/ou a funcionalidade poderão ser prejudicadas pela limpeza, reesterilização ou reutilização.

• Não exponha o dispositivo ao Ambiente de Ressonância Magnética

Precauções

- O Cateter de Introdução deverá ser utilizado por médicos experientes na execução de procedimentos cardiovasculares.
- Deverá ter-se o cuidado de considerar o tamanho do vaso e outros aspetos relevantes da anatomia dos doentes na escolha do tamanho e forma do Cateter de Introdução a utilizar. As avaliações deste dispositivo foram realizadas com modelos representativos da anatomia de um ser humano adulto.
- Não utilize este instrumento se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Conserve-o armazenado na embalagem de origem até à respetiva utilização.
- Utilize-o antes da Data-limite de consumo*.
- Conserve-o à temperatura ambiente. Os dados dos testes de envelhecimento acelerado corroboram a recomendação de uma temperatura de armazenamento constante de 23 °C. Com base nesses mesmos dados, o produto poderá suportar variações transitórias de até 54 °C.
- Após remover o dispositivo da embalagem, inspecione-o para confirmar a ausência de danos durante a expedição.
- Não o exponha a solventes.
- Utilize-o em conjunto com orientação fluoroscópica e agentes anticoagulantes adequados.
- Antes de o utilizar, confirme que o cateter foi bem lavado e não contém ar.
- Para reduzir a possibilidade de entrada de ar ou de perdas sanguíneas, deverão ser tomadas precauções durante o procedimento, destinadas a assegurar que a válvula hemostática não está danificada e que a porta lateral permanece fechada.

Complicações

Entre as possíveis complicações associadas ao Cateter de Introdução, estão as seguintes: atraso no procedimento, traumatismo vascular, traumatismo endocárdico, entrada de ar, perda sanguínea, deslocamento do cabo de ligação, embolia (material, ar), reação alérgica, infeção, incompatibilidade do dispositivo, terapia incompleta.

Entre as possíveis complicações associadas à utilização de dispositivos auxiliares com o Cateter de Introdução estão as seguintes: embolia gasosa, sangramento, bradicardia, quebra ou falha dos instrumentos implantados, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco, lesão crónica do nervo, morte, estimulação extracardíaca (estimulação dos músculos e nervos), hematoma, bloqueio cardíaco, hemotórax, dor incisional, infeção (incluindo endocardite), deslocamento do cabo de ligação, enfarte do miocárdio, traumatismo do miocárdio, derrame pericárdico, pericardite, derrame pleural, pneumotórax, acidente vascular cerebral, taquiarritmias, trombose ou tromboembolismo, lesão das válvulas, oclusão venosa, traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)

Grupo-alvo de Doentes

Populações adultas que necessitem de implantação de um pacemaker ou desfibrilhador.

Utilizadores previstos

Médicos experientes na execução de procedimentos cardiovasculares e que tenham acesso às instalações adequadas (fluoroscopia) para executar os procedimentos

Benefícios Clínicos e Características de Desempenho

Os Cateteres de Introdução destinam-se a ser utilizados durante os procedimentos de implantação de cabos de ligação de pacemakers ou desfibriladores para ajudar na implantação desses mesmos cabos. Ao ajudar a conseguir uma colocação ótima do cabo de ligação durante a implantação, é mais provável que se obtenha o efeito fisiológico pretendido de regularização do ritmo cardíaco. Os benefícios clínicos globais da terapêutica de regularização do ritmo cardíaco incluem a gestão de arritmias cardíacas, uma diminuição dos sintomas (por exemplo, síncope, tonturas, fadiga, falta de ar, dores no peito), a diminuição da dependência de medicamentos, a redução dos custos dos cuidados de saúde, o aumento da capacidade de exercício e um aumento global da qualidade de vida.

Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico

Para os clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo que se encontra na rotulagem para procurar o Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico do dispositivo, o qual está disponível no site da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Até a Eudamed estar operacional, o Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) pode ser obtido mediante pedido ao fabricante. Para solicitar uma cópia do SSCP, contacte a CenterPoint Systems através do endereço info@centerpoint-systems.com.

Preparação do Dispositivo

1. Lave o Cateter de Introdução com soro fisiológico.
2. Coloque o dilatador no Cateter de Introdução.
3. Lave o dilatador com soro fisiológico.

Procedimento Recomendado

1. Obtenha e verifique o acesso venoso.
2. Recorrendo a fluoroscopia, avance o Cateter de Introdução e o dilatador, em conjunto com um fio-guia, para o local pretendido.
3. Remova o dilatador e o fio-guia.
4. Recorrendo a fluoroscopia, avance um cabo de ligação através do Cateter de Introdução para o local pretendido. Antes de tentar introduzir o cabo de ligação, confirme que o respetivo diâmetro externo é inferior ao diâmetro interno do Cateter de Introdução.
5. Quando um cabo de ligação tiver sido posicionado no local pretendido, o Cateter de Introdução poderá ser removido por corte se o objetivo for deixar o cabo no lugar. Em alternativa, será possível remover o Cateter de Introdução sem corte seguindo uma técnica vascular normal.
6. Para cortar, estabilize o cabo de ligação e o cortador numa posição fixa. Com a outra mão, retraia a secção cilíndrica alargada do Cateter de Introdução em direção ao cortador e efetue o corte através da mesma. Continue a retirar lentamente o Cateter de Introdução do vaso, alinhado-o com o cortador, até que a totalidade do dispositivo tenha sido cortada e removida.

Eliminação do Dispositivo

É importante compreender e seguir todas as leis relativas à eliminação segura e correta de dispositivos médicos, uma vez que podem ocorrer infeções ou outros riscos biológicos. Elimine-os de acordo com o procedimento operacional padrão aplicável a produtos com risco biológico ou potencialmente cortantes.

Comunicação de Reclamações

Quaisquer reclamações e/ou incidentes graves que envolvam produtos da CenterPoint Systems deverão ser comunicados imediatamente à CenterPoint Systems LLC e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos. Para comunicar uma reclamação, contacte a CenterPoint Systems através do endereço complaints@centerpoint-systems.com.

Glossário de Símbolos

	Dispositivo médico		Esterilizado com radiação
	Conteúdo		Conservar ao abrigo da luz solar direta
	Diâmetro interior Diâmetro exterior		Manter seco

	Identificador Único do Dispositivo		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
			Não reutilizar
			Não reesterilizar
			Fabricante
			Limite superior de temperatura (baseia-se na temperatura ambiente presumida avaliada durante o envelhecimento acelerado).
			Não pirogénico
			Não seguro para ressonância magnética
			Distribuidor
			Representante autorizado na CE
			Um dispositivo incluído na embalagem
			Tradução efetuada pela Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451

ISENÇÃO DE GARANTIA E RESTRIÇÃO DO DIREITO DE RECURSO

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO AO OBJETIVO DA AQUISIÇÃO OU A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, ASSOCIADA AO(S) PRODUTO(S) DA CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CENTERPOINT SYSTEMS DECLINA QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS ALÉM DAS EXPRESSAMENTE CONSAGRADAS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. A CENTERPOINT SYSTEMS NÃO ASSUME QUAISQUER RESPONSABILIDADES POR DECLARAÇÕES DE FACTO OU GARANTIAS DE TERCEIROS PARA ALÉM DAS PRESENTEMENTE EXPRESSAS. As descrições ou especificações que constam nos materiais impressos da CenterPoint Systems, incluindo a presente publicação, destinam-se apenas a descrever o produto de forma geral no momento do fabrico, não constituindo qualquer garantia expressa. A CenterPoint Systems declina quaisquer responsabilidades em matéria de danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização do produto.

Representante Autorizado

na UE
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos
SRN: NL-AR-000024028

Cateter introdutor CPS Locator™ 3D INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Produtor

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
SUA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribuidor

Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 SUA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (doar SUA)

Descrierea dispozitivului

Cateterul introdutor este un cateter percutanat de unică folosință, conceput pentru introducerea sondelor de stimulare sau defibrilare cardiacă.

Cateterul introdutor este ambalat împreună cu un dilatator de introducere în vasele sanguine. La capătul proximal, cateterul introdutor este prevăzut cu o valvă hemostatică, iar vârful distal este radioopac, pentru a facilita procedurile de imagistică fluoroscopică. Cateterul introdutor este conceput să fie divizibil (cu cuțite precum cuțitul Agilis HisPro modelul DS3A001 etc.), permițând astfel îndepărtarea sa după plasarea dispozitivului. Sunt posibile curburii diferite (mică, medie, mare), care să corespundă diverselor anatomii și locații ale sondelor. Cateterul introdutor are un diametru interior de 7 F. (2,44 mm), un diametru exterior de 9 F (3 mm), iar dilatatorul este compatibil cu un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035"). Sunt disponibile catetere cu lungimea utilă de 42 cm și 45 cm.

Domeniul de utilizare

Cateterul introdutor este conceput pentru introducerea pe cale venoasă a sondelor de stimulare sau defibrilare cardiacă.

Indicații de utilizare

Cateterul introdutor este recomandat pentru populațiile adulte care necesită implantarea de sonde de stimulare sau defibrilare cardiacă pentru tratamentul aritmiei cardiace. Cateterul introdutor nu este indicat pentru tratarea sau diagnosticarea niciunei boli sau afecțiuni clinice, ci este utilizat pentru a ajuta medicii să efectueze introducerea sondelor prin partea dreaptă a inimii în timpul procedurilor de implantare a sondelor.

Contraindicații

- Vascularută obstrucționată sau inadecvată pentru acces venos
- Consultați contraindicațiile asociate dispozitivelor accesorii utilizate împreună cu cateterul introdutor.

Avertismente

- Nu împingeți cateterul introdutor, dacă întâlniți rezistență, fără a evalua atent cauza prin fluoroscopia.
- Dacă întâmpinați rezistență, nu continuați să împingeți o sondă prin cateterul de livrare fără a evalua atent cauza prin fluoroscopia.
- Dacă întâmpinați rezistență, nu îndepărtați cateterul de livrare sau o sondă introdusă prin cateterul de livrare fără a evalua atent cauza prin fluoroscopia.
- Nu reesterilizați și nu reutilizați dispozitivul. Curățarea, reesterilizarea sau reutilizarea pot afecta integritatea structurală și/sau funcțională a dispozitivului.
- Nu expuneți dispozitivul la medii RM

Precauții

- Cateterul introdutor trebuie utilizat de personal specializat în intervenții invazive, cu experiență în proceduri cardiovasculare.
- Dimensiunea vaselor sanguine și alte aspecte relevante ale anatomiei pacientului trebuie analizate cu atenție, în vederea alegerii unui cateter introdutor cu dimensiunea și forma corecte. Acest produs a fost evaluat pe modele reprezentative pentru anatomia umană adultă.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A se păstra în cutie până la utilizare.
- A se utiliza până la „Data expirării”.
- A se păstra la temperatura camerei. Datele provenite din testarea de îmbătrânire accelerată susțin recomandarea unei temperaturi de depozitare continuă de 23 °C. Pe baza acestor date, produsul poate rezista unor scurte abateri de până la 54 °C.
- După scoaterea dispozitivului din ambalaj, acesta trebuie inspectat pentru a identifica urmele de deteriorare în timpul transportului.
- A nu se expune la solvenți.
- A se utiliza în combinație cu ghidarea fluoroscopică și agenții de anticoagulare corespunzători.

- Asigurați-vă că ați purtat bine cateterul și că acesta nu conține aer înainte de utilizare.
- În timpul procedurii, asigurați-vă că valva hemostatică nu este deteriorată și că portul lateral rămâne închis, pentru a reduce riscul de infiltrare a aerului sau de pierderi de sânge.

Complicații

Printre posibilele complicații asociate cu cateterul introducător se numără: întârzierea procedurii, traumatismul vascular, traumatismul endocardic, infiltrarea aerului, desprinderea sondei, embolia (cu material sau gazoasă), reacția alergică, infectarea, incompatibilitatea cu dispozitivul, terapia incompletă.

Printre posibilele complicații asociate utilizării dispozitivelor accesorii cu cateterul introducător se numără: embolia gazoasă, sângerarea, bradicardia, ruperea/defectarea instrumentelor de implantare, perforarea cardiacă, tamponada cardiacă, leziunile cronice ale nervilor, decesul, stimularea extracardiacă (stimularea musculară/a nervilor), hematomul, blocul cardiac, hemotoraxul, durerea la nivelul inciziei, infecții (inclusiv endocardita), desprinderea sondei, infarctul miocardic, traumatismul miocardic, efuziunea pericardică, pericardită, efuziunea pleurală, pneumotoraxul, accidental vascular cerebral, tahiaritmii, tromboza/tromboembolismul, leziunile valvulare, ocazia venoasă, leziunile venoase (e.g., perforarea, disecția, eroziunea).

Grupul de pacienți vizati

Populațiile adulte care necesită implantarea unui stimulator cardiac/defibrilator

Utilizatori prevăzuți

Personal specializat în intervenții minim invazive, cu experiență în proceduri cardiovasculare, care are acces la echipamentele adecvate (fluoroscopie) pentru efectuarea procedurii.

Beneficii clinice, caracteristici de performanță

Cateterele introducătoare sunt destinate utilizării în timpul procedurilor de implantare a sondelor de stimulare/defibrilare cardiacă, pentru a ajuta la implantarea sondelor. Ajutând la obținerea unei amplasări optime a sondei în timpul implantării, există o mai mare probabilitate de a se obține efectul fiziologic al stimulării cardiace. Printre beneficiile clinice generale ale terapiei de stimulare cardiacă se numără gestionarea aritmiilor cardiace, o reducere a simptomelor (de exemplu, sincopă, amețeli, oboseală, dificultăți de respirație, dureri toracice), scăderea dependenței de medicamente, reducerea cheltuielilor legate de îngrijire, creșterea capacității de a efectua activități fizice și o creștere generală a calității vieții.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Clienții din Uniunea Europeană trebuie să utilizeze numele de pe etichetă al dispozitivului pentru a căuta Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică al dispozitivului, disponibil pe site-ul web al Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Până când Eudamed va deveni funcțională, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) va putea fi obținut în urma unei solicitări adresate producătorului. Pentru a solicita o copie a SSCP, contactați CenterPoint Systems la info@centerpoint-systems.com.

Pregătirea dispozitivului

- Purjați cateterul introducător cu ser fiziologic.
- Introduceți dilatatorul în cateterul introducător.
- Purjați dilatatorul cu ser fiziologic.

Procedură recomandată

- Realizați și verificați accesul venos.
- Înserați cateterul introducător și dilatatorul împreună, peste un fir de ghidare și către locația dorită folosind o tehnică fluoroscopică.
- Îndepărtați dilatatorul și firul de ghidare.
- Înserați o sondă prin cateterul introducător către locația dorită, folosind o tehnică fluoroscopică. Înainte de a încerca să introduceți sonda, asigurați-vă că diametrul exterior al acesteia este mai mic decât diametrul interior al cateterului introducător.
- După poziționarea sondei în locul dorit, puteți îndepărta cateterul introducător prin divizarea acestuia, în cazul în care sonda trebuie să rămână pe loc. Alternativ, cateterul introducător poate fi îndepărtat fără a fi divizat, folosind tehnica vasculară standard.
- Pentru divizare, stabiliți sonda și cuțitul cu o mână, în poziție fixă. Cu mâna cealaltă, retrageți conectorul cateterului introducător către cuțit și tăiați prin conector. Continuați să retrageți încet cateterul introducător din vas, în direcția cuțitului, până când tăiați și îndepărtați în totalitate dispozitivul.

Eliminarea dispozitivului

Este important ca toate legile referitoare la eliminarea adecvată și în siguranță a dispozitivelor medicale să fie înțelese și respectate, pentru a se evita apariția infecțiilor sau a altor daune de natură biologică. Efectuați eliminarea în conformitate cu procedura operațională standard pentru produse ce prezintă pericol biologic/conțin elemente ascuțite.

Raportarea plângerilor

Orice plângere sau incident grav apărut(ă) în legătură cu dispozitivele CenterPoint Systems trebuie raportat(ă) imediat către CenterPoint Systems LLC și autorității competente a statului membru în care își au/are reședința utilizatorul și/sau pacientul. Pentru a raporta o plângere, contactați CenterPoint Systems la complaints@centerpoint-systems.com.

Glosar de simboluri			
	Dispozitiv medical		Sterilizat prin iradiere
	Conținut		A se feri de lumina directă a soarelui
	Diametru interior Diametru exterior		A se păstra uscat
	Identificatorul unic al dispozitivului		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
			A nu se reutiliza
			A nu se resteriliza
	Diametrul exterior maxim al firului de ghidare compatibil		Producător
	Sistem cu barieră sterilă		Limita superioară a temperaturii (aceasta se bazează pe temperatura estimată a încăperii, evaluată în timpul îmbătrânirii accelerate).
	Număr model		Apirogen
	Număr lot		Incompatibil cu RM
	Data fabricației		Distribuitoar
	Data expirării		Reprezentant autorizat CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		
	Pachetul conține un dispozitiv		
	Traducere efectuată de Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

DECLARAȚIE DE LIMITARE A RĂSPUNDERII PRIVIND

GARANȚIA

NU EXISTĂ NICIO GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, NICIO GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND COMERCIALIZAREA SAU ADECVAREA LA UN ANUMIT SCOP DE UTILIZARE, PRIVIND PRODUSELE CENTERPOINT SYSTEMS DESCRISE ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE. INDIFFERENT DE CIRCUMSTANȚE, CENTERPOINT SYSTEMS NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, CU EXCEPTIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPLICIT ÎN LEGISLAȚIA SPECIFICĂ. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA CENTERPOINT SYSTEMS CU PRIVIRE LA ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE, CU EXCEPTIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIFIC ÎN PREZENTUL DOCUMENT. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale CenterPoint Systems, inclusiv prezenta publicație, oferă doar descrierea generală a produsului în momentul fabricației și nu reprezintă niciun fel de garanție explicită. CenterPoint Systems nu va fi răspunzătoare pentru

eventualele daune directe, incidentale sau pe cale de consecință cauzate de reutilizarea produsului.

Reprezentant autorizat în UE
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Țările de Jos
SRN: NL-AR-000024028

Доставляющий катетер CPS Locator™ 3D
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изготовитель
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Дистрибьютор
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (только для звонков в США)

Описание устройств

Доставляющий катетер — это одноразовый чрескожный катетер, предназначенный для ввода электродов для кардиостимулятора или дефибриллятора. В комплект доставляющего катетера входит расширитель для ввода в сосудистую систему. Проксимально доставляющий катетер оснащен гемостатическим клапаном, а дистальный наконеций является рентгеноконтрастным, что упрощает получение изображений во время рентгеноскопии. Доставляющий катетер можно разрезать (с помощью таких отрезных устройств, как Agilis HisPro, модель DS3A001 и т. д.), что позволяет удалить его после размещения устройства. Доступны различные варианты изгибов (малый, средний, большой), которые подойдут для разных анатомических форм при разном размещении электродов. Внутренний диаметр доставляющего катетера составляет 7F (2,44 мм), внешний диаметр 9F (3 мм), а расширитель совместим с проволочным проводником 0,89 мм (0,035 дюйма). Рабочая длина катетера составляет 42 см и 45 см.

Предназначение

Доставляющий катетер предназначен для внутривенного ввода электродов кардиостимулятора или дефибриллятора.

Показания к применению

Доставляющий катетер показан взрослым пациентам, которым требуется имплантация кардиостимулятора или дефибриллятора для лечения аритмии сердца. Доставляющий катетер не предназначен для лечения или диагностики каких-либо заболеваний или клинических состояний, его используют для доставки электрода через правые отделы сердца во время процедуры имплантации электрода.

Противопоказания

- Затрудненная проходимость сосудистой системы для внутривенного доступа.
- Изучите противопоказания для вспомогательных устройств, которые используются вместе с доставляющим катетером.

Предупреждения

- Не продвигайте доставляющий катетер при наличии сопротивления. Внимательно исследуйте причину этого сопротивления под рентгеноскопией.
- Не продвигайте электрод через доставляющий катетер при наличии сопротивления. Внимательно исследуйте причину этого сопротивления под рентгеноскопией.
- Не извлекайте доставляющий катетер или электрод, проведенный через доставляющий катетер, при наличии сопротивления. Внимательно исследуйте причину этого сопротивления под рентгеноскопией.
- Не стерилизуйте и не используйте повторно. Структурная целостность и функционирование могут быть нарушены очисткой, повторной стерилизацией или повторным применением.
- Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной среды.

Меры предосторожности

- Доставляющий катетер должен применяться специалистами по инвазивным процедурам, имеющим опыт проведения сердечно-сосудистых процедур.
- Внимательно исследуйте размеры сосудов и другие аспекты анатомии пациента, которые могут повлиять на выбор размера и формы доставляющего катетера. Оценки этого продукта проводились с применением моделей, подходящих для анатомии взрослого человека.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

- Храните в картонной упаковке до использования.
- Используйте до указанного срока годности.
- Храните при комнатной температуре. По данным испытаний на ускоренное старение рекомендуется непрерывная температура хранения 23 °C. На основе тех же данных продукт может выдерживать кратковременные колебания температуры до 54 °C.
- После извлечения из пакета осмотрите устройство на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.
- Не подвергайте воздействию растворителей.
- Используйте вместе с рентгеноскопическим контролем направления и соответствующими противосвертывающими препаратами.
- Перед применением убедитесь, что катетер тщательно промыт и не содержит воздуха.
- Процедура должно проводиться аккуратно, чтобы гемостатический клапан оставался неповрежденным, а боковое отверстие было закрыто в целях снижения возможности поступления воздуха или потери крови.

Осложнения

Возможные осложнения, связанные с применением доставляющего катетера: задержка при проведении процедуры, травма сосудов, эндокардиальная травма, поступление воздуха, потеря крови, смещение электрода, эмболизация (материалом, воздухом), аллергическая реакция, инфекция, несовместимость устройства, незавершенное лечение. Возможные осложнения, связанные с применением вспомогательных устройств вместе с доставляющим катетером: воздушная эмболия, кровотечение, брадикардия, поломка/сбой инструментов для установки имплантатов, перфорация сердца, тампонада сердца, хроническое повреждение нерва, смерть, внесердечная стимуляция (стимуляция мышц/нервов), гематома, блокада сердца, гемоторакс, режущая боль, инфекция (включая эндокардит), смещение электрода, инфаркт миокарда, травма сердца, экссудативный перикардит, перикардит, экссудативный плеврит, пневмоторакс, инсульт, тахикармия, тромбоз/тромб-эмбол, повреждение клапана, веноокклюзионная болезнь, травма вен (например, перфорация, рассечение, эрозия).

Целевая группа пациентов

Взрослые люди, нуждающиеся в имплантации кардиостимулятора/дефибриллятора

Предлагаемые пользователи

Специалисты по инвазивным процедурам, имеющие опыт проведения сердечно-сосудистых процедур и доступ к (рентгеноскопическому) оборудованию, необходимому для выполнения процедур

Клиническая польза, рабочие характеристики

Доставляющие катетеры предназначены для применения во время процедур имплантации электродов кардиостимуляторов/дефибрилляторов в качестве вспомогательных средств. Оптимальное размещение электродов во время имплантации повышает вероятность достижения необходимого физиологического эффекта кардиостимуляции. Общая клиническая польза кардиостимуляции включает управление сердечной аритмией, снижение симптоматики (например, таких симптомов, как обморок, головокружение, усталость, одышка, боли в грудной клетке), снижение зависимости от медикаментов, уменьшение стоимости ухода, повышение возможности для упражнений и общее повышение качества жизни.

Сводка по безопасности и клинической пользе

Заказчикам в Европейском союзе следует воспользоваться наименованием устройства, размещенным на этикетке, и найти по сводку по безопасности и клинической пользе устройства, которая доступна на веб-сайте Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Пока Европейская база данных по медицинским изделиям (Eudamed) не начала работать, сводку по безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно получить по запросу у производителя. Чтобы запросить копию сводки SSCP, свяжитесь с CenterPoint Systems по адресу электронной почты info@centerpoint-systems.com.

Подготовка устройств

- Промойте доставляющий катетер физиологическим раствором.
- Поместите расширитель в доставляющий катетер.
- Промойте расширитель солевым раствором.

Рекомендованная процедура

- Обеспечьте и проверьте венозный доступ.
- Продвиньте доставляющий катетер с расширителем по проводнику до нужного места с использованием рентгеноскопии.
- Извлеките расширитель и проводник.

- Введите электрод через доставляющий катетер до нужного места с применением рентгеноскопии. Перед вводом электрода убедитесь, что внешний диаметр электрода меньше внутреннего диаметра доставляющего катетера.
- Если введенный электрод требуется оставить в месте введения, а доставляющий катетер извлечь, это можно сделать путем разреза. В противном случае доставляющий катетер можно извлечь без разрезания, следуя стандартной вазкулярной процедуре.
- Для разреза стабилизируйте электрод и инструмент для разрезания в одной руке в фиксированном положении. Другой рукой потяните канюлю доставляющего катетера к инструменту для разрезания и прорежьте канюлю. Продолжайте медленно извлекать доставляющий катетер из сосуда вдоль инструмента, пока весь катетер не будет разрезан и извлечен.

Утилизация устройства

Важно знать все законы, относящиеся к безопасной и надлежащей утилизации медицинских изделий, и неукоснительно следовать им, так как имеется вероятность заражения или причинения иного биологического вреда. Выполняйте утилизацию в соответствии со стандартной операционной процедурой, относящейся к биологически опасным / имеющим острые края продуктам.

Подача жалоб

О любых жалобах и серьезных инцидентах, связанных с продуктами CenterPoint Systems, следует незамедлительно сообщать в компанию CenterPoint Systems LLC и в компетентный надзорный орган страны-участницы, в которой проживает пользователь или пациент. Чтобы сообщить о жалобе, свяжитесь с CenterPoint Systems по адресу электронной почты complaints@centerpoint-systems.com.

Гlossарий символов

	Медицинское изделие		Радиационная стерилизация
	Содержимое		Не допускать воздействия солнечного света
	Внутренний диаметр Внешний диаметр		Бережь от влаги
	Уникальный идентификатор устройства		Не использовать при повреждении упаковки
	Максимальный совместимый внешний диаметр проводника		Не использовать повторно
	Барьерная система для стерилизации		Не стерилизовать повторно
	Номер модели		Изготовитель
			Верхний предел температуры (определен на предполагаемой комнатной температуре, измеренной во время ускоренного старения).
	Код партии		Апирогенно
	Дата изготовления		Небезопасно при МРТ
	Использовать до		Дистрибьютор
	Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель в ЕС
	В упаковке одно устройство		
	Перевод выполнен Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ДЛЯ ПРОДУКТОВ CENTERPOINT SYSTEMS, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ПУБЛИКАЦИИ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ КАКАЯ-ЛИБО ЯВНАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ CENTERPOINT SYSTEMS НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ ПРЯМОЮ, СЛУЧАЙНУЮ ИЛИ КОСВЕННУЮ УЩЕРБ, ЕСЛИ ТОЛЬКО ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. НИКАКОЕ ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА НАЛАГАТЬ НА CENTERPOINT SYSTEMS ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ КАКИХ-ЛИБО ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ГАРАНТИЙ, КРОМЕ ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

Описание или технические характеристики в напечатанных материалах CenterPoint Systems, включая настоящую публикацию, предназначены исключительно для описания продукта на момент его изготовления и не представляют собой какие-либо явные гарантии. CenterPoint Systems не несет ответственности за любую прямую, косвенную или случайную ущерб, связанный с повторным использованием данного продукта.

Уполномоченный представитель в ЕС

компания MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Нидерланды
SRN: NL-AR-000024028

Апликаčný katéter CPS Locator™ 3D NÁVOD NA POUŽITIE

Вýробca
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribútor
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (iba pre USA)

Опис помôcky

Апликаčný katéter je jednorazový perkutánný katéter určený na zavedenie stimulačných alebo defibrilátorových elektrôd. Апликаčný katéter je zabalený s dilatátorom na zavedenie do cievného riečiska. V proximálnej časti je апликаčný katéter vybavený hemostatickým ventilom a distálny hrot je RTG kontrastný, aby bola možná skioskopická kontrola. Апликаčný katéter je odrezateľný (s rezačkou ako Agilis HisPro Slitter Model DS3A001 atď.), čo umožňuje jeho odstránenie po zavedení zdravotníckej pomôcky. K dispozícii sú rôzne zakrivenia (malé, stredné, veľké), ktoré umožňujú prispôbiť sa rôznym anatomickým tvarom a umiestneniam elektrôd. Апликаčný katéter má vnútorný priemer 2,44 mm (7 F), vonkajší priemer 3 mm (9 F) a dilatátor je kompatibilný s 0,89 mm (0,035") zavádzacím drôtom. Katéter je dostupný s použiteľnou dĺžkou 42 cm a 45 cm.

Účel určenia

Апликаčný katéter je určený na žilové zavádzanie stimulačných alebo defibrilátorových elektrôd.

Indikácie použitia

Апликаčný katéter je indikovaný pre dospelú populáciu, ktorá vyžaduje implantáciu kardiostimulátora alebo defibrilátora na liečbu srdcovej arytmie. Апликаčný katéter nie je indikovaný na liečbu alebo diagnostiku akéhokoľvek ochorenia alebo klinického stavu, ale používa sa na pomoc lekárom pri zavádzaní elektrôd cez pravé srdce počas procedúr implantácie elektrôd.

Kontraindikácie

- Obliterované alebo nedostatočné cieвне riečisko pre žilový prístup
- Skontrolujte kontraindikácie súvisiace s pomôckami používanými s апликаčným katétrom

Upozornenia

- Nezasúvajte апликаčný katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.
- Nezasúvajte elektrôdu cez апликаčný katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.
- Nevťahujte апликаčný katéter ani zavedenú elektrôdu cez апликаčný katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.

- Znova nesterilizujte a nepoužívajte opakovane. Čistenie, opakovaná sterilizácia alebo opakované použitie môžu poškodiť integritu štruktúry alebo funkciu апликаčného katétra.
- Nevystavujte pomôcku pôsobeniu magnetickej rezonancie (MR).
- Opatrnosti pre použitie**
- Апликаčný katéter môžu používať intervenční špecialisti so skúsenosťami s vykonávaním kardiovaskulárnych zákrokov.
- Je potrebné venovať pozornosť posúdeniu veľkosti nádoby a ďalších relevantných aspektov anatomických pomerov u daného pacienta vo vzťahu ku konkrétnej veľkosti a tvaru zvoleného апликаčného katétra. Hodnotenie tohto výrobu bola vykonaná na modeloch zodpovedajúcich anatomickým pomerom u dospelého človeka.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Až do použitia uchovávajte v škatuli.
- Použite do dátumu ukončenia použiteľnosti.
- Skladujte pri izbovej teplote. Údaje zo zrýchleného starnutia podporujú odporúčaniu nepretržitú skladovacu teplotu 23 °°C. Na základe rovnakých údajov môže produkt odolávať prechodným výkyvom až do 54 °°C.
- Po vybratí z obalu pomôcku skontrolujte, aby ste vylúčili, že nedošlo k jej poškodeniu počas prepravy.
- Nevystavujte pôsobeniu rozpúšťadiel.
- Používajte pod skioskopickou kontrolou a po podaní príslušných antikoagulačných látok.
- Katéter pred použitím riadne prepláchnite a odstráňte všetok vzduch.
- Počas zákroku venujte pozornosť tomu, aby nebol poškodený hemostatický ventil a aby postranný port zostal uzavretý, a obmedzilo sa tak možné vniknutie vzduchu alebo strata krvi.

Komplikácie

Možné komplikácie spojené s апликаčným katétrom zahŕňajú: oneskorenie zákroku, poranenie nádoby, poranenie endokardu, vniknutie vzduchu, strata krvi, dislokácia elektrôdy, embolizácia (materiál, vzduch), alergická reakcia, uvoľnenie elektrôdy, infekcia, nekompatibilita pomôcky, neúplná liečba. Možné komplikácie spojené s používaním doplnkových pomôcok s апликаčným katétrom zahŕňajú: vzduchovú embóliu, krvácanie, bradykardiu, zlomenie/zlyhanie nástrojov implantátu, perforáciu srdca, tamponádu srdca, chronické poškodenie nervov, smrť, extrakardiálnu stimuláciu (stimuláciu svalov/nervov), hematóm, blokádu srdca, hemothorax, reznú bolesť, infekciu vrátane endokarditídy, uvoľnenie elektrôdy, infarkt myokardu, traumy myokardu, perikardiálny výpotok, perikarditídu, pleurálny výpotok, pneumotorax, mozgovú prírodu, tachyarytmie, trombózu/tromboembóliu, poškodenie chlopie, venóznou oklúziu, venóznou traumou (napr. perforáciu, disekciu, eróziu)

Cieľová skupina pacientov

Dospelá populácia vyžadujúca implantáciu kardiostimulátora/defibrilátora

Kto môže s pomôckou manipulovať

Intervenční špecialisti, ktorí majú skúsenosti s vykonávaním kardiovaskulárnych zákrokov a ktorí majú prístup k príslušným pomôckam (skiaskopia) na vykonávanie takýchto zákrokov

Klinické prínosy, výkonnostné charakteristiky

Апликаčné katetre sú určené na použitie počas implantácie elektrôd kardiostimulátora/defibrilátora na pomoc pri implantácii elektrôd. Tým, že sa pomôže dosiahnuť optimálne umiestnenie elektrôdy počas implantácie, je pravdepodobnejšie, že sa dosiahne zamýšľaný fyziologický účinok stimulácie. Celkové klinické výhody kardiostimulačnej terapie zahŕňajú zvládnutie srdcových arýtmii, zníženie symptómov (napr. synkopa, závraty, únava, dýchavičnosť, bolesti na hrudníku), zníženie závislosti na liekoch, zníženie nákladov na starostlivosť, zvýšenie cvičebnej kapacity a celkové zvýšenie kvality života.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Pre zákazníkovo v Európskej únii použité názvy pomôcky uvedené na označení na vyhlásenie Súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky, ktorý je dostupný na webovej stránke Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Kým Eudamed nebude funkčný, je na požiadanie možné získať od výrobcu súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP). Ak chcete požiadať o kópiu SSCP, kontaktujte CenterPoint Systems na adrese info@centerpoint-systems.com.

Príprava pomôcky

1. Prepláchnite апликаčný katéter fyziologickým roztokom.
2. Vložte do апликаčného katétra dilatátor.
3. Prepláchnite dilatátor fyziologickým roztokom.

Odporúčany postup

1. Vytvorte a overte žilový prístup.
2. Zasúvajte апликаčný katéter spoločne s dilatátorom po zavádzacom drôte do požadovaného miesta pod skioskopickou kontrolou.
3. Vytiahnite dilatátor a zavádzací drôt.
4. Zaveďte elektrôdu cez апликаčný katéter na požadované miesto pod skioskopickou kontrolou. Skôr ako sa pokúsite zavádzať elektrôdu, uistite sa, že je vonkajší priemer elektrôdy menší ako vnútorný priemer апликаčného katétra.
5. Po umiestnení elektrôdy na požadované miesto je možné апликаčný katéter odstrániť odrezaním, ak má elektrôda zostať na danom mieste. Alternatívne možno zavádzací katéter odstrániť bez odrezania po použití štandardnej cievnej techniky.
6. Pred odrezaním stabilizujte elektrôdu a rezačku jednou rukou vo fixnej polohe. Druhou rukou zatiahnite za náboj апликаčného katétra smerom k rezačke a prerežte náboj. Ďalej pomaly vytahujte апликаčný katéter z nádoby spolu s rezačkou, kým nie je celá zdravotnícka pomôcka odrezaná a odstránená.

Likvidácia zdravotníckej pomôcky

Je dôležité pochopiť a dodržiavať všetky zákony týkajúce sa bezpečnej a správnej likvidácie zdravotníckych pomôcok, pretože by mohlo dôjsť k infekcii alebo inému biologickejmu poškodeniu. Zlikvidujte v súlade so štandardným prevádzkovým postupom pre biologicky nebezpečné/potenciálne ostré predmety.

Nahlasovanie sťažnosti

Akkoľvek sťažnosti a/alebo závažné nehody týkajúce sa výrobkov spoločnosti CenterPoint Systems je potrebné ihneď nahlásiť spoločnosti CenterPoint Systems LLC a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo. Ak chcete nahlásiť sťažnosť, kontaktujte CenterPoint Systems na adrese complaints@centerpoint-systems.com.

Význam symbolov

	Zdravotnícka pomôcka		Sterilizované žiarením
	Obsah		Neuchovávajte na priamom slnečnom svetle
	Vnútorný priemer Vonkajší priemer		Uchovávajte v suchu
	Unikátny identifikátor pomôcky		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Maximálny vonkajší priemer kompatibilného zavádzacieho drôtu		Nepoužívajte opakovane
	Sterilný bariérový systém		Výrobca
			Horný teplotný limit (vychádza z predpokladanej izbovej teploty vyhodnotenej počas zrýchleného starnutia)
	Číslo modelu		Nepyrogénné
	Číslo šarže		Nebezpečné pre použitie MR
	Dátum výroby		Distribútor
	Dátum expirácie		Spolnomocnený zástupca EK
	Pozri návod na použitie		
	Jedna pomôcka v balení		
	Preklad vykonala spoločnosť Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

ZRIEKNOTIE SA ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY
NA VÝROBKY SPOLOČNOSTI CENTERPOINT SYSTEMS OPISANÉ V TEJTO PUBLIKÁCII SA NEVŤAHUJE VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE AKÝCHKOL'VEK ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE SPOLOČNOSŤ CENTERPOINT SYSTEMS ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY OKREM ŠKODY VÝSLOVNE UVEDENEJ V PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONOCH. ŽIADNA OSOBA NEMÁ OPRAVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ CENTERPOINT SYSTEMS K AKÉMKOL'VEK VYHLÁSENIU ALEBO ZÁRUKE OKREM TU KONKRÉTNÉ UVEDENEJ. Popisy alebo špecifikácie v publikáciách spoločnosti CenterPoint Systems vrátane tejto publikácie sú určené len na všeobecný opis výrobku v čase jeho výroby a nepredstavujú žiadnu výslovnú záruku. Spoločnosť CenterPoint Systems nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opätovného použitia výrobku.

2460

SpInomocnený zástupca pre EU
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Holandsko
SRN: NL-AR-000024028

Uvajalni kateter CPS Locator™ 3D
NAVODILA ZA UPORABO

Proizvajalec
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributer
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (samo ZDA)

Opis pripomočka
Uvajalni kateter je perkutani kateter za enkratno uporabo, predviden za vstavljanje elektrod za spodbujanje ali defibrilacijo. Uvajalni kateter je pakiran z dilatatorjem za uvajanje v žilje. Uvajalni kateter ima na proksimalnem delu hemostatski ventil, distalna konica pa je radioneprepustna, kar omogoča lažje slikanje s fluoroskopijo. Uvajalni kateter je zasnovan tako, da ga je mogoče prerezati (z rezalnik, kot je rezalnik Agilis HisPro, model DS3A001, ipd.), kar omogoča njegovo odstranitev po namestitvi pripomočka. Na voljo je v več ukrivljenih oblikah (majhna, srednje velika in velika), ki omogočajo uporabo pri različnih anatomijah in mestih elektrode. Notranji premer uvajalnega katetra znaša 7 Fr (2,44 mm), zunanji premer pa 9 Fr (3 mm). Dilator je združljiv z vodilno žico premera 0,89 mm. Uporabna dolžina katetra znaša 42 cm oziroma 45 cm.

Predvideni namen
Uvajalni kateter je predviden za uvajanje elektrod za spodbujanje ali defibrilacijo v veno.
Indikacije za uporabo
Uvajalni kateter je indiciran za uporabo pri populacijah odraslih, ki jim je treba vsaditi elektrode spodbujevalnika ali defibrilatorja za zdravljenje srčne aritmije. Uvajalni kateter ni indiciran za zdravljenje ali diagnosticiranje katere koli bolezni ali kliničnega stanja, vendar ga zdravniki uporabljajo za lažje uvajanje elektrode skozi desno srce med postopki vsaditve elektrod.

Kontraindikacije
• Blokirano ali neustrezno žilje za venski dostop.
• Preglejte kontraindikacije, povezane s pomožnimi pripomočki, ki se uporabljajo z uvajalnim katetrom.

Opozorila
• Če prihaja do upora, uvajalnega katetra ne vstavljajte, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
• Če prihaja do upora, elektrode ne vstavljajte skozi uvajalni kateter, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
• Če prihaja do upora, uvajalnega katetra oziroma elektrode, ki je vstavljenja skozi uvajalni kateter, ne odstranjujte, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
• Pripomočka ne sterilizirajte znova oz. ne uporabljajte znova. Čiščenje, ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba lahko poslabša strukturno celovitost in/ali delovanje.
• Pripomočka ne izpostavljajte magnetnoresonančnemu okolju.

Previdnostni ukrepi
• Uvajalni kateter lahko uporabljajo intervencijski zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem kardiovaskularnih posegov.
• Skrbno je treba upoštevati velikost žile in druge ustrezne vidike bolnikove anatomije v zvezi z nazivno velikostjo in obliko izbranega uvajalnega katetra. Izdelek je bil ocenjen na podlagi reprezentativnih modelov anatomije odraslega človeka.
• Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnjina odprta ali poškodovana.
• Do uporabe shranjujte v ovojnjini.
• Uporabite do datuma izteka roka uporabnosti.
• Shranjujte pri sobni temperaturi. Podatki iz preizkusov s pospešenim staranjem podpirajo priporočeno stalno temperaturo shranjevanja 23 °C. Na podlagi istih podatkov lahko izdelek prenese kratkotrajno izpostavljenost temperaturam do 54 °C.
• Ko pripomoček vzamete iz ovojnjine, ga pregledajte in se prepričajte, da se med dostavo ni poškodoval.
• Pripomočka ne izpostavljajte topilom.
• Pripomoček uporabljajte skupaj z vodenjem s fluoroskopijo in ustreznimi antikoagulantni.
• Pred uporabo se prepričajte, da je kateter popolnoma izpran v njem ni zraka.
• Med posegom morate biti previdni, da se hemostatski ventil ne poškoduje in da stranska odprtina ostane zaprta, s čimer zmanjšate možnost vdora zraka ali izgube krvi.

Zapleti
Možni zapleti, povezani z uvajalnim katetrom, vključujejo: zakasnitev posega, poškodbe žile, poškodbe endokardija, vdor zraka, izgubo krvi, premik elektrode, embolizacijo (zaradi materiala, zraka), alergijsko reakcijo, okužbo, nezdružljivost pripomočka, nepopolno terapijo.
Možni zapleti, povezani z uporabo pomožnih pripomočkov z uvajalnim katetrom, vključujejo: zračno embolijo, krvavitev, bradikardijo, zlom/okvaro instrumentov za vsaditev, perforacijo srca, tamponado srca, kronično poškodbo žilca, smrt, zunajsrčno stimulacijo (stimulacijo mišic/živec), hematom, srčni blok, hemotoraks, bolečino zaradi reza, okužbo, vključno z endokarditisom, premik elektrode, miokardni infarkt, poškodbo miokarda, perikardni izliv, perikarditis, plevralni izliv, pnevmotoraks, kap, tahiaritmije, trombozo/trombembolijo, poškodbo zaklopke, okluzijo vene, poškodbo vene (npr. perforacijo, disekcijo, erozijo).

Čiljna skupina bolnikov
Populacije odraslih, ki potrebujejo vsaditev spodbujevalnika/defibrilatorja

Predvideni uporabniki
Intervencijski zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem kardiovaskularnih posegov in dostop do ustrezne opreme (za fluoroskopijo) za izvajanje postopkov.

Klinične koristi, značilnosti delovanja
Uvajalni katetri so predvideni, da se uporabljajo med posegi za vsaditev elektrod spodbujevalnika/defibrilatorja za zagotavljanje lažje vsaditve elektrod. Z olajšanjem optimalne namestitve elektrode pri vsaditvi se lahko predvideni fiziološki učinek spodbujanja bolj verjetno doseže. Splošne klinične koristi terapije s spodbujanjem vključujejo obvladovanje srčnih aritmij, zmanjšanje simptomov (npr. sinkopa, omotičnost, utrujenost, zadihanost, bolečine v prsnem košu), manjšo odvisnost od uporabe zdravil, manjše stroške oskrbe, večjo zmoglost telesne vadbe in splošno izboljšanje kakovosti življenja.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
Stranke v Evropski uniji lahko z imenom pripomočka, ki ga najdejo v dokumentaciji, poiščejo povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke medicinskih pripomočkov (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Do polne funkcionalnosti podatkovne zbirke Eudamed je mogoče povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pridobiti na zahtevo pri proizvajalcu. Če želite zahtevati kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti, se obrnite na družbo CenterPoint Systems na info@centerpoint-systems.com.

Priprava pripomočka
1. Uvajalni kateter izperite s fiziološko raztopino.
2. V uvajalni kateter namestite dilatator.
3. Dilator izperite s fiziološko raztopino.
Priporočeni postopek
1. Vzpostavite in preverite venski dostop.
2. Uvajalni kateter in dilatator skupaj vstavite po vodilni žici na želeno mesto, pri čemer uporabite fluoroskopijo.
3. Odstranite dilatator in vodilno žico.

4. Elektrodo vstavite skozi uvajalni kateter na želeno mesto, pri čemer uporabite fluoroskopijo. Preden poskusite uvesti elektrodo, se prepričajte, da je zunanji premer elektrode manjši od notranjega premera uvajalnega katetra.
5. Ko je elektroda nameščena na želeno mesto in želite elektrodo pustiti na mestu, lahko uvajalni kateter odstranite tako, da ga prerežete. Sicer pa lahko uvajalni kateter odstranite skladno s standardno tehniko za žilje, ne da bi ga pri tem prerezali.
6. Če ga želite prerezati, v eni roki na mestu stabilizirajte elektrodo in rezalnik. Z drugo roko uvlecite nastavke uvajalnega katetra proti rezalniku in prerežite nastavke. Uvajalni kateter počasi in vzdolž rezalnika vlecite iz žile, dokler ne prerežete in odstranite celotnega pripomočka.

Odlaganje pripomočka
Pomembno je, da razumete in upoštevate vse zakone glede varnega in ustreznega odlaganja medicinskih pripomočkov, ker lahko pride do okužbe ali drugih biološko škodljivih učinkov. Zavrzite v skladu s standardnim postopkom ravnanja z biološko nevarnimi izdelki/izdelki, ki morda vključujejo ostre predmete.

Poročanje o pritožbah
O vseh pritožbah in/ali resnih zapletih v zvezi z izdelki družbe CenterPoint Systems je treba takoj poročati družbi CenterPoint Systems LLC in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež oz. prebivališče. Če želite poročati o pritožbi, se obrnite na družbo CenterPoint Systems na complaints@centerpoint-systems.com.

Razlaga simbolov	
	Medicinski pripomoček
	Vsebina
	Notranji premer Zunanji premer
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Največji zunanji premer združljive vodilne žice
	Sistem sterilne pregrade
	Številka modela
	Številka lota
	Datum proizvodnje
	Datum izteka roka uporabnosti
	Glejte navodila za uporabo.
	V ovojnjini je en pripomoček.
	Prevod je zagotovila družba Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451

	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.
	Hranite na suhem.
	Ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana.
	Ne uporabljajte znova.
	Ne sterilizirajte znova.
	Proizvajalec
	Zgornja meja temperature (na osnovi predvidene sobne temperature, ocenjene med preizkusi s pospešenim staranjem)
	Apirogeno
	Ni varno za MR
	Distributer
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

ZAVRNI TE JAMSTVA IN OMEJITEV PRAVNIH SREDSTEV
ZA NOBENE IZDELKE DRUŽBE CENTERPOINT SYSTEMS, OPISANE V TEM DOKUMENTU, NE VELJA NIKAKRŠNO IZREČNO ALI NAKAZANO JAMSTVO, KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI NAKAZANA JAMSTVA GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA CENTERPOINT SYSTEMS V NOBENEM PRIMERU NE BO

ODGOVORNA ZA NOBENO NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE DOLOČENA ZAKONODAJA IZREČNO NE NAVAJA. NOBENA OSEBA NE MORE DRUŽBE CENTERPOINT SYSTEMS ZAVEZATI K IZJAVAM ALI JAMSTVOM, RAZEN KOT JE IZREČNO DOLOČENO V TEM DOKUMENTU. Opisi ali specifikacije v natisnjem gradivu družbe CenterPoint Systems, vključno s tem dokumentom, so predvidene le kot splošen opis izdelka v času proizvodnje in ne predstavljajo nikakršnih izrecnih jamstev. Družba CenterPoint Systems ne bo odgovorna za nikakršno neposredno, naključno ali posledično škodo, do katere bi prišlo zaradi ponovne uporabe izdelka.



CPS Locator™ 3D införingskateter
BRUKSANVISNING

Tillverkare
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributör
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
800 722 3774 (endast USA)

Beskrivning av produkten
Införingskatetern är en perkutan engångskateter avsedd för att föra in olika typer av pacemaker- eller defibrilleringselektroder. Införingskatetern är förpackad med en dilatator för införing i vaskulaturen. Proximalt är införingskatetern utrustad med en hemostatisk ventil och den distala spetsen är röntgentät för att underlätta avbildning vid fluoroskopi. Införingskatetern är utformad för att vara uppskärbar (med sådana skärverktyg som t.ex. Agilis HisPro Slitter Model DS3A001) vilket gör att den kan avlägsnas efter utplacering av enheten. Olika kurvor (Small, Medium, Large) finns tillgängliga för anpassning till olika anatomier och platser för elektroder. Införingskatetern har en innerdiameter på 7 Ch (2,44 mm) och en ytterdiameter på 9 Ch (3 mm). Dilatator är kompatibel med en 0,035 tums (0,89 mm) ledningstråd. Katetern finns i arbetslängderna 42 cm och 45 cm.

Avsett ändamål
Införingskatetern är avsedd för venös införing av olika typer av pacemaker- eller defibrilleringselektroder.
Indikationer för användning
Införingskatetern är indicerad för vuxna populationer som behöver implantation av pacemaker- eller defibrilleringselektrod för behandling av hjärtarytmier. Införingskatetern är inte indicerad för att behandla eller diagnostisera någon sjukdom eller kliniskt tillstånd, utan används för att hjälpa läkare att uppnå införing av elektrod via höger hjärta under elektrodimplantationsingrepp.

Kontraindikationer
• Obstruktioner i vaskulaturen eller vaskulatur med andra funktionsnedsättningar som hindrar venåtkomst
• Ta del av information om kontraindikationer associerade med tilläggsenheter som används tillsammans med införingskatetern

Varningar
• Om motstånd erfars under införing av införingskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan införingen fortsätter.
• Om motstånd erfars under införing av en elektrod genom införingskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan införingen fortsätter.
• Om motstånd erfars under avlägsnande av införingskatetern eller en elektrod placerad genom införingskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan avlägsnandet fortsätter.
• Får inte återsteriliseras eller återanvändas. Den strukturella integriteten kan äventyras och/eller funktionen kan försämras av rengöring, återsterilisering eller återanvändning.
• Utsätt inte produkten för MR-miljö

Försiktighetsåtgärder

- Införingskatetern ska användas av en läkare med erfarenhet av att genomföra kardiiovaskulära ingrepp.
- Kärlostrek, samt andra relevanta aspekter hos patientens anatomi i förhållande till den specificerade storleken och formen hos den utvalda införingskatetern, ska noga tas i beaktande. Utvärderingar av denna produkt utfördes på modeller som representerar anatomin hos en vuxen människa.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Förvaras i försäljningsförpackningen tills den ska användas.
- Använd före utgångsdatumet.
- Förvaras i rumstemperatur. Data från accelererad åldring stöder en rekommenderad kontinuerlig förvaringstemperatur på 23 °C. Baserat på samma data kan produkten motstå tillfälliga temperaturvariationer på upp till 54 °C.
- Inspektera produkten när den har tagits ur förpackningen för att säkerställa att skada inte har uppstått under frakt.
- Utsätt inte produkten för lösningsmedel.
- Använd i samband med fluoroskopi och lämpliga antikoagulantia.
- Se till att katetern är ordentligt spolad och fri från luft före användning.
- Försiktighet bör iaktas under ingreppet för att säkerställa att den hemostatiska ventilen inte är skadad, och att sidoporten förblir stängd för att minska risken för blodförlust eller att luft tränger in.

Komplikationer

Möjliga biverkningar som associeras med införingskatetern är bland annat följande: fördröjning av ingreppet, kärlskada, hjärtskada, luftinträngning, blodförlust, ledningslossning, emboli (material, luft), allergisk reaktion, infektion, användning av inkompatibla enheter, ofullständig behandling.

Möjliga biverkningar som associeras med användning av tilläggsevenheter med införingskatetern är bland annat följande: Luftemboli, blödning, bradykardi, fel på implantatinstrument, implantatinstrument som går sönder, hjärtp perforation, hjärttamponad, kronisk nervskada, dödsfall, extrakardiell stimulering (muskul-/nervstimulering), hematom, hjärtlock, hemothorax, incisionssmärta, infektioner såsom bl.a. endokard, ledningslossning, myokardiell infektion, myokardiell skada, perikardiell effusion, perikardit, pleuraeffusion, pneumothorax, stroke, takarytmi, trombos/tromboemboli, klaffskada, venskada, venocklusion, trauma (t.ex. perforation, dissektion, erosion)

Patientmålorupp

Vuxna patienter som är i behov av implantat av pacemaker/defibrillator

Avsedda användare

Läkare med erfarenhet av att genomföra kardiiovaskulära ingrepp och som har tillgång till lämplig utrustning (fluoroskopi) för att utföra ingreppen

Klinisk nytta, prestandaegenskaper

SSCP-införingskateterna är avsedda att användas vid implantat av pacemaker-/defibrilleringselektroder för att vägleda införandet av elektrodimplantatet. Genom att bidra till en optimal placering av elektroderna under implantatingreppet så är det mer sannolikt att pacemakern uppnår önskad fysiologisk effekt. Den övergripande kliniska nyttan med pacemakerbehandling är bland annat hantering av hjärtarytmier, minskade symtom (t.ex. synkop, yrsel, matthet, andfåddhet, bröstsmärtor), minskat behov av läkemedelsbehandling, minskade vårdkostnader, förbättrad kondition och en övergripande förbättring av livskvaliteten.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

För kunder inom EU ska det enhetsnamn som ses på etiketten användas för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, som finns tillgänglig på webbplatsen för den europeiska databasen för medicinska enheter (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fram till dess att Eudamed tas i drift kan en Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) erhållas på begäran från tillverkaren. Om du vill begära en kopia av SSCP kontakta du CenterPoint Systems på info@centerpoint-systems.com.

Förberedelse av produkten

1. Spola införingskatetern med koksaltlösning.
2. Placera dilatatorn i införingskatetern.
3. Spola dilatatorn med koksaltlösning.

Rekommenderat förfarande

1. Erhåll och bekräfta venåtkomst.
2. För in införingskatetern och dilatatorn tillsammans över en ledningsstråd till den önskade platsen med hjälp av fluoroskopi.
3. Avlägsna dilatatorn och ledningstråden.

4. För in en elektrod genom införingskatetern till den önskade platsen med hjälp av fluoroskopi. Säkerställ att elektrodens ytterdiameter är mindre än införingskatetern innerdiameter innan du försöker föra in elektroden.
5. När en elektrod har placerats på önskad plats kan införingskatetern avlägsnas genom att skära upp den ifall det är önskvärt att elektroden lämnas kvar på plats. Alternativt kan införingskatetern avlägsnas utan att skäras upp, genom vaskulär standardteknik.
6. För att skära upp katetern, stabilisera elektroden och slitsverkyget med en hand i ett fixerat läge. Dra införingskateterns nav mot slitsverkyget med den andra handen och skär igenom navet. Fortsätt att långsamt dra införingskatetern från kärlet i linje med slitsverkyget tills hela enheten har skurits upp och avlägsnats.

Kassera produkten

Det är viktigt att förstå och följa alla lagar gällande säkerhet och lämplig kassering av medicintekniska produkter eftersom det annars kan uppstå infektioner eller andra biologiska skador. Kassera i enlighet med standardriktlinjer för produkter som innehåller biologiskt farliga/potentiellt vassa objekt.

Rapportering av klagomål

Alla eventuella klagomål och/eller allvarliga incidenter som rör produkter från CenterPoint Systems ska omedelbart rapporteras till CenterPoint Systems LLC och tillämplig tillsynsmyndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist. För att rapportera ett klagomål, kontakta CenterPoint Systems på complaints@centerpoint-systems.com.

Symbolbeskrivning	
	Medicinteknisk produkt
	Steriliserad med strålning
	Innehåll
	Förvaras inte i direkt solljus
	Innerdiameter Ytterdiameter
	Förvaras torrt
	UDI (Unique Device Identifier, unik enhetsidentifierare)
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får ej återanvändas
	Maximal kompatibel ledningsstråd utanför diameter
	Får ej återsteriliseras
	Sterilt barriärsystem
	Tillverkare
	Modellnummer
	Övre temperaturgräns (baserat på den antagna rumstemperaturen som utvärderades under accelererad åldring)
	Partinummer
	Ikke-pyrogen
	Tillverkningsdatum
	MR-osäker
	Utgångsdatum
	Distributör
	Se bruksanvisningen
	EG-auktoriserad representant
	Förpackningen består av en enhet
	Översättning utförd av Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV ERSÄTTNING
DET FINNS INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER AV SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, GÄLLANDE

CENTERPOINT SYSTEMS-PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN CENTERPOINT SYSTEMS HÅLLAS ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR NÅGON DIREKT ELLER OAVSÄKTIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA, FÖRUTOM SÅDAN SOM UTTRYCKLIGEN FÖRESKRIVS I SPECIFIK LAG. INGEN PERSON HAR BEFOGENHET ATT BINDA CENTERPOINT SYSTEMS TILL NÅGON SOM HELST REPRESENTATION ELLER GARANTI, FÖRUTOM DET SOM SPECIFIKT FASTSTÄLLS HÄR. Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från CenterPoint Systems, inklusive denna publikation, är endast avsedda som allmänna beskrivningar av produkten vid tidpunkten för tillverkningen och utgör inga uttryckliga garantier. CenterPoint Systems kan inte hållas ansvarig för ersättning för någon direkt eller oavsiktlig skada eller följdskada som orsakas av återanvändning av produkten.

Auktoriserad representant i EU
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederländerna
SRN: NL-AR-000024028

CPS Locator™ 3D Iletim Kateteri
KULLANIM TALIMATLARI

Üretici
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
ABD
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Dağıtıcı
Abbott Medical
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 ABD
+1 818 362 6822
800 722 3774 (Yalnızca ABD)

Cihaz Tanımı
İletim Kateteri, pacing veya defibrilatör elektrot tellerinin yerleştirilmesini için tasarlanmış tek kullanımlık bir perkütan kateterdir. İletim Kateteri, vaskülatüre yerleştirilmek üzere bir dilatör ile paketlenmiştir. İletim Kateteri proksimal olarak hemostatik bir valf ile donatılmıştır ve distal uç, floroskopi altında görüntülemeyi kolaylaştırmak için radyoopaktır. İletim Kateteri, kesilebilir (Aglis HisPro Slitter Model DS3A001 vb. kesici ile) şekilde tasarlanmıştır, böylece cihaz yerleştirildikten sonra çıkarılabilir. Çeşitli anatomilere ve farklı elektrot telli konumlarına uyum sağlamak için çeşitli eğrilir (Küçük, Orta, Büyük) mevcuttur. İletim Kateterinin iç çapı 7 F (2,44 mm), dış çapı 9 Fdir (3 mm) ve dilatör, 0,89 mm (0,035 inç) kilavuz tel ile uyumludur. Kateter 42 cm ve 45 cm kullanılabilir uzunluk ile gelir.

Kullanım Amacı
İletim Kateteri, pacing veya defibrilatör elektrot tellerinin venöz girişi için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları
İletim Kateteri, kalp aritmisinin tedavisi için kalp pili veya defibrilatör elektrot telli implantasyonu gerektiren yetişkin popülasyonlarda endikedir. İletim Kateteri, herhangi bir hastalığı veya klinik durumu tedavi ya da teşhis etmek için endike değildir, ancak elektrot telli implantasyonu prosedürleri sırasında doktorun, elektrot tellerini sağ kalp boşlukları üzerinden geçirerek yerleştirmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar
• Venöz erişim için tıkalı veya elverişsiz vaskülatür
• İletim Kateteri ile kullanılan yardımcı cihazlar ile ilişkili kontrendikasyonları inceleyin

Uyarılar
• Direncin nedenini floroskopi altında dikkatli bir şekilde değerlendirmeden İletim Kateterini dirence karşı ilerletmeyin.
• Direncin nedenini floroskopi altında dikkatlice değerlendirmeden elektrot tellini İletim Kateteri içinden dirence karşı ilerletmeyin.
• Direncin nedenini floroskopi altında dikkatlice değerlendirmeden İletim Kateterini veya İletim Kateteri içinden geçirilen bir elektrot tellini dirence karşı çıkarmayın.
• Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Ürünün yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi; temizlik, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım sonucu bozulabilir.
• Cihazı MR Ortamına maruz bırakmayın

Önemler

- İletim Kateteri, kardiyovasküler prosedürleri gerçekleştirme konusunda deneyimli girişimsel uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Seçilen İletim Kateterinin belirtilen boyutu ve şekline göre damar boyutu ve hastanın anatomisiyle ilgili diğer önemli özellikleri düşünülerek dikkate alınmalıdır. Bu ürünle ilgili değerlendirmeler, yetişkin insan anatomisini temsil eden modeller kullanılarak gerçekleştirilmiştir.
- Ambalaj açışta veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Kullanana kadar kutusundan saklayın.
- "Son kullanma tarihi" öncesinde kullanın.
- Oda sıcaklığında saklayın. Hızlandırılmış yaşlanmadan elde edilen veriler, 23 °C'lik önerilen sürekli depolama sıcaklığını destekler. Aynı verilere dayanarak ürün, geçici olarak 54 °C'ye kadar sıcaklık dalgalanmalarına dayanabilir.
- Paketten çıkarıldıktan sonra, nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı inceleyin.
- Çözücülere maruz bırakmayın.
- Floroskopik kılavuzluk ve uygun antikoagülasyon ajanlarıyla birlikte kullanın.
- Kullanmadan önce kateterin iyice yıkandığından ve içinde hava olmadığından emin olun.
- Prosedür sırasında, hemostatik valfin zarar görmediğinden ve yan portun kapalı kaldığından emin olmak için dikkatli olunmalıdır; bu, hava girişi veya kan kaybı riskini azaltmak için önemlidir.

Komplikasyonlar

İletim Kateteri ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir: prosedürde gecikme, damar travması, endokardiyal travma, hava girişi, kan kaybı, elektrot tellinin yerinden oynaması, embolizasyon (materyal, hava), alerjik reaksiyon, elektrot tellinin yerinden oynaması, enfeksiyon, cihaz uyumsuzluğu, tamamlanmayan tedavi. İletim Kateteriyle birlikte yardımcı cihazların kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir: Hava embolizmi, Kanama, Bradikardi, İmplant ateleterinin bozulması/arızalanması, Kardiyak perforasyon, Kardiyak tamponad, Kronik sinir hasarı, Ölüm, Ekstrakardiyak stimülasyon (kas/sinir stimülasyonu), Hematom, Kalp bloğu, Hemotoraks, İnsizyonel ağrı, Endokardit dahil enfeksiyon, Lead'ın yerinden oynaması, Miyokardiyal enfarktüs, Miyokardiyal travma, Perikardiyal efüzyon, Perikardit, Plevral Efüzyon, Pnömotoraks, İmne, Taşırtılma, Tromboz/tromboemboli, Kapakçık hasarı, Venöz tıkanıklık, Venöz travma (ör. perforasyon, diseksiyon, erozyon)

Hasta Hedef Grup

Kalp pili/defibrilatör implantasyonu gerektiren yetişkin popülasyonlar
Amacılanan kullanıcılar
Kardiyovasküler prosedürleri gerçekleştirme konusunda deneyimli ve prosedürleri gerçekleştirmek için uygun tesislere (floroskopi) erişimi olan girişimsel uzmanlar

Klinik Faydalar, Performans Özellikleri

İletim Kateterleri, elektrot telli implantatına yardımcı olmak üzere kalp pili/defibrilatör elektrot telli implantasyonu prosedürleri sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantasyon sırasında optimum elektrot telli yerleşiminin elde edilmesine yardımcı olarak pacing'in amaçlanan fizyolojik etkisinin elde edilme olasılığını artırır. Pacing tedavisinin genel klinik faydaları arasında kardiyak aritmilerinin yönetimi, semptomlarda azalma (ör. senkop, baş dönmesi, yorgunluk, nefes darlığı, göğüs ağrıları), ilaçlara olan bağımlılıkta azalma, bakım maliyetinde azalma, egzersiz kapasitesinde artma ve genel olarak yaşam kalitesinde artış yer alır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler için cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin amacı araştırmak üzere etikette bulunan cihaz adını kullanın. Cihaz adı, tıbbi cihazlar ile ilgili Avrupa veritabanı (Eudamed) web sitesinde yer almaktadır: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Eudamed faaliyete geçene kadar Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) talep üzerine üreticiden temin edilebilir. SSCP'nin bir kopyasını istemek için info@centerpoint-systems.com adresinden CenterPoint Systems ile iletişime geçin.

Cihazın Hazırlanması

1. İletim Kateterini salinle yıkayın.
 2. Dilatörü İletim Kateterine yerleştirin.
 3. Dilatörü salinle yıkayın.
- Önerilen Prosedür**
1. Venöz erişim elde edin ve doğrulayın.
2. İletim Kateterini ve dilatörü bir kilavuz tel üzerinden ve floroskopi kullanılarak istenen konuma birlikte ilerletin.

3. Dilatör ve kılavuz teli çıkarın.
4. Floroskopi kullanarak İletim Kateterinden istenen konuma bir elektrot teli iletin. Elektrot telini yerleştirmeyi denemeden önce elektrot telinin dış çapının İletim Kateterinin iç çapından daha küçük olduğundan emin olun.
5. Bir elektrot teli istenen konuma yerleştirildiğinde elektrot telinin yerinde bırakılması isteniyorsa İletim Kateteri kesilerek çıkarılabilir. Alternatif olarak İletim Kateteri standart vasküler teknik izlenerek kesilmeden çıkarılabilir.
6. Kesmek için elektrot telini ve kesiciyi bir elinizle sabit bir konumda dengede tutun. Diğer elinizle İletim Kateterinin göbeğini kesiciye doğru çekip göbeği kesin. Tüm cihaz kesilip çıkarılıncaya kadar İletim Kateterini damardan kesiciyle aynı hızda ve yavaşça geri çekmeye devam edin.

Cihazın Bertaraf Edilmesi

Enfeksiyon veya diğer biyolojik zararlar görülebileceği için tıbbi cihazların güvenli ve uygun bertarafı ile ilgili tüm yasaların anlaşılması ve bunlara uyulması önemlidir. Biyotehlikeli/olası kesici madde içeren ürünlerle ilgili standart operasyonel prosedür uyarınca bertaraf edin.

Şikayet Bildirme

CenterPoint Systems ürünleri ile ilgili tüm şikayetler ve/veya ciddi olaylar CenterPoint Systems LLC ve kullanıcı ve/veya hastanın yer aldığı Üye Devletin yetkili makamlarına derhal bildirilmelidir. Bir şikayeti bildirmek için complaints@centerpoint-systems.com adresinden CenterPoint Systems ile iletişime geçin.

Semboller Sözlüğü

	Tıbbi cihaz		Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	İçindekiler		Doğrudan güneş ışığı altında saklamayın
	İç Çap Dış çap		Kuru tutun
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
			Yeniden kullanmayın
	Maksimum uyumlu kılavuz tel dış çapı		Yeniden sterilize etmeyin
	Steril bariyer sistemi		Üretici
	Model numarası		Üst sıcaklık sınırı (Bu, hızlandırılmış yaşlandırma sırasında değerlendirilen varsayılan oda sıcaklığına dayanmaktadır.)
	Lot numarası		Pirojenik değildir
	Üretim tarihi		MR Güvenli Olmayan
	Son kullanma tarihi		Dağıtımıcı
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		AT yetkili temsilcisi
	Pakete bir cihaz dahildir		
	Çeviriyi gerçekleştiren taraf: Lionbridge Technologies, LLC 890 Winter Street, Waltham, MA 02451		

HASARLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR KİŞİNİN CENTERPOINT SYSTEMS ŞİRKETİNİ BURADA BELİRTİLENLER DIŞINDA HERHANGİ BİR TEMSİL YA DA GARANTİYE BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Bu yayın da dahil olmak üzere CenterPoint Systems basılı malzemesindeki açıklamalar veya spesifikasyonlar, yalnızca üretim anında ürünü genel olarak açıklamak içindir ve herhangi bir açık garanti oluşturmaz. CenterPoint Systems, ürünün yeniden kullanımından kaynaklanan doğrudan, arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlardan sorumlu değildir.

CE 2460

AB Yetkili Temsilcisi

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Hollanda
SRN: NL-AR-000024028

GARANTİ REDDİ VE TELAFİNİN SINIRLANDIRILMASI

BU YAYINDA TANIMLANAN CENTERPOINT SYSTEMS ÜRÜN/ÜRÜNLERİ ÜZERİNDE BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA TİCARİ ELVERİŞLİLİK YA DA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL, SINIRLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ YOKTUR. CENTERPOINT SİSTEMLERİ HİÇBİR KOŞUL ALTINDA BELİRLİ KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDAKİ DOĞRUDAN, ARIZI VEYA DOLAYLI