



VisiSheath™
Dilator Sheath

Instructions for Use

 **Spectranetics®**



Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
7	Bulgarian	български език	Инструкции за употреба
12	Croatian	hrvatski	Upute za uporabu
16	Czech	Česky	Návod k použití
20	Danish	Dansk	Brugsanvisninger
24	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
28	Estonian	Eesti	Kasutusjuhend
32	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
36	French	Française	Mode d'emploi
40	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
44	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
48	Hungarian	Magyar	Használati utasítások
52	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um notkun
56	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
60	Latvian	latviešu valoda	Lietošanas instrukcija
64	Lithuanian	Lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija
68	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksinstruksjoner
72	Polish	Polski	Instrukcja użytkowania
76	Portuguese	Português	Instruções de utilização
80	Romanian	Română	Instrucțiuni de utilizare
84	Russian	Русский язык	Инструкции по применению
88	Serbian	српски језик	Uputstva za upotrebu
92	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
96	Slovenian	Slovenščina	Navodila za uporabo
100	Spanish	Español	Instrucciones de uso
104	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
108	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Table of Contents

1.	DESCRIPTION	3
2.	INDICATIONS FOR USE	3
3.	CONTRAINDICATIONS	3
4.	WARNINGS	3
5.	PRECAUTIONS	3
6.	ADVERSE EVENTS	4
7.	HOW SUPPLIED	4
8.	COMPATIBILITY	4
9.	DIRECTIONS FOR USE	5
10.	MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY	6
11.	NON-STANDARD SYMBOLS	6

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. DESCRIPTION

The VisiSheath Dilator Sheath is a single lumen sheath used independently or as a support for an inner sheath to facilitate tissue dilation. One end is terminated with a 45° angle cut, while the other end is blunt, see Figure 1. Both ends contain a radiopaque marker band to enable fluoroscopic identification of tip location and orientation. An additional exterior mark aligned with the tip of the 45° angle cut permits visual identification of sheath orientation. There are multiple diameter and length options available, see Table 1.

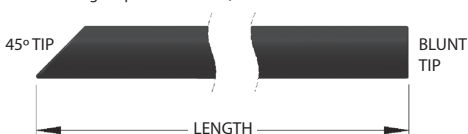


Figure 1: VisiSheath Dilator Sheath Tip Configuration

2. INDICATIONS FOR USE

The VisiSheath Dilator Sheath is intended for use in patients requiring the percutaneous dilation of tissue surrounding cardiac leads. The device is also intended for use in the introduction and support of intravascular catheters.

3. CONTRAINDICATIONS

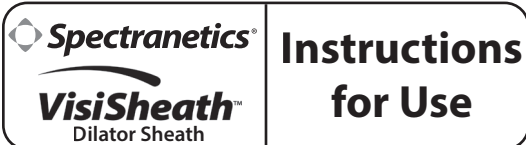
None known.

4. WARNINGS

- Dilator sheaths should be used only at institutions with thoracic surgical capabilities by physicians knowledgeable in the techniques and devices for lead removal.
- When using dilator sheaths, do not insert sheaths over more than one lead at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.
- Do not maintain a stationary position with the VisiSheath tip at the Superior Vena Cava (SVC)-right atrial (RA) junction as it may result in damage to this delicate area during subsequent lead extraction and reinsertion procedures (e.g., manipulating the dilator sheath or implanting a new lead).
- Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead dilation procedures especially in cases when:
 - the object to be dilated away from adherent tissue is of a dangerous shape or configuration,
 - the likelihood of lead disintegration may result in increased risk of fragment embolization,
 - vegetations are attached directly to the lead body.

5. PRECAUTIONS

- **For single use only.** The VisiSheath Dilator Sheath must not be resterilized and/or reused.
- DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.
- Do not alter the sheath from its original state prior to use.
- When the VisiSheath Dilator Sheath is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Prior to the procedure, evaluate the physical dimensions of the lead, catheter, or inner sheath in relation to the specifications of the dilator sheath to determine possible incompatibility.
- If selectively removing leads with the intent to leave one or more chronic leads implanted intact, the non-targeted leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the procedure.
- When advancing dilator sheaths, use proper sheath technique. Maintain adequate tension and coaxial alignment on the lead to minimize the risk of vessel wall damage.
- If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of dilator sheaths, consider an alternate approach.
- Excessive force with dilator sheaths used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring emergency surgical repair.



English / English

- If the lead breaks, evaluate fragment for retrieval.
- If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.
- Due to rapidly evolving lead technology, this device may not be suitable for dilation of tissue around all types of leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular leads, contact the lead manufacturer.
- Do not pull on the lead because it may stretch, distort, or break, making subsequent removal more difficult. Damage to a lead may prevent passage of a lead locking device through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.
- If a lead locking device has not been used, be aware that damage to the lead caused by pulling on it may prevent subsequent passage of a lead locking device through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.
- If removing a chronic pacing lead, be aware that if it is freed spontaneously during the extraction procedure, the lead tip may become trapped in the upper vasculature. Dilator sheaths, advanced at least to the innominate vein, are often necessary to extract the lead tip through the scar tissue at the site of venous entry, and to avoid a venotomy.
- If the dilator sheath fails to progress after initial success, or if advancing the sheath was difficult, remove the sheath to inspect the tip. If the tip is distorted or frayed, exchange the damaged sheath for a new sheath before continuing treatment.
- When advancing a sheath around a bend, keep the point of the sheath's beveled tip oriented toward the inside of the bend.

6. ADVERSE EVENTS

Potential Adverse Events

Potential adverse events related to the procedure of intravascular removal of leads include (listed generally in order of increasing potential effect):

- dislodging or damaging non-targeted lead
- chest wall hematoma
- thrombosis
- arrhythmias
- bacteremia
- hypotension
- pneumothorax
- migrating fragment from lead
- migration of vegetation from lead
- pulmonary embolism
- laceration or tearing of vascular structures or the myocardium
- hemopericardium
- cardiac tamponade
- hemothorax
- stroke
- death

7. HOW SUPPLIED

7.1 Sterilization

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse. The VisiSheath Dilator Sheath is supplied sterile and non-pyrogenic. Sterility is guaranteed only if the packaged is unopened and undamaged.

7.2 Device / Packaging Care

Store devices in a dry cool place (below 60° C / 140° F) until use.

7.3 Inspection Prior to Use

Prior to use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. The sheath should be examined carefully for defects or damage. Do not use if it has apparent defects or is damaged.

8. COMPATIBILITY

Use with other devices

The VisiSheath Dilator Sheath may be used as a support sheath for compatibly sized inner sheaths, including the Spectranetics Laser Sheath (SLS™ II) used for removal of cardiac leads. It may also be used in conjunction with a Spectranetics Lead Locking Device (LLD™).

Be sure to closely follow the "Instructions for Use" for each device used.

Table 1 provides physical dimensions and specifications for use in determining VisiSheath compatibility with other devices.

Table 1: VisiSheath Dilator Sheath Size Compatibility Specifications

Model (Ref)	Length (cm)	Sheath Size (Diameter)	Minimum Inner Diameter (mm/in/F)	Maximum Outer Diameter (mm/in/F)	SLS™ II Compatibility
501-012	43	S	4.2 / 0.168 / 12.8	5.5 /	12 F
501-112	33			0.215 /	
501-212	23			16.4	
501-014	43	M	5.0 / 0.198 / 15.0	6.5 /	14 F
501-114	33			0.253 /	
501-214	23			19.3	
501-016	43	L	5.9 / 0.236 / 17.9	7.5 /	16 F
501-116	33			0.293 /	
501-216	23			22.4	

9. DIRECTIONS FOR USE

9.1 Procedure Setup

- Obtain a thorough patient history, including blood type. Appropriate blood products should be readily available.
- Determine the manufacturer, model number, physical dimensions, and implant date of the target lead. Perform radiographic evaluation of position, type and condition of target lead.
- Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.
- Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy.
- Arrange for immediate surgical back-up.
- Establish back-up pacing as needed.
- Using sterile technique, open the sterile package.
- Make available, and open as needed, any other adjunct devices such as inner sheaths (laser or non-laser), lead locking devices, or related accessories.

9.2 Clinical Technique

1. Surgically expose the proximal end of the target lead(s) and remove the lead from its connections (if connected).
2. Remove all suture and tie-down materials.
3. Cut off all proximal fittings, if present, using clippers or other cutters. It is important to cut the lead very close to the connector (but past any crimp joints) leaving as long a portion of the target lead(s) to work with as possible. Avoid closing off the interior lumen (or coil) of the lead when cutting it.

PRECAUTION: Do not pull on the lead because it may stretch, distort, or break, making subsequent removal more difficult. Damage to a lead may prevent passage of a lead locking device through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.

4. Advance a lead locking device down the lead lumen as distal as possible and deploy the locking mechanism.
5. Unless the lead exterior is damaged, degraded or too thin, tie a suture at the proximal end of the lead to use as a traction element (the suture may be attached to the proximal portion of a lead locking device).
6. For an active fixation lead, attempt to unscrew the lead fixation mechanism via counterclockwise rotation by rotating the lead (and lead locking device if used) counterclockwise.
7. Gently apply traction to the lead to determine if it is still engaged in tissue. If the lead is sufficiently free of binding tissue, gently pull on the lead locking device (if used) and lead to remove it.

PRECAUTION: If a lead locking device has not been used, be aware that damage to the lead caused by pulling on it may prevent subsequent passage of a lead locking device through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.

PRECAUTION: If removing a chronic pacing lead, be aware that if it is freed spontaneously during the extraction procedure, the lead tip may become trapped in the upper vasculature. Dilator sheaths, advanced at least to the innominate vein, are often necessary to extract the lead tip through the scar tissue at the site of venous entry, and to avoid a venotomy.

8. If the lead is not removed from the vessel with gentle pulling, dilator sheaths (or other retrieval devices) may help separate the lead from any tissue encapsulation by advancing the dilator sheath over the target lead and any accompanying lead locking device.
9. A size-compatible inner sheath, including a laser sheath, may be used with a VisiSheath Dilator Sheath acting as a support sheath. The VisiSheath Dilator Sheath is loaded over the inner sheath by inserting the distal end of inner sheath through the proximal end of the dilator sheath until it appears beyond the proximal end of the dilator sheath. The inner sheath and VisiSheath Dilator Sheath may be advanced in alternating fashion to progressively dilate tissue along the length of the lead.
10. Always maintain adequate tension and coaxial alignment on the lead to support the maneuvering of the dilator sheaths and any accompanying inner sheaths to properly guide them within the patient anatomy.

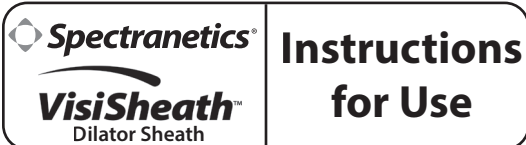
With too little tension, the sheaths may damage the vein. Too much tension may cause a myocardial avulsion. The size of the dilator sheath should be large enough that the sheath can be advanced over the lead without causing the lead to buckle or its exterior jacket to distort, but the sheaths should not be overly loose.

Rotating the sheaths during advancement may facilitate progress through resistant scar tissue.

Always use fluoroscopic monitoring when manipulating the dilator sheath within the vascular system. Never use sheaths on more than one lead at a time.

PRECAUTION: If the dilator sheath fails to progress after initial success, or if advancing the sheath was difficult, remove the sheath to inspect the tip. If the tip is distorted or frayed, exchange the damaged sheath for a new sheath before continuing treatment.

PRECAUTION: When advancing a sheath around a bend, keep the point of the sheath's beveled tip oriented toward the inside of the bend.



English / English

11. For cardiac leads, if the lead has not been freed by the time the dilator sheath nears the myocardial lead fixation point, position the sheath end against the myocardium, with any inner sheath retracted several centimeters into the dilator sheath. Countertraction may be applied to dilate the remaining tissue at the lead tip. This is accomplished by holding the dilator sheath about one centimeter from the myocardium while steadily and gently applying tension to the lead. Rotation of the sheath may help dilate remaining tissue at the lead tip.
12. When all binding tissue surrounding the target lead has been successfully dilated, the lead may slide freely out of the body with applied traction.
13. Dispose of the used products according to local biological handling and disposal procedures.

10. MANUFACTURER’S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the VisiSheath is free from defects in material and workmanship when used by the stated “Use By” date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer’s liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective VisiSheath. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the VisiSheath. Damage to the VisiSheath caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

11. NON-STANDARD SYMBOLS

Inner Diameter		Outer Diameter	
Quantity	QTY	Working Length	
Non-Pyrogenic		Importer	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

References

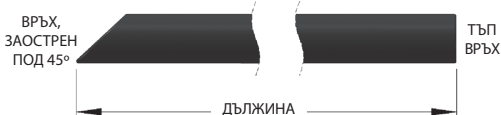
1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Съдържание

1.	ОПИСАНИЕ	7
2.	ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	7
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
5.	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	7
6.	НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ	8
7.	КАК СЕ ПРЕДЛАГА	8
8.	СЪВМЕСТИМОСТ	8
9.	РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА	9
10.	ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	10
11.	НЕСТАНДАРТНИ ЗНАЦИ	10

1. ОПИСАНИЕ

Разширяващото дезиле VisiSheath представлява еднолуменно дезиле, което се използва самостоятелно или като опора за вътрешно дезиле с цел улесняване на разширяването на тъкани. Единият край завършва под ъгъл от 45°, а другият – тъпо (вижте фигура 1). И двата края съдържат рентгеноконтрастна маркерна лента, която позволява рентгеноскопско определяне на местоположението и ориентацията на върха. Допълнителен външен маркер, разположен в една линия със заострения под 45° връх, позволява визуално определяне на ориентацията на дезилето. Предлагат се няколко диаметъра и дължини (вижте таблица 1).



Фигура 1: Конфигурация на върха на разширяващото дезиле VisiSheath

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Разширяващото дезиле VisiSheath е предназначено за употреба при пациенти, при които се налага перкутанно разширяване на тъканите около сърдечни електроди. Изделието е предназначено и за употреба при въвеждането и осигуряването на опора на вътресъдови катетри.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Разширяващите дезилета трябва да се използват единствено в лечебни заведения с операционни за гръдна хирургия от лекари, запознати с техниките и изделията за отстраняване на електроди.
- Когато се използват разширяващи дезилета, да не се поставят дезилета върху повече от един електрод едновременно. Може да настъпи тежко увреждане на съда, включително разкъсване на стената на вената, налагащо хирургическа намеса.
- Върхът на VisiSheath да не се държи неподвижно при съединението между горната куха вена (SVC) и дясното предсърдие (RA), тъй като може да се стигне до увреждане на тази деликатна област при последващо изваждане и повторно поставяне на електроди (напр. манипулиране с разширяващото дезиле или имплантиране на нов електрод).
- Да се преценят относителните рискове и предимства на процедурите за отделяне на вътресъдов електрод особено в случаи, когато:
 - предметът, който трябва да бъде отделен от прилепналите тъкани, има опасна форма или конфигурация;
 - вероятността от разпадане на електрода може да доведе до повишен риск от емболизация на фрагментите;
 - към корпуса на електрода директно сасвързани състания.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Само за еднократна употреба.** Разширяващото дезиле VisiSheath не трябва да се стерилизира и/или използва повторно.
- Изделието да НЕ се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.
- Повторното използване на изделията може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да обезсили гаранциите от производителя.
- Да не се променя първоначалният вид на дезилето преди употреба.
- Когато разширяващото дезиле VisiSheath се намира в организма, с него трябва да се манипулира само под рентгеноскопско наблюдение с рентгенова апаратура, която осигурява висококачествени изображения.
- Преди процедурата да бъдат оценени размерите на електрода, катетъра или вътрешното дезиле по отношение на спецификациите на разширяващото дезиле за определяне на евентуална несъвместимост.
- Ако се отстраняват избирателно електроди с намерението да бъдат оставени един или повече постоянно имплантирани електроди нецелевите електроди трябва да бъдат изпитани впоследствие, за да се гарантира, че не са били повредени или разместени по време на процедурата.
- При придвижване на разширяващите дезилета да се използва подходяща техника за работа с дезилета. Да се поддържа достатъчен опън и коаксиално подравняване на електрода за да се сведе до минимум рискът от увреждане на стената на съда.
- Ако обилна cicatricialна тъкан или калцификация пречат на безопасното придвижване на разширяващите дезилета, да се обмисли използването на алтернативен подход.

Bulgarian / български език

- Прилагането на прекомерна сила с използваните вътресъдово разширяващи дезилета може да доведе до увреждане на съдовата система, налагащо спешно хирургично възстановяване.
- Ако електродът се разкъса, да бъде оценен фрагментът за изваждане.
- Ако се развие хипотония, да се направи бърза оценка. Да се проведе подходящо лечение.
- Поради бързия напредък на електродните технологии, това изделие може да не е подходящо за разширяване на тъкани около всички видове електроди. Ако имате въпроси или притеснения относно съвместимостта на това изделие с определени електроди свържете се с техния производител.
- Не дърпайте електрода, тъй като може да се разтегне, изкриви или разкъса, което да затрудни последващото му изваждане. Повреждането на електрод може да попречи на преминаването на устройство за захващане на електроди през лумена и/или да затрудни разширяването на цикатриксните тъкани.
- Ако не е използвано устройство за захващане на електроди, да се има предвид, че повреждането на електрода от дърпане може да попречи на последващото преминаване на устройство за захващане на електроди през лумена и/или да затрудни разширяването на цикатриксните тъкани.
- Ако се отстранява постоянен пейсиращ електрод, да се има предвид, че ако той се освободи спонтанно по време на процедурата по изваждане, върхът му може да заседне в горните кръвоносни съдове. За изваждане на върха на електрода през цикатриксните тъкани в мястото на венозния достъп и за избягване на венотомия често са необходими разширяващи дезилета, придвижени най-малко до базименната вена (vena brachiocephalica).
- Ако разширяващото дезиле не успее да се придвижи след първоначален напредък или ако придвижването му е трудно, отстранете го и огледайте върха му. Ако той е изкривен или разнищен, преди да продължите лечението сменете повреденото дезиле с ново.
- Когато дезилето се придвижва през извивка, върхът на скосената му част да се държи насочен към вътрешната част на извивката.

6. НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

Възможни нежелани явления

Възможни нежелани явления, свързани с процедурата по вътресъдово отстраняване на електроди включват (изредени по възходящ ред на потенциалния ефект):

- разместване или повреждане на нецелев електрод
- хематом на стената на гръдния кош
- тромбоза
- аритмии
- бактериемия
- хипотония
- пневмоторакс
- мигриращ фрагмент от електрод
- миграция на срастване от електрод
- белодробна емболия
- раздиране или разкъсване на съдови структури или миокарда
- хемоперикард
- сърдечна тампонада
- хемоторакс
- инсулт
- смърт

7. КАК СЕ ПРЕДЛАГА

7.1 Стерилизация

Само за еднократна употреба. Да не се стерилизира и/или използва повторно. Разширяващото дезиле VisiSheath се предлага стерилно и апиrogenно. Стерилността е гарантирана само ако опаковката не е отворена или повредена.

7.2 Грижи за изделието/опаковката

До употреба изделията да се съхраняват на сухо, хладно място (под 60°C / 140°F).

7.3 Проверка преди използване

Преди употреба огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че нее запечатана. Дезилето трябва да бъде внимателно разгледано за дефекти или повреди. Да не се използва, ако има видими дефекти или е повредено.

8. СЪВМЕСТИМОСТ

Използване с други изделия

Разширяващото дезиле VisiSheath може да се използва като помощно за съвместими по размер вътрешни дезилета, включително лазерното дезиле на Spectranetics (SLS™ II), което се използва за изваждане на сърдечни електроди. Може да се използва и в съчетание с устройство за захващане на електроди на Spectranetics (LLD™).

Следвайте стриктно указанията за употреба на всяко от използваните изделия.

В таблица 1 са представени размерите и спецификациите за употреба при определяне на съвместимостта на VisiSheath с други изделия.

Таблица 1: Спецификации за съвместимостта на размерана разширяващото дезиле VisiSheath

Модел	Дължина (cm)	Размер на дезилето (диаметър)	Минимален вътрешен диаметър (mm/in/F)	Максимален външен диаметър (mm/in/F)	Съвместимост с SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

9.1 План на процедурата

- Снемете обстойна анамнеза на пациента, включително кръвна група. Трябва да разполагате със съответни кръвни продукти.
- Определете производителя, номера на модела, размерите и датата на имплантиране на целевия електрод. Извършете рентгенографска оценка на разположението, вида и състоянието на целевия електрод.
- Използвайте манипулационна, която разполага с висококачествен рентгеноскоп, пейсиращо оборудване, дефибрилатор, както и набори за торакотомия и перикардиоцентеза.
- Подгответе и покрийте с хирургичен чаршаф гръдния кош на пациента за евентуална торакотомия.
- Организирайте незабавно хирургично обезпечение.
- Осигурете резервно пейсиране, ако е необходимо.
- Като използвате стерилна техника, отворете стерилната опаковка.
- Осигурете и ако е необходимо отворете други помощни изделия, като например вътрешни дезилета (лазерни или не), устройства за захващане на електроди или съответните принадлежности.

9.2 Клинична техника

1. Разкрийте хирургично проксималния край на целевия електрод и откачете електрода от съединенията му (ако е свързан).
2. Отстранете всички шевни и прикрепващи материали.
3. Прережете всички проксимални съединяващи части, ако има такива, посредством ножици или други режещи инструменти. Важно е електродът да бъде прерязан много близо до съединителя (но след всички куплунги), като се остави възможно най-дълга част от целевия електрод за да се работи с него. Да се избягва затварянето на вътрешния лумен (или спирала) на електрода при прерязването му.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Не дърпайте електрода тъй като може да се разтегне, изкриви или разкъса, което да затрудни последващото му изваждане. Повреждането на електрод може да попречи на преминаването на устройство за захващане на електроди през лумена и/или да затрудни разширяването на цикатриксните тъкани.

4. Придвигнете устройство за захващане на електроди по лумена на електрода възможно най-дистално и задействайте застопоряващия механизъм.
5. Освен ако електродът не е повреден, в лошо състояние или твърде тънък, поставете шев на проксималния край на електрода който да използвате за теглене (шевът може да бъде поставен на проксималната част на устройство за захващане на електроди).
6. При електрод с активно фиксиране се опитайте да отвинтите фиксиращия механизъм чрез завъртане на електрода (и устройството за захващане на електроди, ако е използвано) в посока, обратна на часовниковата стрелка.
7. Внимателно дръпнете електрода, за да определите дали е все още захванат за тъканите. Ако електродът е освободен в достатъчна степен от свързващите тъкани, внимателно изтеглете устройството за захващане на електроди (ако е използвано) да го отстраните.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако не е използвано устройство за захващане на електроди, да се има предвид, че повреждането на електрода от дърпане може да попречи на последващото преминаване на устройство за захващане на електроди през лумена и/или да затрудни разширяването на цикатриксните тъкани.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако се отстранява постоянен пейсиращ електрод, да се има предвид, че ако той се освободи спонтанно по време на процедурата по изваждане, върхът му може да заседне в горните кръвоносни съдове. За изваждане на върха на електрода през цикатриксните тъкани в мястото на венозна достъп и за избягване на венотомия често са необходими разширяващи дезилета, придвижени най-малко до безименната вена (vena brachiocephalica).

8. Ако електродът не се отстрани от съда с внимателно изтегляне, разширяващи дезилета (или други изделия за изваждане) може да спомогнат за отделяне на електрода от тъканна инкапсулация чрез придвижване на разширяващото дезиле върху целевия електрод и придружаващото устройство за захващане на електроди.

Bulgarian / български език

9. С разширяващото дезиле VisiSheath като помощно може да се използва съвместимо по размер вътрешно дезиле, включително лазерно. Разширяващото дезиле VisiSheath се нахлузва върху вътрешното дезиле чрез вкарване на дисталния край на вътрешното дезиле през проксималния край на разширяващото, докато се покаже от другата страна на проксималния край на разширяващото дезиле. Вътрешното дезиле и разширяващото дезиле VisiSheath могат да се придвижват като се редуват, за да се разширяват постепенно тъканите по протежение на електрода.
10. Винаги поддържайте достатъчен опън и коаксиално подравняване на електрода за да подпомагате маневрирането с разширяващите дезилета и придружаващите вътрешни дезилета и да ги насочвате правилно в анатомичните структури на пациента.
 При твърде малък опън дезилетата може да увредят вената. Твърде силен опън може да причини разкъсване на миокарда. Размерът на разширяващото дезиле трябва да е достатъчно голям, за да може то да бъде придвижено върху електрода без той да се деформира или външната му обвивка да се изкриви, но дезилетата не трябва да бъдат прекалено хлабави.
 Завъртането на дезилетата при придвижването може да улесни напредването им през оказващи съпротивление цикатриксни тъкани. При манипулиране с разширяващото дезиле в съдовата система винаги използвайте рентгеноскопско наблюдение. Никога не използвайте дезилета на повече от един електрод едновременно.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако разширяващото дезиле не успее да се придвижи след първоначален напредък или ако придвижването му е трудно, отстранете го и огледайте върха му. Ако той е изкривен или разнищен, преди да продължите лечението сменете повреденото дезиле с ново.






ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Когато дезилето се придвижва през извивка, върхът на скосената му част да се държи насочен към вътрешната част на извивката.

11. В случая на сърдечни електроди, ако електродът не е бил освободен до момента, в който разширяващото дезиле наближи точката на фиксиране на електрода за миокарда, допрете края на дезилето до миокарда като вътрешното дезиле е издърпано на няколко сантиметра в разширяващото. За разширяване на останалите тъкани на върха на електрода може да се използва противодействие. То се постига като разширяващото дезиле се държи на около един сантиметър от миокарда, докато електродът се опъва постоянно и внимателно. Завъртането на дезилето може да спомогне за разширяване на останалите тъкани на върха на електрода.
12. Когато всички свързващи тъкани около целевия електрод бъдат успешно разширени, електродът може да се плъзне свободно навън от организма с издърпване.
13. Изхвърлете използваните продукти съгласно местните биологични процедури за обработка и изхвърляне.

10. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

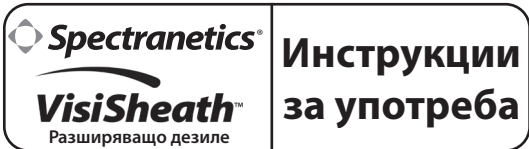
Производителят гарантира, че VisiSheath не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочената дата „Използвай до“ и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или възвръщане на сумата за закупуване на всеки дефектен VisiSheath. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или произтичащи щети, възникващи в резултат на употребата на VisiSheath. Повреда на VisiSheath, причинена от неправилна употреба, модифициране, неправилно съхранение или използване, или каквото и да било неспазване на тези Инструкции за употреба ще направи невалидна тази ограничена гаранция. **ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или дилъри на Производителя, няма правото да увеличава или разширява тази гаранция, и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу Производителя.

11. НЕСТАНДАРТНИ ЗНАЦИ

Inner Diameter Вътрешен диаметър		Outer Diameter Външен диаметър	
Quantity Количество	QTY	Working Length Работна дължина	
Non-Pyrogenic Апирогенно		Importer Вносител	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.			Rx ONLY

Справочна литература

1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.



Bulgarian / български език

4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. *PACE* 1990; 13:1871-1875.

Sadržaj

1.	OPIS	12
2.	INDIKACIJE ZA UPORABU	12
3.	KONTRAINDIKACIJE	12
4.	UPOZORENJA	12
5.	MJERE OPREZA	12
6.	NEŽELJENE POJAVE	13
7.	PRIJE UPORABE	13
8.	KOMPATIBILNOST	13
9.	UPUTE ZA UPORABU	14
10.	OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA	15
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI	15

1. OPIS

Dilatacijska ovojnica VisiSheath je jednolumenska ovojnica koja se koristi samostalno ili kao potpora za unutarnju ovojnicu kako bi se olakšala dilatacija tkiva. Jedan kraj završava kutom od 45°, a drugi je tup; vidi sliku 1. Oba kraja sadržavaju radionepropusni marker koji omogućava fluoroskopsko utvrđivanje lokacije i smjera vrha. Dodatna vanjska oznaka koja je poravnata s vrhom pod kutom od 45° omogućava vizualno utvrđivanje smjera ovojnice. Dostupno je nekoliko opcija promjera i duljine; vidi tablicu 1.



Slika 1: Oblik vrha dilatacijske ovojnice VisiSheath

2. INDIKACIJE ZA UPORABU

Dilatacijska ovojnica VisiSheath namijenjena je uporabi kod pacijenata na kojima je potrebno izvesti perkutanu dilataciju tkiva oko kardioloških katetera. Uređaj je namijenjen i uporabi pri uvođenju i osiguranju intravaskularnih katetera.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

4. UPOZORENJA

- Dilatacijske ovojnice smiju se koristiti samo u institucijama opremljenima za torakalne kirurške intervencije i od strane liječnika koji poznaju tehniku i uređaje za uklanjanje vodećeg katetera.
- Pri korištenju dilatacijskih ovojnica nemojte umetati ovojnice preko više vodećeg katetera. Može doći do oštećenja žile, uključujući laceraciju stijenke što zahtijeva kiruršku intervenciju.
- Nemojte održavati stacionarni položaj vrha ovojnice VisiSheath na SVC desni atrijski spoj jer može doći do oštećivanja osjetljivog područja prilikom kasnijeg izvlačenja i ponovnog umetanja katetera (npr. manipuliranje dilatacijskom ovojnicom ili umetanje novog katetera).
- Prosudite prednosti i rizike postupaka dilatacije intravaskularnog vodećeg katetera osobito u sljedećim slučajevima:
 - predmet koji će se dilatirati dalje od susjednog tkiva ima rizičan oblik ili konfiguraciju,
 - postoji velika vjerojatnost da će dezintegracija vodećeg katetera dovesti do povećanog rizika od embolije fragmenata,
 - kada je vegetacija pričvršćena direktno na tijelo vodećeg katetera

5. MJERE OPREZA

- **Samo za jednokratnu uporabu.** Dilatacijska ovojnica VisiSheath ne smije se ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti.
- **NEMOJTE** ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik unakrsne kontaminacije zbog neprikladne ponovne prerade.
- Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teško ozljeđivanje pacijenta ili smrt i poništava jamstva proizvođača.
- Nemojte mijenjati izvorno stanje ovojnice prije uporabe.
- Kada se dilatacijska ovojnica VisiSheath nalazi u tijelu, njome se rukuje isključivo fluoroskopskim praćenjem na opremi za radiografiju koja daje vrhunske slike.
- Prije postupka procijenite fizičke dimenzije vodećeg katetera, unutarnje ovojnice u odnosu na specifikacije dilatacijske ovojnice kako biste utvrdili moguću nekompatibilnost.
- Kada se selektivno uklanjaju vodeći kateteri s namjerom ostavljanja netaknutim jednog ili više trajno ugrađenih vodećih katetera, neciljni kateteri moraju se naknadno testirati kako bi se osiguralo da nisu oštećeni ili pomaknuti tijekom postupka.
- Prilikom uvođenja dilatacijskih ovojnica koristite ispravnu tehniku. Održavajte odgovarajuću tenziju i koaksijalno poravnanje na vodećem kateteru kako biste umanjili rizik oštećivanja stijenke žile.
- Ako prevelik ožiljak na tkivu ili kalcifikacija sprječavaju sigurno pomicanje dilatacijskih ovojnica, razmislite o nekom drugom pristupu.
- Prekomjerna sila na intravaskularnim dilatacijskim ovojnicama može dovesti do oštećenja krvožilnog sustava i hitne kirurške intervencije.
- Ako dođe do napuknuća vodećeg katetera, procijenite mogućnost uklanjanja fragmenata.
- U slučaju razvoja hipotenzije, odmah procijenite situaciju i izvedite odgovarajući postupak.

Croatian / hrvatski

- Zahvaljujući brzom razvoju tehnologije vodećeg katetera, ovaj uređaj možda neće biti prikladan za dilataciju tkiva oko svih vrsta vodećih katetera. U slučaju pitanja ili problema u vezi s kompatibilnošću ovog uređaja s određenim vodećim kateterima obratite se proizvođaču vodećeg katetera.
- Nemojte povlačiti vodeći kateter jer se može rastegnuti, izviti ili napuknuti, što će otežati njegovo kasnije uklanjanje. Oštećeni kateter može spriječiti prolaz uređaja za zaključavanje katetera kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva s ožiljkom.
- Ako niste koristili uređaj za zaključavanje katetera, imajte na umu da oštećenje katetera uzrokovano njegovim povlačenjem može spriječiti kasniji prolaz uređaja za zaključavanje katetera kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva s ožiljkom.
- Ako se kronični srčani kateter spontano oslobodi tijekom postupka izvlačenja, vrh katetera može se zaglaviti u gornjoj vaskulaturi. Dilatacijske ovojnice, uvučene barem do nenominirane žile, često zahtijevaju izvlačenje vrha katetera kroz tkivo ožiljka na mjestu ulaza žile kako bi se izbjegla venotomija.
- Ako se dilatacijska ovojnica ne može pomicati naprijed nakon prvobitnog uspjeha ili je pomicanje teško, uklonite ovojnicu i pregledajte vrh. Ako je vrh iskrivljen ili oštećen, zamijenite oštećenu ovojnicu novom prije nastavka zahvata.
- Pri pomicanju ovojnice oko zavoja, držite ukošeni vrh ovojnice usmjeren k unutarnjoj strani zavoja.

6. NEŽELJENE POJAVE

Potencijalne neželjene pojave

Potencijalne neželjene pojave u vezi s postupkom intravaskularnog uklanjanja vodećih katetera, navedeni prema stupnju, su:

- pomicanje ili oštećivanje neciljnog vodećeg katetera
- hematoma stijenke prsnog koša
- tromboza
- aritmije
- bakteremija
- hipotenzija
- pneumotoraks
- pomicanje fragmenata s vodećeg katetera
- pomicanje vegetacije s vodećeg katetera
- plućna embolija
- laceracija ili pucanje vaskularnih struktura ili miokarda
- hemoperikard
- srčana tamponada
- hemotoraks
- moždani udar
- smrt

7. PRIJE UPORABE

7.1 Sterilizacija

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti. Dilatacijska ovojnica VisiSheath je sterilna i nepirogena. Sterilnost je zajamčena samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

7.2 Čuvanje uređaja / pakiranje

Prije uporabe čuvajte uređaje na hladnom i suhom mjestu (ispod 60 °C / 140 °F).

7.3 Pregled prije uporabe

Prije uporabe vizualno pregledajte sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da naljepnice nisu oštećene. Pažljivo pregledajte ovojnicu kako biste utvrdili moguće nedostatke ili oštećenja. Nemojte koristiti ovojnicu ako su nedostaci ili oštećenja vidljivi.

8. KOMPATIBILNOST

Uporaba s drugim uređajima

Dilatacijska ovojnica VisiSheath može se koristiti kao potporna ovojnica za unutarnje ovojnice kompatibilnih veličina, uključujući i lasersku ovojnicu Spectranetics (SLS™ II) koja se koristi za uklanjanje kardioloških katetera. Može se koristiti i zajedno sa uređajem za zatvaranje katetera Spectranetics (LLD™).

Pažljivo slijedite Upute za uporabu svakog uređaja koji koristite.

U tablici 1 navedene su fizičke dimenzije i specifikacije koje možete koristiti pri utvrđivanju kompatibilnosti ovojnice VisiSheath s drugim uređajima.

Tablica 1: Specifikacije za određivanje kompatibilnosti veličine dilatacijske ovojnice VisiSheath

Model	Duljina (cm)	Velicina ovojnice (promjer)	Minimalni unutarnji promjer (mm/inč/F)	Maksimalni vanjski promjer (mm/inč/F)	Kompatibilnost s ovojnicom SLS™ II
501-012	43	S	4,2 / 0,168 / 12,8	5,5 / 0,215 / 16,4	12 F
501-112	33				
501-212	23				
501-014	43	M	5,0 / 0,198 / 15,0	6,5 / 0,253 / 19,3	14 F
501-114	33				
501-214	23				
501-016	43	L	5,9 / 0,236 / 17,9	7,5 / 0,293 / 22,4	16 F
501-116	33				
501-216	23				

9. UPUTE ZA UPORABU

9.1 Priprema postupka

- Uzmite detaljnu povijest bolesti, uključujući i krvnu grupu pacijenta. Odgovarajući krvni pripravci moraju uvijek biti spremni za uporabu.
- Provjerite proizvođača, broj modela, fizičke dimenzije i datum ugradnje ciljnog vodećeg katetera. Napravite radiografsku procjenu položaja, vrste stanja ciljnog vodećeg katetera.
- Koristite dvoranu koja ima vrhunski fluoroskop, opremu za elektrostimulaciju, defibrilator i pomagala za torakotomiju i perikardiocentezu.
- Pripremite prsni koš pacijenta za moguću torakotomiju.
- Pripremite hitnu kiruršku intervenciju.
- Uspostavite pomoćni srčani simulator u skladu s potrebama.
- Sterilnom tehnikom otvorite sterilno pakiranje.
- Pripremite i otvorite prema potrebi ostale pomoćne uređaje, npr. unutarnje ovojnice (laserske i nelaserske), uređaje za zaključavanje katetera ili srodni pribor.

9.2 Klinička tehnika

1. Kirurškim putem pripremite proksimalni kraj ciljnog vodećeg katetera te ih odvojite od njihovih poveznica (ako su povezani).
2. Uklonite sav kirurški konac i privezne materijale.
3. Škarama ili rezačem odrežite sav proksimalni pribor, ako postoji. Važno je odrezati vodeći kateter što bliže konektoru (ali iza spojeva) ostavljajući što dulji ciljni vodeći kateter za rad. Pazite da pri rezanju ne zatvorite unutarnji lumen (ili zavojnicu) vodećeg.

MJERA OPREZA: Nemojte povlačiti vodeći kateter jer se može rastegnuti, izviti ili napuknuti, što će otežati kasnije uklanjanje. Oštećeni kateter može spriječiti prolaz uređaja za zaključavanje katetera kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva s ožiljkom.

4. Pomičite uređaj za zaključavanje katetera niz lumen katetera što distalnije te primijenite mehanizam zaključavanja.
5. Ako vanjska strana vodećeg katetera nije oštećena, degradirana ili pretanka, zavezite kirurški konac na proksimalnom kraju vodećeg katetera kako biste ga koristili kao vučni element (konac se može pričvrstiti na proksimalnom dijelu uređaja za zaključavanje katetera).
6. Za aktivni fiksacijski kateter pokušajte odvijati fiksacijski mehanizam vodećeg katetera okretanjem suprotno kazaljka na satu, okrećući vodeći kateter (i uređaj za zaključavanje katetera ako se koristi) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
7. Lagano vucite vodeći kateter kako biste provjerili da li se još uvijek nalazi u tkivu. Ako je kateter dovoljno odvojen od veznog tkiva, lagano povlačite uređaj za zaključavanje katetera (ako se koristi) i vodeći kateter kako biste ga uklonili.

MJERA OPREZA: Ako niste koristili uređaj za zaključavanje katetera, imajte na umu da oštećenje katetera uzrokovano njegovim povlačenjem može spriječiti kasniji prolaz uređaja za zaključavanje katetera kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva s ožiljkom.

MJERA OPREZA: Ako se kronični srčani kateter spontano oslobodi tijekom postupka izvlačenja, vrh katetera može se zaglaviti u gornjoj vaskulaturi. Dilatacijske ovojnice, uvučene barem do nenominirane žile, često zahtijevaju izvlačenje vrha katetera kroz tkivo ožiljka na mjestu ulaza žile kako bi se izbjegla venotomija.

8. Ako vodeći kateter ne uklanjate iz žile laganim povlačenjem, dilatacijske ovojnice (ili ostali uređaji za izvlačenje) mogu pomoći prilikom odvajanja vodećeg katetera od tkivne enkapsulacije pomicanjem dilatacijske ovojnice preko ciljnog vodećeg katetera i pratećeg uređaja za zaključavanje katetera.
9. Unutarnja ovojnica kompatibilne veličine, kao i laserska ovojnica, može se koristiti s dilatacijskom ovojnicom VisiSheath kao potpornom ovojnicom. Dilatacijska ovojnica VisiSheath umeće se preko unutarnje ovojnice umetanjem distalnog kraja unutarnje ovojnice kroz proksimalni kraj dilatacijske ovojnice dok ne prođe proksimalni kraj dilatacijske ovojnice. Unutarnja ovojnica i dilatacijska ovojnica VisiSheath mogu sepomicati izmjenično kako bi se postigla postupna dilatacija tkiva duljinom vodećeg katetera.
10. Uvijek održavajte odgovarajuću tenziju i koaksijalno poravnanje vodećeg katetera kako biste olakšali upravljanje dilatacijskim ovojnicama i pratećim unutarnjim ovojnicama te ispravno usmjerili unutar anatomije pacijenta.

Ovojnice mogu oštetiti žilu uslijed preslabe tenzije. Prejaka tenzija može uzrokovati avulziju miokarda. Veličina dilatacijske ovojnice treba biti dovoljno velika da bi se ovojnica mogla pomicati preko vodećeg katetera bez prikopčavanja katetera ili njegove vanjske ovojnice, s time da ovojnice ne smiju biti prelabave.

Okretanje ovojnice tijekom pomicanja može olakšati kretanje kroz rezistentno tkivo ožiljka.

Pri upravljanju dilatacijskom ovojnicom unutar krvožilnog sustava uvijek koristite fluoroskopsko praćenje. Nikada nemojte istovremeno koristiti ovojnice na više vodećih katetera.

MJERA OPREZA: Ako se dilatacijska ovojnica ne može pomicati naprijed nakon prvobitnog uspjeha ili je pomicanje teško, uklonite ovojnicu pregledajte vrh. Ako je vrh iskrivljen ili oštećen, zamijenite oštećenu ovojnicu novom prije nastavka zahvata.

MJERA OPREZA: Pri pomicanju ovojnice oko zavoja, držite ukošeni vrh ovojnice usmjeren k unutarnjoj strani zavoja.






Croatian / hrvatski

11. Za kardiološke katetere, ako se kateter ne oslobodi prije nego što se dilatacijska ovojnica približi fiksacijskoj točki katetera za miokard, kraj ovojnice postavite uz miokard tako da unutarnja ovojnica bude uvučena nekoliko centimetara u dilatacijskog ovojnicu. Povratnu trakciju možete primijeniti za dilataciju preostalog tkiva na vrhu katetera. To se postiže držanjem dilatacijske ovojnice oko jednog centimetra od miokarda primjenjujući tenziju na kateter stabilno i lagano. Okretanje ovojnice može pomoći prilikom dilatacije preostalog tkiva na vrhu katetera.
12. Nakon uspješne dilatacije svog vezivnog tkiva oko ciljnog vodećeg katetera, vodeći kateter se može slobodno izvući iz tijela primjenjujući trakciju.
13. Upotrijebljene proizvode odložite u skladu s lokalnim postupcima za rukovanje i zbrinjavanje bioloških proizvoda.

10. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač jamči da proizvod VisiSheath nema nedostataka u materijalu i izradi kada se koristi do datuma označenog s "Upotrebljivo do" i kada je pakiranje zatvoreno i neoštećeno do otvaranja. Prema ovom jamstvu, odgovornost proizvođača ograničena je na zamjenu ili povrat kupovne cijene svakog proizvoda VisiSheath s nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične štete izazvane uporabom proizvoda VisiSheath. Oštećenja proizvoda VisiSheath izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih uputa za uporabu poništavaju ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO PRIMJERENOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.** Nijedna osoba ili tijelo, uključujući i sve ovlaštene predstavnike i prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće se moći primijeniti protiv proizvođača.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Inner Diameter Unutarnji promjer		Outer Diameter Vanjski promjer	
Quantity Količina	QTY	Working Length Radna duljina	
Non-Pyrogenic Nepirogeno		Importer Uvoznik	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od liječnika ili po nalogu liječnika.			Rx ONLY

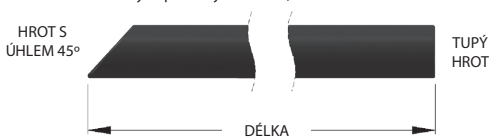
Reference

1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead Extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

1.	POPIS	16
2.	INDIKACE PRO POUŽITÍ	16
3.	KONTRAINDIKACE	16
4.	VAROVÁNÍ	16
5.	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	16
6.	NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	17
7.	ZPŮSOB DODÁNÍ	17
8.	KOMPATIBILITA	17
9.	NÁVOD K POUŽITÍ	18
10.	OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE	19
11.	NESTANDARDNÍ SYMBOL	19

1. POPIS

Plášťový dilatátor VisiSheath je plášť s jedním lumen, který se používá nezávisle nebo jako podpora pro vnitřní plášť k usnadnění dilatace tkáně. Jeden konec je ukončen seříznutím v úhlu 45°, zatímco druhý konec je tupý (viz obrázek 1). Oba konce obsahují rentgenkontrastní značku pro umožnění skiaskopické identifikace umístění a orientace hrotu. Další vnější značka zarovnaná s hrotem seříznutým v úhlu 45° umožňuje vizuální identifikaci orientace pláště. K dispozici je několik variant s různými průměry a délkami, viz tabulka 1.



Obrázek 1: Konfigurace hrotu plášťového dilatátoru VisiSheath

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Plášťový dilatátor VisiSheath je určen pro použití u pacientů vyžadujících perkutánní dilataci tkání obklopujících srdeční svody. Zařízení je rovněž určeno k použití při zavedení a podpoře intravaskulárních katétrů.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

- Plášťové dilatátory je možné používat pouze na pracovištích s možností hrudní chirurgie a pouze lékaři, kteří mají vědomosti o technikách a zařízeních pro vyjmutí svodů.
- Při použití plášťových dilatátorů nezavádějte pláště najednou přes více než jeden svod. Může dojít k vážnému poranění cévy, včetně lacerace žilní stěny, která vyžaduje chirurgické ošetření.
- Neudržujte stálou polohu hrotu zařízení VisiSheath v přechodu horní duté žíly do pravé srdeční síně, neboť to může způsobit poškození této citlivé oblasti během následných postupů extrakce a opětovného zavedení svodu (např. při manipulaci s plášťovým dilatátorem nebo při implantaci nového svodu).
- Zvažte relativní rizika a výhody postupů dilatace u intravaskulárních svodů zvláště v následujících případech:
 - předmět určený k dilataci z přiléhající tkáně má nebezpečný tvar nebo konfiguraci;
 - pravděpodobnost rozpadu svodu může způsobit vyšší riziko embolizace fragmentem;
 - přímo k tělu svodu jsou připojeny vegetace.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Pouze pro jednorázové použití.** Plášťový dilatátor VisiSheath se nesmí opakovaně sterilizovat a/nebo opakovaně používat.
- Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.
- Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.
- Nenarušujte původní stav pláště před jeho použitím.
- Když je plášťový dilatátor VisiSheath zaveden do těla, je možné s ním manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou s použitím radiografického vybavení, které poskytuje snímky s vysokou kvalitou.
- Před zákrokem vyhodnoťte fyzikální rozměry svodu, katétru nebo vnitřního pláště ve vztahu ke specifikacím plášťového dilatátoru a stanovte případnou nekompatibilitu.
- Pokud extrahujete selektivně některé svody a jeden nebo více dlouhodobě implantovaných svodů zamýšlíte ponechat intaktní, pak musejí být tyto ponechané svody otestovány, aby bylo zajištěno, že nebyly během extrakce poškozeny nebo dislokovány.
- Při posunování plášťových dilatátorů použijte správnou techniku pro daný plášť. Udržujte dostatečnou tenzi a osové zarovnání svodu pro minimalizaci rizika poškození cévní stěny.
- Pokud brání bezpečnému posunutí plášťových dilatátorů nadměrně zjizvená tkáň nebo kalcifikace, zvažte možnost alternativního přístupu.
- Působení nadměrnou silou na intravaskulárně použité plášťové dilatátory může způsobit poškození cévního systému, které bude vyžadovat nouzové chirurgické řešení.
- Pokud dojde k poškození svodu, vyhodnoťte fragmenty z hlediska možnosti vyjmutí.

Czech / Český

- Pokud se rozvine hypotenze, proveďte zhodnocení rychle a náležitým způsobem ošetřete.
- Následkem rychle se vyvíjející technologie svodů nemusí být toto zařízení vhodné pro dilataci tkání kolem všech typů svodů. Pokud máte dotazy nebo si nejste jisti kompatibilitou tohoto zařízení s určitými svody, obraťte se na výrobce svodu.
- Netahejte za svod, neboť se může natáhnout, zkroutit nebo zlomit, což značně ztíží následné vyjmutí. Poškození svodu může zabránit průchodu zařízení pro zachycení svodu přes lumen a/nebo značně ztížit dilataci zjizvené tkáně.
- Pokud jste nepoužili zařízení pro zachycení svodu, mějte na paměti, že poškození svodu způsobené taháním za svod může zabránit možnosti následného průchodu zařízení pro zachycení svodu přes lumen a/nebo značně ztížit dilataci zjizvené tkáně.
- Při vyjímání dlouhodobě implantovaného stimulačního svodu mějte na paměti, že pokud dojde k jeho spontánnímu uvolnění během extrakce, hrot svodu se může zachytit v průběhu cévy. K vyjmutí hrotu svodu přes zjizvenou tkáň v místě přístupu do žíly a pro zabránění nutnosti provedení venotomie jsou často nezbytné plášťové dilatátory zavedené minimálně do vena innominata.
- Pokud přes počáteční úspěch není možné postupovat dále s plášťovým zavaděčem, nebo pokud je posunutí pláště obtížné, vyjměte plášť a prohlédněte hrot. Pokud je hrot zkroucený nebo roztržený, vyměňte poškozený plášť za nový a teprve poté pokračujte v zákroku.
- Při posunování pláště kolem zahnutí cévy udržujte konec zkoseného hrotu pláště směrem k vnitřní části ohnutí.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky

Potenciální nežádoucí účinky spojené se zákrokem intravaskulárního vyjmutí svodů zahrnují následující (uvedeny obecně v pořadí dle rostoucího možného účinku):

- uvolnění nebo poškození svodu, který má zůstat intaktní;
- hematoma hrudní stěny;
- trombóza;
- arytmie;
- bakterémie;
- hypotenze;
- pneumotorax;
- migrující fragment svodu;
- migrace vegetace ze svodu;
- plicní embolie;
- lacerace nebo poranění cévních struktur nebo myokardu;
- hemoperikard;
- srdeční tamponáda;
- hemotorax;
- mrtvice;
- smrt.

7. ZPŮSOB DODÁNÍ

7.1 Sterilizace

Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte a/nebo znovu nepoužívejte. Plášťový dilatátor VisiSheath je dodáván sterilní a apyrogenní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené.

7.2 Péče o zařízení a obalový materiál

Před použitím skladujte zařízení na suchém a chladném místě (při teplotě nižší než 60 °C/140 °F).

7.3 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že není poškozeno. Plášť je nutné pečlivě prohlédnout, zda na něm nejsou defekty nebo poškození. Pokud si všimnete defektů nebo poškození, plášť nepoužívejte.

8. KOMPATIBILITA

Použití s jinými zařízeními

Plášťový dilatátor VisiSheath je možné použít jako podpůrný plášť pro vnitřní pláště s kompatibilní velikostí, včetně laserového pláště Spectranetics (SLS™ II) používaného k vyjmutí srdečních svodů. Je možné jej rovněž použít spolu se zařízeními pro zachycení svodu Spectranetics (LLD™).

U každého použitého zařízení pečlivě dodržujte návod k použití.

Tabulka 1 obsahuje fyzické rozměry a specifikace použití pro stanovení kompatibility pláště VisiSheath s dalšími zařízeními.

Tabulka 1: Specifikace kompatibility velikosti plášťového dilatátoru VisiSheath

Model	Length (cm)	Velikost pláště (průměr)	Minimální vnitřní průměr (mm/in/F)	Maximální vnější průměr (mm/in/F)	Kompatibilita SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	



NÁVOD K POUŽITÍ

Czech / Český

9. NÁVOD K POUŽITÍ

9.1 Příprava zákroku

- Získejte úplnou anamnézu pacienta, včetně jeho krevní skupiny. Příslušné krevní produkty by měly být připraveny k použití.
- Určete výrobce, číslo modelu, fyzikální rozměry a datum implantace cílového svodu. Provedte radiografické vyhodnocení polohy, typu a stavu cílového svodu.
- Použijte zákrovový sál, který má vysoce kvalitní skiaskopické zařízení, vybavení pro stimulaci, defibrilátor a podnosy pro torakotomii a perikardocentézu.
- Připravte a zarouškejte hrudník pacienta pro možnou torakotomii.
- Domluvte si akutní záložní chirurgický tým.
- Dle potřeby zajistěte záložní stimulaci.
- Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení.
- Připravte si a dle potřeby otevřete veškeré další doplňkové zařízení, jako např. vnitřní pláště (laserové nebo nelaserové), zařízení pro zachycení svodů nebo příbuzné příslušenství.

9.2 Klinický postup

1. Chirurgicky odkryjte proximální konec cílového svodu a odpojte svod od spojů (je-li připojen).
2. Odstraňte všechny stehy a upevňovací materiály.
3. Odřízněte všechny proximální spojky, jsou-li přítomny, pomocí nůžek nebo jiných ostrých nástrojů. Je důležité, abyste odstříhali svod velmi blízko ke konektoru (ale až za sevřenými spoji) a ponechali co nejdelší část cílového svodu pro další práci. Při odřezávání zabraňte uzavření vnitřního lumen (nebo spirály) svodu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Netahejte za svod, neboť se může natáhnout, zkroutit nebo zlomit, což značně ztíží následné vyjmutí. Poškození svodu může zabránit průchodu zařízení pro zachycení svodu přes lumen a/nebo značně ztížit dilataci zjizvené tkáně.

4. Posuňte zařízení pro svodu zachycení svodu do lumen svodu co nejdístantněji a aktivujte zachycovací mechanismus.
5. Pokud vnější část svodu není poškozena, rozpadlá nebo příliš slabá, zajistěte proximální konec svodu stehem pro možnost táhnutí (steh je možné přichytit k proximální části zařízení pro zachycení svodu).
6. U svodu s aktivní fixací se pokuste odšroubovat fixační mechanismus svodu otáčením svodu (a případně i použitého zařízení pro zachycení svodu) proti směru hodinových ručiček.
7. Opatrně zatáhněte za svod a zjistěte, zda je stále zachycen ve tkáni. Je-li svod dostatečně uvolněný od tkáně, opatrně zatáhněte za zařízení pro zachycení svodu (je-li použito) a za svod a vyjměte jej.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud jste nepoužili zařízení pro zachycení svodu, mějte na paměti, že poškození svodu způsobené taháním za svod může zabránit možnosti následného průchodu zařízení pro zachycení svodu přes lumen a/nebo značně ztížit dilataci zjizvené tkáně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při vyjímání dlouhodobě implantovaného stimulačního svodu mějte na paměti, že pokud dojde k jeho spontánnímu uvolnění během extrakce, hrot svodu se může zachytit v průběhu cévy. K vyjmutí hrotu svodu přes zjizvenou tkáň v místě přístupu do žíly a pro zabránění nutnosti provedení venotomie jsou často nezbytné plášťové dilatátory zavedené minimálně do vena innominata.

8. Pokud nelze vytáhnout svod z cévy lehkým zatažením, plášťové dilatátory (nebo jiná zařízení pro vyjmutí) mohou napomoci při oddělení svodu od tkáňové kapsy posunutím plášťového dilatátoru přes cílový svod a jakékoli připojené zařízení pro zachycení svodu.
9. S plášťovým dilatátorem VisiSheath, sloužícím jako podpůrný plášť, je možné použít vnitřní plášť (včetně laserového pláště) s kompatibilní velikostí. Plášťový dilatátor VisiSheath se vkládá přes vnitřní plášť zavedením distálního konce vnitřního pláště přes proximální konec plášťového dilatátoru, dokud se tento neobjeví za proximálním koncem plášťového dilatátoru. Vnitřní plášť a plášťový dilatátor VisiSheath je možné posunovat střídavým pohybem tam a zpět pro postupnou dilataci tkáně podél celé délky svodu.
10. Vždy udržujte dostatečnou tenzi a osové vyrovnání na svodu pro podporu při manipulaci s plášťovými dilatátory a jakýmkoli doplňkovými vnitřními plášti k jejich správnému navádění v rámci anatomických struktur pacienta.

Při příliš malém tahu mohou pláště poškodit žílu. Příliš velký tah může způsobit avulzi myokardu. Velikost plášťového dilatátoru musí být dostatečná, aby bylo možné posunout plášť přes svod bez jeho ohýbání nebo zkroutení vnějšího potahu. Pláště však rovněž nesmí být nadměrně volné.

Otočení pláště během posunování může usnadnit průchod přes zjizvenou tkáň způsobující odpor.

Při manipulaci s plášťovým dilatátorem uvnitř cévního systému vždy používejte skiaskopické monitorování. Nikdy nepoužívejte pláště na více než jednom svodu najednou.



NÁVOD K POUŽITÍ

Czech / Český

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud přes počáteční úspěch není možné postupovat dále s plášťovým zavaděčem, nebo pokud je posunutí pláště obtížné, vyjměte plášť a prohlédněte hrot. Pokud je hrot zkroucený nebo roztržený, vyměňte poškozený plášť za nový a teprve poté pokračujte v zákroku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při posouvání pláště kolem zahnutí cévy udržujte konec zkoseného hrotu pláště směrem k vnitřní části ohnutí.

11. Pokud u srdečních svodů nedošlo k uvolnění svodu do doby, než se plášťový dilatátor přiblíží k místu fixace svodu v myokardu, umístěte konec pláště proti myokardu a veškeré vnitřní pláště zatáhněte několik centimetrů do plášťového dilatátoru. Pro dilataci zbývající tkáně na hrotu svodu je možné použít protitah. Toho dosáhnete přidržením plášťového dilatátoru ve vzdálenosti přibližně jeden centimetr od myokardu za současného rovnoměrného a jemného tahu za svod. Otáčení pláště může usnadnit dilataci zbývající tkáně na hrotu svodu.
12. Po úspěšné dilataci veškeré tkáně kolem cílového svodu se může svod volně vysunout z těla působením daného tahu.
13. Použité výrobky zlikvidujte v souladu s místními postupy pro manipulaci s biologickým materiálem a jeho likvidaci.

10. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že výrobek VisiSheath, pokud byl uzavřen v původním neporušeném balení, nebude mít při použití do uvedeného data (viz „Spotřebujte do“) vady materiálu a zpracování. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny u defektního výrobku VisiSheath. Výrobce nenes odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé následkem použití výrobku VisiSheath. Poškození výrobku VisiSheath způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným selháním při dodržování těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není u výrobce vymahatelný.

11. NESTANDARDNÍ SYMBOL

Inner Diameter Vnitřní průměr		Outer Diameter Vnější průměr	
Quantity Množství	QTY	Working Length Pracovní délka	
Non-Pyrogenic Nepyrogeenní		Importer Dovozce	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.			Rx ONLY

Literatura

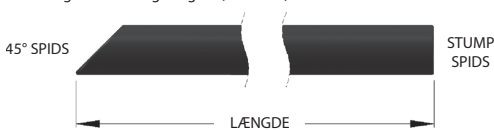
1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Indholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE	20
2.	INDIKATIONER FOR BRUG	20
3.	KONTRAIKATIONER	20
4.	ADVARSLER	20
5.	FORHOLDSREGLER	20
6.	BIVIRKNINGER	21
7.	LEVERINGSMÅDE	21
8.	KOMPATIBILITET	21
9.	BRUGSANVISNING	22
10.	FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI	23
11.	IKKE-STANDARD SYMBOLER	23

1. BESKRIVELSE

VisiSheath-dilatatorhylstret er et hylster med en enkel lumen, der bruges alene eller i kombination med et indvendigt hylster for at gøre vævsdilatation nemmere. Den ene ende er skåret af i en 45° vinkel, hvorimod den anden er stump (figur 1). Begge ender er forsynet med et røntgenfast markørband, så spidsens placering og orientering kan findes vha. fluoroskopi. Yderligere et udvendigt mærke, der passer med spidsen af den 45° vinkel, gør det muligt at se hylstrets orientering. Der kan fås flere forskellige diametre og længder (se tabel 1).



Figur 1: Spids til VisiSheath-dilatatorhylster - konstruktion

2. INDIKATIONER FOR BRUG

VisiSheath-dilatatorhylstret er beregnet til brug på patienter, der har brug for perkutan dilatation af væv rundt om hjerteelektroder. Instrumentet er også beregnet til at blive anvendt til indføring og understøtning af intravaskulære katetre.

3. KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

4. ADVARSLER

- Dilatatorhylstre bør kun anvendes på institutioner, hvor thoraxkirurgiske indgreb kan foretages af læger med kendskab til teknikker og instrumenter til udtagning af elektroder.
- Når der anvendes dilatatorhylstre, må der ikke indføres hylstre hen over mere end en elektrode ad gangen. Der kan forekomme alvorlig karbeskadigelse, herunder venøs væglaceration, der kræver kirurgisk reparation.
- Hold ikke VisiSheath-spidsen i en fast stilling ved højre atrielle overgang af vena cava superioris, da det evt. vil kunne beskadige dette sårbare område under en efterfølgende ud- og indføring af en elektrode (f.eks. manipulering af dilatatorhylstret eller implantation af ny elektrode).
- Vej de relative risici og fordele ved intravaskulær elektrode dilatationsindgreb op imod hinanden - især i tilfælde, hvor:
 - den genstand, der skal dilateres væk fra det tilstødende væv, har en farlig facon eller konstruktion.
 - risikoen for, at elektroden ødelægges, kan medføre øget risiko for fragmental embolisering.
 - vegetationer er direkte forbundet til elektroden.

5. FORHOLDSREGLER

- **Kun til engangsbrug.** VisiSheath-dilatatorhylstret må ikke resteriliseres og/eller genbruges.
- Dette instrument MÅ IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromitere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.
- Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.
- Hylstret må ikke ændres før anvendelsen i forhold til, hvordan det var oprindeligt.
- Når VisiSheath-dilatatorhylstret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopisk overvågning med radiografisk udstyr, der producerer billeder af høj kvalitet.
- Forud for dette skal de fysiske dimensioner på elektroden, katetret eller det indvendige hylster sammenholdes med specifikationerne for dilatatorhylstret, så en evt. manglende kompatibilitet konstateres.
- Hvis elektroder fjernes selektivt med den hensigt at efterlade en eller flere kronisk implanterede elektroder intakte, skal disse elektroder, der ikke er af interesse i denne sammenhæng, efterfølgende testes for at sikre, at de ikke blev beskadiget eller løsrevet under indgrebet.
- Ved fremføring af dilatatorhylstre skal den korrekte metode anvendes til dette. Fasthold passende spænding og koaksial tilpasning i forhold til elektroden for at minimere risikoen for skader på karvæggen.
- Hvis der er for meget arvæv eller forkalkning til at kunne føre dilatatorhylstrene sikkert ind, skal der overvejes en anden tilgang.
- Hvis der under intravaskulær brug udøves for stor kraft i forhold til dilatatorhylstrene, kan karrene lide skade, hvorved der vil opstå behov for at udbedre skaden kirurgisk.
- Hvis elektroden knækker, skal fragmentet vurderes med henblik på udtagning.

Danish / Dansk

- Hvis patienten udvikler hypotension, skal der foretages en hurtig vurdering. Udfør behandling efter behov.
- På grund af den hurtige udvikling inden for elektrode teknologi vil dette instrument evt. ikke være egnet til dilatation af væv rundt om alle typer elektroder. Hvis der er spørgsmål eller tvivl om kompatibiliteten af dette instrument i forhold til bestemte kontaktes producenten af elektroden.
- Træk ikke i elektroden da det kan forårsage strækning, forvridding eller brud, hvilket vil gøre en efterfølgende udtagning mere vanskelig. Hvis en elektrode beskadiges, kan det forhindre passage af en anordning til låsning af elektroden gennem lumenen, og/eller gøre dilatation af arvæv mere vanskeligt.
- Hvis der ikke har været anvendt en elektrodelaås, skal man være opmærksom på, at hvis elektroden beskadiges, fordi der er trukket i den, kan det hindre efterfølgende passage af en elektrodelaås gennem lumenen og/eller gøre dilatation af arvæv mere vanskeligt.
- Ved udtagning af en permanent pacing-elektrode skal man, hvis den løsner sig spontant under udtagningen, være opmærksom på, at elektrodespidsen kan komme til at sidde fast i den øverste del af karrene. Ved dilatatorhylstre, der fremføres mindst til vena anonyma, er det ofte nødvendigt at udtage elektrodespidsen gennem arvævet ved venens indgangssted og undgå venotomi.
- Hvis dilatatorhylstret ikke kan komme længere ind efter den første vellykkede fremføring, eller hvis det var vanskeligt at fremføre hylstret, skal hylstret fjernes, så spidsen kan undersøges. Hvis spidsen er misdannet eller på anden vis ødelagt, skal det beskadigede hylster udskiftes med et nyt, før behandlingen fortsættes.
- Ved fremføring af hylstret rundt om en bøjning skal spidsen af hylstrets skrå spids holdes ind mod den indvendige side af bøjningen.

6. BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger

Der kan være følgende potentielle bivirkninger ved indgreb omfattende intravaskulær udtagning af elektroder (med mindst væsentlige potentielle bivirkninger nævnt først):

- løsning eller beskadigelse af ikke-tilsluttet elektrode
- hæmatom i brystvæggen
- trombose
- arytmier
- bakteriæmi
- hypotension
- pneumothorax
- migrerende fragment fra elektrode
- migration af vegetation fra elektrode
- lungeemboli
- laceration eller overrivning af karstrukturer eller myokardium
- hæmoperikardie
- hjertetamponade
- hæmothorax
- slagtilfælde
- død

7. LEVERINGSMÅDE

7.1 Sterilisering

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Hele VisiSheath-dilatatorhylstret leveres sterilt og ikke-pyrogent. Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

7.2 Håndtering af instrument/emballage

Instrumenterne skal opbevares tørt og køligt (under 60 °C / 140 °F) indtil brug.

7.3 Eftersyn før brug

Efter den sterile indpakning før brug for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Hylstret skal nøje ses efter for evt. fejl eller skader. Undlad at bruge det, hvis der er tydelige fejl eller skader.

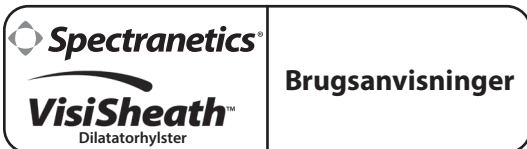
8. KOMPATIBILITET

Brug i kombination med andet udstyr

VisiSheath-dilatatorhylstret kan bruges som støttehylster til indvendige hylstre af kompatible størrelser, inkl. laserhylstret fra Spectranetics (SLS™ II), der anvendes til udtagning af hjerte-elektroder. Det kan også anvendes sammen med en elektrodelaåsanordning fra Spectranetics (LLD™).

Sørg for at følge brugsanvisningerne for det enkelte instrument nøje.

De fysiske mål og specifikationer, der skal bruges til at se, hvornår VisiSheath er kompatibel med andre instrumenter, kan ses i tabel 1.



Brugsanvisninger

Danish / Dansk

Tabel 1: Specifikationer for kompatibilitet med VisiSheath-dilatatorhylsterstørrelser

Model	Længde (cm)	Hylsterstørrelse (diameter)	Min. indvendig diameter (mm/in/F)	Maks. udvendig diameter (mm/in/F)	SLS™ II kompatibilitet
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. BRUGSANVISNING

9.1 Klargøring til indgreb

- Der skal foreligge en udførlig patientjournal, inklusive blodtype. Passende blodprodukter skal være til øjeblikkelig rådighed.
- Find ud af producent, modelnummer, fysiske dimensioner og implantationsdatoen for den pågældende elektrode. Vurder vha. røntgen placering, type og tilstand for den pågældende elektrode.
- Anvend en operationsstue, der har fluoroskopi, pacing-udstyr og defibrillator af høj kvalitet samt thorakotomi- og pericardiocentesebakker.
- Klargør og afdæk patientens bryst til en evt. thorakotomi.
- Gør klar til akut kirurgisk indgreb.
- Foretag back-up-pacing efter behov.
- Den sterile pakke åbnes vha. steril teknik.
- Sørg for at have følgende klar, og åbn efter behov, evt. andre hjælpemidler som f.eks. indvendige hylstre (laser eller ikke-laser), elektrodelåse mv.

9.2 Klinisk fremgangsmåde

1. Åbn kirurgisk til den proksimale ende af den eller de pågældende elektroder og kobl elektroden fra tilslutninger (hvis tilkoblet).
2. Fjern al sutur og øvrige materialer til fastholdelse.
3. Skær alle eventuelle proksimale fittings af vha. en saks el. lign. Det er vigtigt, at elektroden skæres af meget tæt på tilslutningen (men forbi evt. krympesamlinger), så der efterlades så lang en del som muligt af den pågældende elektrode til at arbejde med. Undgå at lukke for den indvendige lumen (eller spiral) til elektroden når der klippes.

FORHOLDSREGEL: Træk ikke i elektroden da det kan forårsage strækning, forvriddning eller brud, hvilket vil gøre en efterfølgende udtagning mere vanskelig. Hvis en elektrode beskadiges, kan det forhindre passage af en anordning til låsning af elektroden gennem lumenen, og/eller gøre dilatation af arvæv mere vanskeligt.

4. Før en elektrodelås ned langs elektrodens lumen så distalt som muligt, og anlæg låsemekanismen.
5. Medmindre elektroden er skadet på ydersiden (forringet eller for tynd), bindes en sutur om ved den proksimale ende af elektroden, så den kan bruges til udtrækningen (suturen kan evt. gøres fast til den proksimale del af elektrodelåsen).
6. For at lave en aktiv fastgørelse af elektroden forsøges det at skruer elektrodens fastgøringsmekanisme af ved at dreje elektroden mod uret (og elektrodelåsen, hvis der er anvendt en sådan).
7. Træk forsigtigt i elektroden for at finde ud af, om den/det stadig sidder fast i vævet. Hvis elektroden er tilstrækkeligt fri af det væv, der holder den fast, trækkes der forsigtigt i elektrodelåsen (hvis der er anvendt en sådan) og elektroden for at fjerne den.

FORHOLDSREGEL: Hvis der ikke har været anvendt en elektrodelås, skal man være opmærksom på, at hvis elektroden beskadiges, fordi der er trukket i den, kan det hindre efterfølgende passage af en elektrodelås gennem lumenen og/eller gøre dilatation af arvæv mere vanskeligt.

FORHOLDSREGEL: Ved udtagning af en permanent pacing-elektrode skal man, hvis den løsner sig spontant under udtagningen, være opmærksom på, at elektrodespidsen kan komme til at sidde fast i den øverste del af karrene. Ved dilatatorhylstre, der fremføres mindst til vena anonyma, er det ofte nødvendigt at udtage elektrodespidsen gennem arvævet ved venens indgangssted og undgå venotomi.

8. Hvis elektroden ikke lader sig fjerne fra karret, når der trækkes forsigtigt, kan dilatatorhylstre (eller andre udtagningsinstrumenter) evt. hjælpe med at løsne elektroden fra det omkringliggende væv ved at føre dilatatorhylstret hen over den pågældende elektrode og en evt. tilhørende elektrodelås.
9. Der kan anvendes et indvendigt hylster, der passer i størrelsen (inkl. et laserhylster), sammen med et VisiSheath-dilatatorhylster, der fungerer som støttehylster. VisiSheath-dilatatorhylstret føres ind over det indvendige hylster ved at indføre den distale ende af det indvendige hylster gennem den proksimale ende af dilatatorhylstret, indtil det kommer til syne forbi den proksimale ende af dilatatorhylstret. Det indvendige hylster og VisiSheath-dilatatorhylstret kan fremføres skiftevis med henblik på progressiv dilatation af væv langs med elektroden.

Danish / Dansk

10. Sørg altid for, at elektroden er tilstrækkeligt spændt og koaksialt placeret ved manøvrering af dilatatorhylstre og evt. ledsagende indvendige hylstre, så de føres korrekt inden i patienten.

Hvis tilspændingen er for løs, kan hylstrene beskadige venen. Hvis tilspændingen er for stram, er der risiko for myokardiel avulsion. Dilatatorhylstret skal være stort nok til, at hylstret kan fremføres hen over elektroden uden at elektroden kommer til at krølle sig sammen, eller den udvendige del vrides rundt; men hylstrene må heller ikke være alt for løse.

Hvis hylstrene drejes rundt under fremføringen, kan det gøre det nemmere at komme gennem vanskeligt arvæv.

Monitorer altid vha. fluoroskopi, når dilatatorhylstret manipuleres inden i karsystemet. Brug aldrig hylstre på mere end én elektrode ad gangen.

FORHOLDSREGEL: Hvis dilatatorhylstret ikke kan komme længere ind efter den første vellykkede fremføring, eller hvis det var vanskeligt at fremføre hylstret, skal hylstret fjernes, så spidsen kan undersøges. Hvis spidsen er misdannet eller på anden vis ødelagt, skal det beskadigede hylster udskiftes med et nyt, før behandlingen fortsættes.

FORHOLDSREGEL: Ved fremføring af hylstret rundt om en bøjning skal spidsen af hylstrets skrå spids holdes ind mod den indvendige side af bøjningen.

11. Ved udtagning af hjerteelektroder placeres hylstrets ende mod myokardium (med det indvendige hylster trukket flere centimeter ind i dilatatorhylstret), hvis elektroden ikke har løsnet sig, når dilatatorhylstret nærmer sig fastgøringsstedet for myokardieelektroden. Der kan evt. trækkes i modsat retning for at kunne dilatere det resterende væv ved elektrodens spids. Dette gøres ved at holde dilatatorhylstret ca. en cm fra myokardium samtidig med, at der trækkes konstant og forsigtigt i elektroden. Hvis hylstret drejes rundt, kan det være med til at dilatere det resterende væv ved elektrodens spids.
12. Når alt bindevæv rundt om den pågældende elektrode er blevet dilateret tilfredsstillende, vil elektroden evt. glide let ud af kroppen, når der trækkes i den/det.
13. Bortskaf brugte produkter i henhold til lokale biologiske håndterings- og bortskaffelsesprocedurer.

10. FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer, at VisiSheath er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget indtil umiddelbart inden brugen. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis VisiSheath skulle vise sig at være defekt eller mangelfuld. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af VisiSheath. Skade på VisiSheath som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugervejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI VEDRØRENDE SALGBARGHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette.

11. IKKE-STANDARD SYMBOLER

Inner Diameter Indvendig diameter		Outer Diameter Udvendig diameter	
Quantity Antal	QTY	Working Length Arbejds længde	
Non-Pyrogenic Ikke-pyrogen		Importer Importør	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY
Forsigtig: Ifølge lovgivningen i USA må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination fra en læge.			

Litteraturhenvisninger

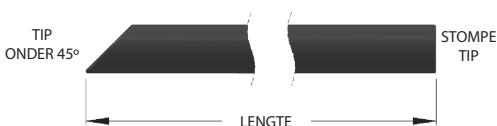
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Inhoud

1.	BESCHRIJVING	24
2.	INDICATIES VOOR GEBRUIK	24
3.	CONTRA-INDICATIES	24
4.	WAARSCHUWINGEN	24
5.	VOORZORGSMAATREGELEN	24
6.	ONGEWENSTE VOORVALLEN	25
7.	LEVERING	25
8.	COMPATIBILITEIT	25
9.	GEBRUIKSAANWIJZING	26
10.	BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT	27
11.	NIET-STANDAARD SYMBOLEN	27

1. BESCHRIJVING

De VisiSheath dilatatorhuls is een huls met enkel lumen die zelfstandig of als ondersteuning voor een binnenhuls kan worden gebruikt ter vergemakkelijking van weefseldilatatie. Het ene uiteinde is onder een hoek van 45° afgesneden en het andere uiteinde is stomp (zie afb. 1). Beide uiteinden hebben een radiopake merkring zodat de plaats en stand van de tippen onder doorlichting zichtbaar zijn. Aan de hand van een aanvullende externe markering in lijn met de onder 45° graden afgesneden tip kan de stand van de huls geobserveerd worden. Het product is verkrijgbaar in meerdere diameters en lengtematen; zie tabel 1.



Afbeelding 1: Configuratie van de tippen van de VisiSheath dilatatorhuls

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De VisiSheath dilatatorhuls is bestemd voor gebruik bij patiënten die percutane dilatatie vereisen van weefsel om hartleads. Het hulpmiddel is tevens bestemd voor gebruik bij het inbrengen en ondersteunen van intravasculaire katheters.

3. CONTRA-INDICATIES

Geen voor zover bekend.

4. WAARSCHUWINGEN

- Dilatatorhulzen mogen alleen worden gebruikt in instellingen waar thoraxoperaties kunnen worden verricht door artsen die vertrouwd zijn met de technieken en hulpmiddelen voor het verwijderen van leads.
- Bij gebruik van dilatatorhulzen mag u de hulzen niet over meer dan een lead tegelijk plaatsen. Dat kan namelijk ernstig vaatletsel veroorzaken, waaronder laceratie van de vaatwand die chirurgisch herstel vereist.
- Laat de tip van de VisiSheath tip niet zitten in de overgang tussen de vena cava superior en de rechterboezem, aangezien dit kwetsbare deel dan kan worden beschadigd tijdens de daarop volgende procedures voor het verwijderen en opnieuw inbrengen van de lead (bijv. manipuleren van de dilatatorhuls of implanteren van een nieuwe lead).
- Weeg in de volgende gevallen de relatieve risico's en voordelen van dilatatieprocedures voor intravasculaire leads tegen elkaar af:
 - het van het aangehechte weefsel te dilateren object heeft een gevaarlijke vorm of configuratie;
 - de waarschijnlijkheid van lead disintegratie kan resulteren in een verhoogd risico van fragmentembolisatie;
 - er heeft zich vegetatie direct op de lead vastgezet.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- **Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.** De VisiSheath dilatatorhuls mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt.
- Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.
- Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.
- Wijzig de oorspronkelijke toestand van de huls niet voor gebruik.
- Wanneer de VisiSheath dilatatorhuls zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen worden gemanipuleerd onder fluoroscopische begeleiding met radiografische apparatuur die hoogwaardige beelden levert.
- Vergelijk vóór aanvang van de procedure de afmetingen van de lead, katheter of binnenhuls met de specificaties van de dilatatorhuls om mogelijke incompatibiliteit vast te stellen.
- Als er sprake is van selectieve verwijdering van leads met de bedoeling om een of meer permanent geïmplanteerde leads te laten zitten, dienen deze niet-verwijderde leads na de ingreep te worden getest om te controleren of ze tijdens de procedure niet zijn beschadigd of verplaatst.
- Gebruik bij het opvoeren van dilatatorhulzen de juiste hulstechniek. Zorg voor voldoende spanning en coaxiale uitlijning van de lead om het risico van vaatwandletsel tot een minimum te beperken.
- Als overmatig littekenweefsel of overmatige verkalking het veilig opvoeren van dilatatorhulzen onmogelijk maakt, dient een andere aanpak te worden overwogen.
- Gebruik van overmatige kracht op intravasculair toegepaste dilatatorhulzen kan letsel van het vaatstelsel veroorzaken en een spoedoperatie vereisen.



Dutch / Nederlands

- Als de lead breekt, dient te worden bepaald of het fragment kan worden verwijderd.
- Evalueer de situatie snel als er hypotensie optreedt; kies de passende behandeling.
- Gezien de snelle technische ontwikkelingen op het gebied van leads bestaat er een kans dat dit hulpmiddel niet voor dilatatie van weefsel om alle typen leads kan worden gebruikt. Neem contact op met de fabrikant van de lead in geval van vragen of twijfels over de compatibiliteit van dit hulpmiddel met bepaalde leads.
- Niet aan de lead trekken, omdat deze kan uitrekken, vervormen of breken, wat het daarop volgend verwijderen zal bemoeilijken. Beschadiging van een lead kan ertoe leiden dat een leadvergrendeling misschien niet door het lumen kan worden opgevoerd en/of kan dilatatie van het littekenweefsel bemoeilijken.
- Als er geen leadvergrendeling wordt gebruikt, dient u eraan te denken dat beschadiging van de lead doordat eraan is getrokken het vervolgens opvoeren van een leadvergrendeling door het lumen kan verhinderen en/of de dilatatie van littekenweefsel kan bemoeilijken.
- Bij het verwijderen van een chronische pacinglead dient u eraan te denken dat de tip van een lead die tijdens de verwijderingsprocedure spontaan is losgekomen in het bovenste vaatstelsel klem kan blijven zitten. Dilatorhulzen die ten minste tot de vena innominata worden opgevoerd, zijn dikwijls noodzakelijk voor verwijdering van de leadtips via het littekenweefsel op de plaats van veneuze toegang, en om een venotomie te vermijden.
- Als de dilatorhuls na aanvankelijk succes niet verder kan worden opgevoerd of als het opvoeren van de huls moeizaam is verlopen, dient u de huls te verwijderen voor inspectie van de tip. Als de tip is vervormd of gerafeld, dient u de beschadigde huls door een nieuwe huls te vervangen alvorens de behandeling voort te zetten.
- Wanneer u de huls door een bocht opvoert, dient u de punt van de afgeschuinde tip van de huls aan de binnenkant van de bocht te houden.

6. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met de procedure voor het intravasculair verwijderen van leads omvatten (ongeveer gerangschikt in volgorde van toenemend mogelijk effect):

- loskomen of beschadigen van een niet-beoogde lead
- hematoom van de borstwand
- trombose
- aritmie
- bacteriëmie
- hypotensie
- pneumothorax
- migratie van lead-fragment
- migratie van vegetatie van lead
- longembolie
- laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard
- hemopericard
- harttamponnade
- hemothorax
- herseninfarct
- overlijden

7. LEVERING

7.1 Sterilisatie

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. De VisiSheath dilatorhuls wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking niet is geopend of beschadigd.

7.2 Behandeling van instrument/verpakking

Bewaar de instrumenten droog en koel (onder 60 °C/140 °F) totdat ze worden gebruikt.

7.3 Inspectie vóór gebruik

Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om te controleren of de zegels niet zijn verbroken. De huls dient zorgvuldig op tekortkomingen of schade te worden geïnspecteerd. Niet gebruiken als er tekortkomingen lijken te zijn of het product is beschadigd.

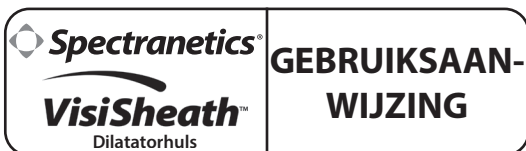
8. COMPATIBILITEIT

Gebruik met andere hulpmiddelen

De VisiSheath dilatorhuls kan worden gebruikt als ondersteunende huls voor binnenhulzen van een gepaste maat, zoals de Spectranetics Laser Sheath (SLS™ II) die wordt gebruikt voor het verwijderen van hartleads. Hij kan ook worden gebruikt met een Spectranetics Lead Locking Device (LLD™).

Volg nauwkeurig de gebruiksaanwijzing van elk gebruikt hulpmiddel.

Tabel 1 vermeldt de afmetingen en specificaties voor gebruik, ter bepaling van de compatibiliteit van de VisiSheath met andere hulpmiddelen.



Tabel 1: VisiSheath dilatatorhuls - maatspecificaties voor compatibiliteit Dutch / Nederlands

Model	Lengte (cm)	Hulsmaat (diameter)	Minimale binnen-diameter (mm/in/F)	Maximale buiten-diameter (mm/in/F)	SLS™ II compatibiliteit
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. GEBRUIKSAANWIJZING

9.1 Voorbereidingen voor de procedure

- Zorg dat u de voorgeschiedenis en de bloedgroep van de patiënt kent. Er dienen passende bloedproducten binnen handbereik te zijn.
- Bepaal het merk, het modelnummer, de afmetingen en de implantatiedatum van de lead in kwestie. Verricht een radiologische evaluatie van de positie, het type en de gesteldheid van de lead in kwestie.
- Gebruik een procedureruimte met hoogwaardige faciliteiten voor fluoroscopie, stimulatie, defibrillatie, thoracotomie en pericardiocentese.
- Prepareer de borst van de patiënt en dek deze af voor het geval thoracotomie noodzakelijk mocht blijken.
- Zorg voor onmiddellijk chirurgische backup.
- Zorg voor de benodigde reservevoorzieningen voor pacing.
- Open de steriele verpakking met toepassing van aseptische technieken.
- Zorg dat alle andere bijbehorende hulpmiddelen zoals binnenhulzen (laser of niet), leadvergrendelingen en bijbehorende accessoires beschikbaar en, indien nodig, geopend zijn.

9.2 Klinische techniek

1. Leg het proximale uiteinde van de beoogde lead(s) operatief bloot en koppel de lead los (indien aangesloten).
2. Verwijder alle hechtingen en bevestigingsmaterialen.
3. Knip alle proximale fittingen (indien aanwezig) af met een tang of schaar. Het is belangrijk dat u de lead vlakbij de connector (maar voorbij eventuele klembevestigingen) doorknipt, zodat u een zo lang mogelijk stuk lead hebt om mee te werken. Voorkom dat het inwendige lumen (of de spiraal) van de lead wordt dichtgedrukt wanneer u hem doorknipt.

VOORZORGSMAATREGEL: Niet aan de lead trekken, omdat deze kan uitrekken, vervormen of breken, wat het daarop volgend verwijderen zal bemoeilijken. Beschadiging van een lead kan ertoe leiden dat een leadvergrendeling misschien niet door het lumen kan worden opgevoerd en/of kan dilatatie van het littekenweefsel bemoeilijken.

4. Voer een leadvergrendeling zo ver mogelijk distaal op door het leadlumen en activeer het vergrendelmechanisme.
5. Tenzij de buitenkant van de lead beschadigd, aangetast of te dun is, knoopt u nu een hecht draad op het proximale uiteinde van de lead om als tractie-element te gebruiken (de hecht draad kan op het proximale gedeelte van een leadvergrendeling worden bevestigd).
6. Probeer voor een lead met actieve bevestigingsmethode om het bevestigingsmechanisme van de lead linksom los te schroeven, door de lead (en de leadvergrendeling indien gebruikt) linksom te draaien.
7. Trek voorzichtig aan de lead om te bepalen of hij nog in het weefsel vastzit. Als de lead voldoende is vrijgekomen van het bindweefsel, trekt u voorzichtig aan de leadvergrendeling (indien gebruikt) en de lead om deze te verwijderen.

VOORZORGSMAATREGEL: Als er geen leadvergrendeling wordt gebruikt, dient u eraan te denken dat beschadiging van de lead doordat eraan is getrokken het vervolgens opvoeren van een leadvergrendeling door het lumen kan verhinderen en/of de dilatatie van littekenweefsel kan bemoeilijken.

VOORZORGSMAATREGEL: Bij het verwijderen van een chronische pacinglead dient u eraan te denken dat de tip van een lead die tijdens de verwijderingsprocedure spontaan is losgekomen in het bovenste vaatstelsel klem kan blijven zitten. Dilatorhulzen die ten minste tot de v. innominata worden opgevoerd, zijn dikwijls noodzakelijk voor extractie van de leadtip via het littekenweefsel op de plaats van veneuze toegang, en om een venotomie te vermijden.

8. Als de lead niet door voorzichtig trekken uit het vat is verwijderd, kunt u dilatorhulzen (of andere verwijderings-hulpmiddelen) gebruiken als hulp bij het loshalen van de lead uit weefsel, door de dilatorhuls over de beoogde lead (en eventueel gebruikte leadvergrendeling) op te voeren.
9. U kunt een binnenhuls van gepaste maat (inclusief laserhuls) gebruiken, waarbij de VisiSheath dilatorhuls als ondersteunende huls fungeert. Laad de VisiSheath dilatorhuls over de binnenhuls door het distale uiteinde van de binnenhuls in het proximale uiteinde van de dilatorhuls te steken totdat het voorbij het proximale uiteinde van de dilatorhuls te voorschijn komt. De binnenhuls en de VisiSheath dilatorhuls kunnen beurtelings worden opgevoerd om het weefsel over de gehele lengte van de lead stapsgewijs te dilateren.



Dutch / Nederlands

10. Zorg altijd voor voldoende spanning en een goede coaxiale uitlijning van de lead ter ondersteuning van het manoeuvreren van de dilatatorhulzen en eventueel bijbehorende binnenhulzen, om deze correct in het lichaam van de patiënt te leiden.

Als de spanning te klein is, kunnen de hulzen de ader beschadigen. Als de spanning te groot is, kan dit resulteren in myocardavulsie. De dilatatorhuls moet zo groot worden gekozen dat de huls over de lead kan worden opgevoerd zonder dat de lead knikt of de buitenhuls ervan vervormd raakt; de hulzen mogen echter niet te los zitten.

Door de hulzen tijdens het opvoeren te draaien, kan het opvoeren door weerbaar littekenweefsel worden vergemakkelijkt.

Gebruik altijd doorlichting bij het manipuleren van de dilatatorhuls in het vaatstelsel. Gebruik de hulzen nooit op meer dan een lead tegelijk.

VOORZORGSMAATREGEL: Als de dilatatorhuls na aanvankelijk succes niet verder kan worden opgevoerd of als het opvoeren van de huls moeizaam is verlopen, dient u de huls te verwijderen voor inspectie van de tip. Als de tip is vervormd of gerafeld, dient u de beschadigde huls door een nieuwe huls te vervangen alvorens de behandeling voort te zetten

VOORZORGSMAATREGEL: Wanneer u de huls door een bocht opvoert, dient u de punt van de afgeschuinde tip van de huls aan de binnenkant van de bocht te houden.

11. Als bij hartleads de lead nog niet is vrijgekomen wanneer de dilatatorhuls het bevestigingspunt van de lead op het myocard heeft bereikt, plaatst u het hulsuiteinde tegen het myocard, waarbij u de eventueel gebruikte buitenhuls enige centimeters in de dilatatorhuls terugtrekt. U kunt tegenttractie uitoefenen om het resterende weefsel bij de leadtip te dilateren. U doet dit door de dilatatorhuls ongeveer een centimeter van het myocard verwijderd te houden en voorzichtig en gelijkmatig aan de lead te trekken. Draaien van de huls kan het resterende weefsel bij de leadtip helpen dilateren.
12. Wanneer al het bindweefsel om de beoogde lead is gedilateerd, kan de lead onbelemmerd uit het lichaam glijden wanneer er aan wordt getrokken.
13. Gebruikte producten afvoeren volgens de lokaal geldende procedures voor het verwerken en afvoeren van biologische producten.

10. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat VisiSheath vrij is van materiaal- en fabricagefouten als het wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum en als de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant krachtens deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte VisiSheath. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de VisiSheath. Door schade aan de VisiSheath die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuiste opslag of hantering, of het op enige andere wijze niet opvolgen van deze gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de fabrikant.

11. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

Inner Diameter Binnen-diameter		Outer Diameter Buiten-diameter	
Quantity Aantal	QTY	Working Length Werk lengte	
Non-Pyrogenic Niet-pyrogeen		Importer Importeur	

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Let op: op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.

Rx ONLY

Literatuur

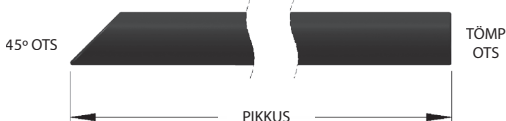
1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Sisukord

1.	KIRJELDUS	28
2.	KASUTAMISNÄIDUSTUSED	28
3.	VASTUNÄIDUSTUSED	28
4.	HOIATUSED	28
5.	ETTEVAATUSABINÕUD	28
6.	KÕRVALTOIMED	29
7.	TARNIMINE	29
8.	ÜHILDUVUS	29
9.	KASUTUSJUHISED	30
10.	TOOTJA PIIRATUD GARANTII	31
11.	MITTESTANDARDSED SÜMBOLID	31

1. KIRJELDUS

Laiendav ümbris VisiSheath on ühe valendikuga ümbris, mida kasutatakse kas eraldi või koos sisemise ümbrisega, et hõlbustada kudede laiendamist. Üks ots on lõigatud 45° nurga all ning teine ots on tõmp (vt joonis 1). Mõlemal otsal on röntgenkontrastne riba, mis võimaldab määrata otsa asukohta ja suunda fluoroskoobi all. Täiendav väline lisamärgis, mis on otsa suhtes 45° nurga all, võimaldab ümbrise suunda visuaalselt tuvastada. Saada on mitmesuguse läbimõõdu ja pikkusega seadmeid, vt tabel 1.



Joonis 1. Laiendava ümbrise VisiSheath otsa konfiguratsioon

2. KASUTAMISNÄIDUSTUSED

Laiendav ümbris VisiSheath on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on vaja teostada kudede perkutaanset laiendamist südame elektrodide. Seade on mõeldud kasutamiseks ka soonesiseste kateetrite sisestamisel ja toetamisel.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

4. HOIATUSED

- Laiendavaid ümbriseid tohib kasutada vaid meditsiinasutustes, kus on vahendid ja oskused rindkerekirurgia teostamiseks, ja neid võivad kasutada vaid arstid, kes tunnevad elektrodide eemaldamiseks vajalikke meetodeid ja seadmeid.
- Laiendavat ümbrist ei tohi panna rohkem kui ühe elektroodi ümber korraga. See võib põhjustada raske veresoonekahjustuse, sh kirurgilist sekkumist vajava veresoone seinaga rebendi.
- Ärge hoidke seadme VisiSheath otsa ülemise õõnesveeni (SVC) ja parema koja (RA) liitekohas paigal, kuna nii võite seda õrna piirkonda elektroodi väljatõmbamise ja uuesti sisestamise ajal kahjustada (nt laiendava ümbrise liigutamisel või uue elektroodi implanteerimisel).
- Kaaluge elektroodi laiendamise suhtelisi riske ja protseduurist saadavat kasu, eriti kui:
 - laiendatav koht on ohtliku kuju või konfiguratsiooniga,
 - elektroodi lahtimineku korral võib suureneva fragmenteerumise ja emboolia tekkerisk,
 - vegetatsioonid on otse elektroodi korpuse küljes.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.** Laiendavat ümbrist VisiSheath ei tohi resteriliseerida ja/või korduvkasutada.
- ÄRGE seda seadet resteriliseerige ega korduvkasutage, kuna see võib muuta seadme kasutuskõlbmatuks või suurendada sobimatust töötlemisest tulenevat ristsaastumise ohtu.
- Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduvkasutamine võib tuua kaasa patsiendi tõsised vigastused või surma ning tootja garantiide tühistamise.
- Enne kasutamist ärge muutke ümbrise ehitust.
- Kui laiendav ümbris VisiSheath on organismis, tohib seda manipuleerida vaid fluoroskoobi kontrolli all; kasutada tuleb seadet, mis annab kõrge kvaliteediga kujutisi.
- Enne protseduuri algust hinnake elektroodi, kateetri või sisemise ümbrise mõõtmeid laiendava ümbrise tehniliste andmete suhtes, et vältida võimalik sobimatus.
- Kui eemaldate elektroode valikuliselt ning soovite jätta vähemalt ühe pikaajaliselt implanteeritud elektroodi intaktseks, tuleb neid elektroode pärast protseduuri testida veendumaks, et neid protseduuri ajal ei kahjustatud ega paigast nihutatud.
- Laiendavate ümbriste edasilükkamisel kasutage selleks sobivat meetodit. Sooneseina kahjustuse riski minimeerimiseks hoidke elektroodi piisava pinge all ja sooneseinaga paralleelselt.
- Kui laiendavate ümbriste edasilükkamist takistab liigne armkude või kaltsifikatsioon, kaaluge muud lähenemist.
- Liigse jõuga intravaskulaarne manipuleerimine võib kahjustada veresoonekonda ning vajalikuks võib osutuda erakorraline kirurgiline sekkumine.
- Kui elektrood murdub, hinnake, kas kõik fragmendid on alles.
- Kui tekib hüpotensioon, hinnake olukorda kiiresti ja rakendage sobiv ravi.
- Kuna elektrodide tehnoloogia areneb kiiresti, ei pruugi seade sobida igat tüüpi elektrodide ümbrises olevate kudede laiendamiseks. Kui tekib küsimusi seadme sobivuse kohta teatud elektrodidega võtke ühendust elektroodi tootjaga.

Estonian / Eesti

- Ärge tõmmake elektroodi, kuna see võib venida, moonduda või puruneda, muutes edasise eemaldamise raskemaks. Elektroodi kahjustus võib takistada elektroodi lukustusseadme liikumist läbi valendiku ja/või muuta armkoe laiendamise raskemaks.
- Kui elektroodi lukustusseadet ei ole kasutatud, ärge unustage, et elektroodi tõmbamisest tekkinud kahjustused võivad takistada elektroodi lukustusseadme edasist liikumist läbi valendiku ja/või muuta armkoe laiendamise raskemaks.
- Pikaajaliselt organismis olnud stimuleerimiselektroodi eemaldamisel ärge unustage, et kui see eemaldamisel iseenesest vabaneb, võib elektroodiots veresoonekonna ülemisse ossa kinni jääda. Vähemalt küünarvarre veeni lükatud laiendavate ümbriste puhul tuleb elektroodi otsa sagedamini veeni sisenemise kohas armkoest eraldada ja seejuures venotoomiat vältida.
- Kui laiendav ümbris pärast esmast edukat edasilükkamist enam edasi ei liigu või kui selle edasilükkamine on raske, eemaldage ümbris ja vaadake selle ots üle. Kui ots on moondunud või narmendav, vahetage kahjustatud ümbris enne protseduuri jätkamist uue vastu.
- Kui lükkate ümbrist läbi paindekoha, hoidke ümbrise viltu lõigatud otsa paindekoha sisekülje suunas.

6. KÕRVALTOIMED
Võimalikud kõrvaltoimed

Elektroodide intravaskulaarse eemaldamise protseduuriga seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad olla järgmised (loetletud üldiselt võimalike kõrvaltoimete esinemissageduse järjekorras):

- eesmärgiks mitteoleva elektroodi liikumine
- rindkereseina hematoom
- tromboos
- arütmiaid
- baktereemia
- hüpotensioon
- pneumotooraks
- elektroodist pärineva fragmendi migreerumine
- elektroodist pärineva vegetatsiooni migreerumine
- kopsude trombemboolia
- soonestruktuuride või müokardi latseratsioon või rebend
- hemoperikard
- südametamponaad
- hemotooraks
- insult
- surm

7. TARNIMINE
7.1 Steriliseerimine

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriiliseerige ega korduvkasutage. Laiendav ümbris VisiSheath tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena. Steriilsus on garanteeritud ainult siis, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

7.2 Seadme/pakendi hoiustamine

Hoidke seadmeid kuni kasutamiseni kuivas, jahedas kohas (alla 60 °C / 140 °F).

7.3 Kasutamiseelne kontroll

Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit visuaalselt veendumaks, et pakendi kinnitused ei ole lahti. Ümbrist tuleb hoolikalt kontrollida defektide ja kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui sellel on ilmseid defekte või kahjustusi.

8. ÜHILDUVUS
Kasutamine koos teiste seadmetega

Laiendavat ümbrist VisiSheath võib kasutada toetava ümbrisena koos sobiva suurusega sisemiste ümbristega, sh ettevõtte Spectranetics seadmega Laser Sheath (SLS™ II), mida kasutatakse südame elektroodide eemaldamiseks. Seda saab kasutada ka koos Spectraneticsi elektroodi lukustusseadmega (LLD™).

Järgige täpselt iga kasutatava seadme kasutusjuhendit.

Tabelis 1 on toodud mõõtmed ja tehnilised andmed, mille abil saab kindlaks teha ümbrise VisiSheath sobivuse teiste seadmetega.

Tabel 1. Laiendava ümbrise VisiSheath suuruse sobivuse andmed

Mudel	Pikkus (cm)	Ümbrise suurus (lääbimõõt)	Minimaalne siselääbimõõt (mm/tolli/F)	Maksimaalne välislääbimõõt (mm/tolli/F)	SLS™ II sobivus
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. KASUTUSJUHISED

9.1 Protseduuri ettevalmistamine

- Uurige patsienti põhjalikult, kontrollige veregruppi. Käepärast peaksid olema sobivad veretooted.
- Kontrollige eemaldatava elektroodi tootjat, mudeli numbrit, mõõtmeid ja implanteerimiskuupäeva. Teostage elektroodi seisundi, tüübi ja asendi radiograafiline kontroll.
- Kasutage protseduuriks ruumi, kus on kvaliteetne fluoroskoop, stimulatsioonivarustus, defibrillaator ning torakotomia- ja perikardiotsenteesikomplektid.
- Valmistage patsiendi rindkere ette ning katke võimaliku torakotomia jaoks.
- Tagage kohene kirurgiline valmisolek.
- Vajadusel rakendage varustimuleerimist.
- Avage steriilne pakend, kasutades steriilset meetodit.
- Pange valmis ja vajadusel avage muud lisaseadmed, nt sisemised ümbrised (laseriga või ilma), elektroodi lukustusseadmed või muud tarvikud.

9.2 Kliinilised meetodid

1. Tuvastage kirurgiliselt elektroodi(te) proksimaalne ots ja eemaldage elektrood ühendustest (kui need on olemas).
2. Eemaldage kõik õmblus- ja sidumismaterjalid.
3. Kääride või muu lõikuri abil lõigake läbi kõik proksimaalsed kinnitused, kui need on olemas. Oluline on lõigata elektrood läbi konnektorile väga lähedal (kuid kaugemal paindega liitekohtadest), jättes alles piisavalt pika osa elektroodi(de)st, et sellega saaks töötada. Vältige elektroodi lõikamisel sisemise valendiku (või pooli) sulgemist.

ETTEVAATUST! Ärge tõmmake elektroodi kuna see võib venida, moondueda või puruneda, muutes edasise eemaldamise raskemaks. Elektroodi kahjustus võib takistada elektroodi lukustusseadme liikumist läbi valendiku ja/või muuta armkoe laiendamise raskemaks.

4. Lükake elektrood lukustusseadet elektroodi valendikku pidi võimalikult kaugele ja paigaldage lukustusmehhanism.
5. Kui elektroodi välispind ei ole kahjustatud, lagunenu ega liiga õhuke, saab elektroodi proksimaalsesse otsa kinnitatud õmblusmaterjali kasutada tõmbeelemendina (õmblusmaterjali võib kinnitada elektroodi lukustusseadme proksimaalsesse otsa).
6. Elektroodi aktiivseks fikseerimiseks püüdke elektroodi fikseerimismehhanism lahti kruvida, pöörates elektroodi (ja lukustusseadet, kui seda kasutatakse) vastupäeva.
7. Tõmmake elektroodi õrnalt veendumaks, et see on endiselt koes. Kui elektrood on kudedest piisavalt vabastatud, tõmmake selle eemaldamiseks õrnalt elektroodi lukustusseadmest (kui seda kasutatakse) ja elektroodist.

ETTEVAATUST! Kui elektroodi lukustusseadet ei ole kasutatud, ärge unustage, et elektroodi tõmbamisest tekkinud kahjustused võivad takistada elektroodi lukustusseadme edasist liikumist läbi valendiku ja/või muuta armkoe laiendamise raskemaks.

ETTEVAATUST! Pikaajaliselt organismis olnud stimuleerimiselektroodi eemaldamisel ärge unustage, et kui see eemaldamisel iseenesest vabaneb, võib elektroodiots veresoonekonna ülemisse ossa kinni jääda. Vähemalt küünarvarre veeni lükatud laiendavate ümbriste puhul tuleb elektroodi otsa sagedamini veeni sisenemise kohas armkoest eraldada ja seejuures venotoomiat vältida.

8. Kui elektrood soonest õrna tõmbamise abil ei eemaldu, võivad elektroodi eraldamisel kudedest abiks olla laiendavad ümbrised (või muud eemaldamiseadmed); laiendav ümbris tuleb lükata vastava elektroodi ja sellega koos oleva elektroodi lukustusseadme ümber.
9. Koos laiendava ümbrisega VisiSheath võib toena kasutada veel sobiva suurusega sisemist ümbrist, sh laserümbrist. Laiendav ümbris VisiSheath pannakse ümber sisemise ümbrise, sisestades sisemise ümbrise distaalse otsa läbi laiendava ümbrise proksimaalse otsa, kuni see jõuab laiendava ümbrise proksimaalsest otsast kaugemale. Sisemist ümbrist ja laiendavat ümbrist VisiSheath võib vahelduvalt edasi lükata, et kudesid kogu elektroodi pikkuses järk-järgult laiendada.
10. Laiendavate ümbriste ja nendega kaasas olevate sisemiste ümbriste toetamiseks säilitage alati elektroodi piisav pinget ja koaksiaalne joondatus, et juhtida need õigesti läbi patsiendi anatoomiliste struktuuride.

Liiga vähese pinget korral võivad ümbrised veeni kahjustada. Liigne pinget võib põhjustada müokardi rebendi. Laiendav ümbris peab olema piisavalt suur, et seda saaks mööda elektroodi edasi lükata, ilma et elektrood ja selle välisümbris moonduks, kuid ümbrised ei tohi olla ka liiga suured.

Ümbrise pööramine edasilükkamisel võib olla abiks tugeva armkoe läbimisel.

Laiendava ümbrise manipuleerimisel veresoonekonnas kasutage alati fluoroskoopilist kontrolli. Ümbriseid ei tohi kunagi kasutada korraga rohkem kui ühel elektroodil.

ETTEVAATUST! Kui laiendav ümbris pärast esmast edukat edasilükkamist enam edasi ei liigu või kui selle edasilükkamine on raske, eemaldage ümbris ja vaadake selle ots üle. Kui ots on moonduenud või narmendav, vahetage kahjustatud ümbris enne protseduuri jätkamist uue vastu.

ETTEVAATUST! Kui lükkate ümbrist läbi paindekoha, hoidke ümbrise viltu lõigatud otsa paindekoha sisekülje suunas.






Estonian / Eesti

11. Kui südame elektrodide puhul ei ole elektroodi laiendava ümbrise müokardielektroodi kinnituskohale lähenemise ajaks vabastatud, paigutage ümbris vastu müokardi nii, et sisemine ümbris on mitme sentimeetri ulatuses laiendavasse ümbrisse tõmmatud. Ülejäänud kudede laiendamiseks elektrodidiotsas võib rakendada vastutõmmet. Selleks hoidke laiendavat ümbrist umbes ühe sentimeetri kaugusel müokardist, rakendades samal ajal elektrodile ühtlast ja õrna tõmmet. Et hõlbustada ülejäänud kudede laiendamist elektrodidiotsas, võib ümbrist pöörata.
12. Kui kõik eesmärgiks olevat elektroodi ümbritsevad koed on edukalt laiendatud, võib elektroodi tõmbega organismist välja libistada.
13. Kõrvaldage kasutatud tooted vastavalt kohalikele bioloogilise käitlemise ja hävitamise nõuetele.

10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et VisiSheath on vaba materjali ja valmistuse defektidest, kui seda kasutatakse enne määratud „Kasutada kuni“ kuupäeva ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustamata. Tootja vastutus antud garantii järgi on piiratud igadefektsete toote VisiSheath asendamisega või oostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes ettenägematute, erakordsete või tegevusest tulenevate kahjude eest, mis tulenevad toote VisiSheath kasutamisest. Käesoleva garantii tühistavad toote VisiSheath kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu hoiundamine või käsitlemine või mis tahes muu antud kasutusjuhendi mittejärgimine. **KÄESOLEV PIIRATUD GARANTII ASENDAB OTSELT KÕIKI TEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KAUDSET TURUSTAMISKÕLBIKKUSE VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja kes tahes volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust käesolevat piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune väidetav katse seda teha ei ole tootja vastu täitmisele pööratav.

11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Inner Diameter Siseläbimõõt		Outer Diameter Välisläbimõõt	
Quantity Hulk	QTY	Working Length Tööpikkus	
Non-Pyrogenic Mittepyrogeenne		Importer Maaletooja	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalaseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.			Rx ONLY

Viited

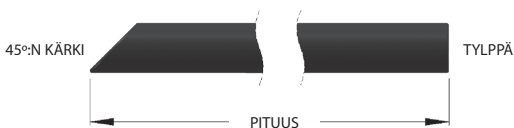
1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Sisällysluettelo

1.	KUVAUS	32
2.	KÄYTTÖAIHEET	32
3.	VASTA-AIHEET	32
4.	VAROITUKSET	32
5.	VAROITIMENPITEET	32
6.	HAITTATAPAHTUMAT	33
7.	TOIMITUSTAPA	33
8.	YHTEENSOPIVUUS	33
9.	KÄYTTÖOHJEET	34
10.	VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU	35
11.	EI-VAKIOISIT SYMBOLIT	35

1. KUVAUS

VisiSheath-laajennusholkki on yksiluumeninen holkki, jota käytetään itsenäisesti tai sisäholkin tukena helpottamaan kudoksen laajennusta. Toisessa päässä on 45°:n viiste, kun taas toinen pää on tylppä, ks. kuvaa 1. Molemmissa päässä on röntgenpositiivinen merkkiviiva, jonka avulla läpivalaisussa tunnistetaan kärjen sijainti ja suuntaus. Ulkoinen lisämerkki, joka on 45°:n viisteen kärjen kohdalla, sallii holkin suuntauksen silmämääräisen tunnistamisen. Saatavissa on lukuisia halkaisija- ja pituusvaihtoehtoja, ks. taulukkoa 1.



Kuva 1: VisiSheath-laajennusholkin kärkityypit

2. KÄYTTÖAIHEET

VisiSheath-laajennusholkki on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat sydämentahdistimen johtoja. Laite on tarkoitettu myös laskimonsisäisten katetrien sisäänviemiseksi ja tukemiseksi.

3. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

4. VAROITUKSET

- Laajennusholkkeja tulee käyttää ainoastaan laitoksissa, joissa on valmiudet rintakehän kirurgiaan ja jonka lääkärit osaavat johtojen poistoon tarvittavat tekniikat ja laitteet.
- Laajennusholkkeja käytettäessä niitä ei saa asettaa kerrallaan useamman kuin yhden johdon päälle. Seurauksena voi olla vaikea suonivaurio, mukaan lukien suonien seinämän repeämä, joka on korjattava kirurgisesti.
- Älä pidä VisiSheath-holkin kärkeä paikallaan yläonttolaskimon (SVC) ja oikean eteisen yhtymäkohdassa, sillä seurauksena voi olla tämän herkän alueen vahingoittuminen johdon myöhemmän poiston ja takaisinasennuksen aikana (esim. laajennusholkkia manipuloitaessa tai uutta johtoa implantoitaessa).
- Harkitse laskimonsisäisen johdon laajennusmenetelmien suhteellisia riskejä ja hyötyjä etenkin, kun:
 - kudoksesta laajentamalla irrotettavan esineen muoto tai kokoonpano on vaarallinen,
 - johdon hajoamisen todennäköisyys voi lisätä kappaleiden aiheuttaman embolisaation riskiä,
 - vegetaatioita on kiinnittynyt suoraan johdon runkoon.

5. VAROITIMENPITEET

- **Kertakäyttöinen.** VisiSheath-laajennusholkkia ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen.
- ÄLÄ steriloi tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa.
- Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuut.
- Älä muuta holkin alkuperäistä tilaa ennen sen käyttöä.
- Kun VisiSheath-laajennusholkki on kehossa, sitä saa manipuloida ainoastaan läpivalaisussa, jossa käytetään hyvälaatuisia kuvia tuottavaa röntgenlaitteistoa.
- Ennen toimenpidettä johdon, katettrin tai sisäholkin mitat tulee arvioida laajennusholkin tietojen suhteen, jotta todetaan mahdollinen yhteensopimattomuus.
- Jos johtoja poistetaan valikoivasti ja aiotaan jättää yksi tai useampi implantoitu kestojohto paikalleen, kehoon jääneet johdot täytyy testata jälkepäin, jotta varmistetaan, etteivät ne ole vaurioituneet tai irronneet toimenpiteen aikana.
- Laajennusholkkia eteenpäin viettäessä tulee käyttää oikeaa tekniikkaa. Ylläpidä johdon riittävää kireyttä ja akselin suuntaisuutta, jotta minimoidaan suonenseinämän vaurioitumisriski.
- Jos liiallinen arpikudos tai kalkkeuma estää laajennusholkkien turvallisen eteenpäin viennin, harkitse vaihtoehtoista tapaa.
- Laskimonsisäisesti käytettävien laajennusholkkien liikuttelu liian suurella voimalla saattaa aiheuttaa suonistovaurioita, jotka vaativat kirurgisia hätäkorjauksia.
- Jos johto katkeaa, arvioi pois noudettava kappale.
- Jos kehittyä hypotensio, tee nopea arvio ja hoida asianmukaisesti.

Finnish / Suomi

- Nopeasti kehittyvän johto teknologian vuoksi tämä laite ei ehkä sovi kaikkia johtoja ympäröivän kudoksen laajennukseen. Jos sinulla on kysyttävää tai huolia tämän laitteen yhteensopivuudesta tiettyjen johtojen kanssa, kysy asiasta johdon valmistajalta.
- Älä vedä johdosta koska se saattaa venyä, vääntyä mikä vaikeuttaa myöhempää poistoa. Johdon vaurioituminen saattaa estää johdonlukituslaitteen pääsyn luumenin läpi ja/tai vaikeuttaa arpikudoksen laajennusta.
- Jos johdonlukituslaitetta ei ole käytetty, huomaa, että johdon vetämisestä aiheutuneet vauriot saattavat estää johdonlukituslaitteen myöhemmän pääsyn luumenin läpi ja/tai vaikeuttaa arpikudoksen laajennusta.
- Jos poistetaan pysyvää tahdistimen johtoa, huomaa, että jos se vapautuu spontaanisti poistotoimenpiteen aikana, johdon kärki voi juuttua ylempään verisuonistoon. Laajennusholkit, jotka on viety vähintään käsivarren ja pään laskimoon, ovat usein tarpeen, jotta johdon kärki voidaan poistaa laskimon sisäänvientikohdassa olevan arpikudoksen läpi ja näin välttää venotomia.
- Jos laajennusholkki ei etene onnistuneen alun jälkeen tai jos holkin eteneminen on ollut vaikeaa, poista holkki ja tarkasta kärki. Jos kärki on vääntynyt tai purkautunut, vaihda vaurioitunut holkki uuteen ennen hoidon jatkamista.
- Kun viet holkkia eteenpäin mutkan taakse, pidä holkin viistokärjen terävä pää mutkan sisäreunaan päin.

6. HAITTATAPAHTUMAT

Mahdolliset haittatapahtumat

Laskimonsisäiseen johtojen poistotoimenpiteeseen liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat mm. (yleensä lueteltu mahdollisen vaikutuksen kasvavassa järjestyksessä):

- muun kuin kohdejohdon irrottaminen tai vahingoittaminen
- rintakehän seinämän hematooma
- tromboosi
- rytmihäiriöt
- bakteremia
- hypotensio
- ilmarinta
- johdosta irronneen kappaleen siirtyminen
- johdosta irronneen vegetaation siirtyminen
- keuhkoembolia
- sydänlihaksen tai verisuonirakenteiden laseraatio tai repeytyminen
- verisydänpussi
- sydäntamponaatio
- veririnta
- aivohalvaus
- kuolema

7. TOIMITUSTAPA

7.1 Sterilointi

Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida tai käyttää uudestaan. VisiSheath-laajennusholkki toimitetaan sterilinä ja pyrogeenittomana. Steriiliys taataan vain, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä.

7.2 Laitteen/pakkauksen hoito

Laitteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa (alle 60 °C / 140 °F), kunnes ne otetaan käyttöön.

7.3 Käyttöä edeltävä tarkastus

Tarkasta steriili pakkaus ennen käyttöä silmämääräisesti ja varmista, että sinetit ovat ehjät. Holkista on tarkastettava huolellisesti mahdolliset virheet ja vauriot. Älä käytä, jos siinä on ilmeisiä virheitä tai vaurioita.

8. YHTEENSOPIVUUS

Käyttö muiden laitteiden kanssa

VisiSheath-laajennusholkkia voidaan käyttää tukemaan sopivankokoisia sisäholkkeja, esim. Spectranetics-laserholkkia (SLS™ II), jolla poistetaan sydämentahdistimen johtoja. Sitä voidaan käyttää myös Spectraneticsin johdonlukituslaitteen (LLD™) kanssa.

Noudata tarkasti kunkin käytettävän laitteen käyttöohjeita.

Taulukossa 1 ilmoitetaan fyysiset mitat ja käyttötiedot määritettäessä VisiSheathin yhteensopivuutta muiden laitteiden kanssa.

Taulukko 1: VisiSheath-laajennusholkin koon yhteensopivuustiedot

Malli	Pituus (cm)	Holkkikoko (halkaisija)	Pienin sisähalkaisija (mm/in/F)	Suurin ulkohalkaisija (mm/in/F)	SLS™ II:n yhteensopivuus
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. KÄYTTÖOHJEET**9.1 Toimenpiteen valmistelu**

- Hanki perusteellinen potilaskertomus mukaan lukien verityyppi. Asianmukaisia verituoitteita pitää olla valmiina.
- Tarkasta kohdejohdon valmistaja, mallinumero, fyysiset mitat ja implantointiajankohta. Määritä kohdejohdon sijainti, tyyppi ja kunto röntgenlöpivalaisulla.
- Käytä leikkaussalia, jossa on korkealaatuinen löpivalaisu, tahdistuslaitteet, defibrillaattori sekä torakotomia- ja perikardiosenteesivälineet.
- Valmistele ja aseta leikkausliinat potilaan rinnalle mahdollista torakotomiaa varten.
- Järjestä välitön kirurginen varahoito.
- Järjestä varatahdistus tarpeen mukaan.
- Avaa steriili pakkaus steriilillä menetelmällä.
- Hanki ja avaa tarvittaessa muita tarvittavia laitteita, kuten sisäholkkeja (laser- tai muita), johdonlukituslaitteita tai muita toimenpiteeseen liittyviä varusteita.

9.2 Kliininen menetelmä

1. Paljasta kirurgisesti kohdejohdon proksimaalinen pää ja poista johto liittännöistä (jos liittettynä).
2. Poista kaikki ommel- ja sidosmateriaalit.
3. Katkaise kaikki mahdolliset proksimaaliset liittimet saksilla tai muilla leikkureilla. On tärkeää katkaista johto aivan liittimen läheltä (mutta puristusliitosten toiselta puolelta) jättäen mahdollisimman pitkä kohde-johdon pätkä poistettavaksi. Vältä sulkemasta johdon sisäistä lumenia (tai käämiä) sitä katkaistaessa.

VAROTOIMENPIDE: Älä vedä johdosta koska se saattaa venyä, vääntyä tai katketa, mikä vaikeuttaa myöhempää poistoa. Johdon vaurioituminen saattaa estää johdonlukituslaitteen pääsyn lumenin läpi ja/tai vaikeuttaa arpikudoksen laajennusta.

4. Vie johdonlukituslaite johdon lumeniin distaalisesti niin pitkälle kuin mahdollista, ja kytke lukitusmekanismi.
5. Ellei johdon ulkokuori ole vaurioitunut, heikentynyt tai liian ohut, sido ommel johdon proksimaaliseen päähän vetoelementiksi (ommel voidaan kiinnittää johdonlukituslaitteen proksimaaliseen osaan).
6. Aktiivisella kiinnityksellä varustetun johdon kiinnitysmekanismi pitää yrittää avata kiertämällä johtoa (ja mahdollisesti käytettävää johdonlukituslaitetta) vastapäivään.
7. Vedä johtoa varovasti nähdäksesi, onko se edelleen kudoksessa kiinni. Jos johto on vapautunut riittävästi sitovasta kudoksesta, vedä varovasti johdonlukituslaitetta (jos käytössä) ja johtoa sen poistamiseksi.

VAROTOIMENPIDE: Jos johdonlukituslaitetta ei ole käytetty, huomaa, että johdon vetämisestä aiheutuneet vauriot saattavat estää johdonlukituslaitteen myöhemmän pääsyn lumenin läpi ja/tai vaikeuttaa arpikudoksen laajennusta.

VAROTOIMENPIDE: Jos poistetaan pysyvää tahdistimen johtoa, huomaa, että jos se vapautuu spontaanisti poistotoimenpiteen aikana, johdon kärki voi juuttua ylempään verisuonistoon. Laajennusholkit, jotka on viety vähintään käsivarren ja pään laskimoon, ovat usein tarpeen, jotta johdon kärki voidaan poistaa laskimon sisäänvientikohdassa olevan arpikudoksen läpi ja näin välttää venotomia.

8. Jos johto ei irtoa suonesta varovalla vetämisellä, laajennusholkit (tai muut noutovälineet) voivat auttaa erottamaan johdon mahdollisesta kudokapselista siten, että laajennusholkkia viedään kohdejohdon ja mahdollisen johdonlukituslaitteen päälle.
9. Kooltaan yhteensopivaa sisäholkkia, mukaan lukien laserholkkia, voidaan käyttää VisiSheath-laajennusholkin kanssa tukiholkkina. VisiSheath-laajennusholkki asetetaan sisäholkin päälle viemällä sisäholkin distaalinen pää laajennusholkin proksimaalisen pään läpi, kunnes se näkyy laajennusholkin proksimaalista päätä pidemmällä. Sisäholkkia ja VisiSheath-laajennusholkkia voidaan viedä vuorotellen eteenpäin kudoksen laajentamiseksi asteittain johdon pituudelta.
10. Ylläpidä aina johdon riittävä kireys ja akselin suuntaisuus, jotta laajennusholkkien ja muiden mahdollisten sisäholkkien ohjaamista tuetaan asianmukaisesti potilaan kehossa.

Riittämättömän kireät holkit saattavat vahingoittaa laskimoa. Liiallinen kireys saattaa aiheuttaa sydänlihaksen repeytymisen. Laajennusholkin koon pitää olla tarpeeksi suuri, jotta holkki voi edetä johdon päällä aiheuttamatta johdon taipumista tai sen ulkovaipan vääntymistä, mutta holkit eivät saa olla liian väljiä.

Holkkien kiertäminen eteenpäin viennin aikana saattaa helpottaa vastustavan arpikudoksen läpi etenemistä.

Tarkkaile verisuonistossa tapahtuvaa laajennusholkin manipulointia aina löpivalaisussa. Älä koskaan käytä holkkeja kerrallaan useampaan kuin yhteen johtoon.



Finnish / Suomi

VAROTOIMENPIDE: Jos laajennusholkki ei etene onnistuneen alun jälkeen tai jos holkin eteneminen on ollut vaikeaa, poista holkki ja tarkasta kärki. Jos kärki on vääntynyt tai purkautunut, vaihda vaurioitunut holkki uuteen ennenhoidon jatkamista.

VAROTOIMENPIDE: Kun viet holkkia eteenpäin mutkan taakse, pidä holkin viistokärjen terävä pää mutkan sisäreunalla.

11. Jos sydämentahdistimen johto ei ole vapautunut siihen mennessä, kun laajennusholkki lähestyy sydänlihaskudoksen kiinnityskohtaa, aseta holkin pää sydänlihasta vasten ja varmista, että mahdollinen sisäholkki vedetään useita senttimetrejä laajennusholkin sisään. Vastavedolla voidaan laajentaa johdon kärkeen jäänyt kudoks. Tämä tapahtuu pitelemällä laajennusholkkia noin senttimetrin päässä sydänlihaksesta samalla, kun johtoa kiristetään tasaisesti ja varovasti. Holkin kiertäminen voi auttaa laajentamaan johdon kärkeen jääneen kudoksen.
12. Kun kaikki kohdejohtoa ympäröivä ja sitova kudoks on onnistuttu laajentamaan, johto pääsee vedettäessä liukumaan vapaasti kehosta irti.
13. Hävitä käytetyt tuotteet paikallisten biologisten käsittely- ja hävittämismenettelyiden mukaisesti.

10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että tuote VisiSheath ei sisällä materiaali- eikä valmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja pakkaus on avaamaton ja eheä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu viallisen tuotteen VisiSheath vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet tuotteen VisiSheath käytöstä. Tuotteelle VisiSheath väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käyttöohjeiden laiminlyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN ILMAISTUJEN KUIN HILJAISTENKIN, TAKUIDEN SIJASTA, JOIHIN KUULUU HILJAINEN TAKUU KURANTTIUDESTA TAI KELPOISUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenelläkään henkilöllä tai entiteetillä, mukaan lukien kaikki Valmistajan valtuutetut edustajat tai jälleenmyyjät, ei ole lupaa pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eivätkä sellaisissa yrityksissä Valmistajalle tehdyt vaateet ole toimeenpanokelpoisia.

11. EI-VAKIOISET SYMBOLIT

Inner Diameter Sisähalkaisija		Outer Diameter Ulkohalkaisija	
Quantity Määrä	QTY	Working Length Työskentelypituus	
Non-Pyrogenic Pyrogeeniton		Importer Maahantuoja	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.			

Viiteluettelo

1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Table des matières

1.	DESCRIPTION	36
2.	INDICATIONS	36
3.	CONTRE-INDICATIONS	36
4.	MISES EN GARDE	36
5.	PRÉCAUTIONS	36
6.	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	37
7.	CONDITIONNEMENT	37
8.	COMPATIBILITÉ	37
9.	MODE D'EMPLOI	38
10.	GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT	39
11.	SYMBOLES NON STANDARD	39

1. DESCRIPTION

La gaine dilatatrice VisiSheath est une gaine à lumière unique, utilisée seule ou en tant que support d'une gaine interne, et prévue pour faciliter la dilatation des tissus. Une de ses extrémités est biseautée à un angle de 45°, tandis que l'autre extrémité est émoussée (voir Figure 1). Les deux extrémités contiennent un repère radio-opaque pour le contrôle radioscopique de leur emplacement et de leur orientation. Un repère extérieur supplémentaire, aligné avec l'extrémité biseautée à 45°, permet le contrôle visuel de l'orientation de la gaine. Différentes options de diamètres et de longueurs sont disponibles (voir Tableau 1).



Figure 1 : Configuration des extrémités de la gaine dilatatrice VisiSheath

2. INDICATIONS

La gaine dilatatrice VisiSheath est conçue pour une utilisation chez les patients nécessitant la dilatation percutanée des tissus entourant des dérivations cardiaques. Elle est également prévue pour être utilisée lors de l'introduction et du support de cathéters intravasculaires.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4. MISES EN GARDE

- Les gaines dilatatrices ne doivent être utilisées que dans des établissements pouvant assurer des interventions chirurgicales thoraciques par des médecins formés aux techniques et aux dispositifs d'extraction de dérivations.
- Ne pas insérer une gaine dilatatrice sur plus d'une dérivation à la fois, pour éviter de provoquer de graves lésions du vaisseau, y compris une lacération de la paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale.
- Ne pas maintenir l'extrémité de la gaine VisiSheath en position stationnaire au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite, pour éviter d'endommager cette zone fragile lors des procédures d'extraction et de réinsertion de dérivations subséquentes (par exemple manipulation de la gaine dilatatrice ou mise en place d'une nouvelle dérivation).
- Évaluer les risques par rapport aux bénéfices attendus de la procédure de dilatation avec dérivation intravasculaire, en particulier dans les cas suivants :
 - l'objet à dilater à l'écart du tissu adhérent a une forme ou une configuration dangereuse ;
 - possibilité de désintégration de la dérivation pouvant entraîner un risque accru d'embolisation des fragments ;
 - végétations fixées directement sur le corps de la dérivation.

5. PRÉCAUTIONS

- **À usage unique.** La gaine dilatatrice VisiSheath ne doit pas être restérilisée ni réutilisée.
- NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.
- Ne pas modifier l'état initial de la gaine avant utilisation.
- Lorsque la gaine dilatatrice VisiSheath est dans le corps, elle doit être manipulée uniquement sous surveillance radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité.
- Avant la procédure, évaluer les dimensions physiques de la dérivation, du cathéter ou de la gaine interne par rapport aux caractéristiques de la gaine dilatatrice pour déterminer les éventuelles incompatibilités.
- Si l'extraction ne concerne que certaines dérivations et qu'un/une ou plusieurs dérivations implantées de façon permanente doivent rester en place, il est nécessaire de tester ensuite ces dérivations non concernées par l'extraction pour vérifier qu'elles n'ont été ni endommagées ni déplacées lors de la procédure.
- Utiliser la technique appropriée pour la progression de la gaine dilatatrice. Maintenir une tension et un alignement coaxial adéquats sur la dérivation pour minimiser les risques de lésions de la paroi vasculaire.
- Si un tissu cicatriciel ou une calcification excessifs empêchent la progression sans danger de la gaine dilatatrice, considérer une autre approche.

French / Français

- L'utilisation d'une force excessive avec les gaines dilatatrices utilisées de façon intravasculaire peut entraîner des lésions du système vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale d'urgence.
- Si la dérivation se casse, évaluer l'importance des fragments à extraire.
- En cas d'hypotension, procéder rapidement à une évaluation et traiter de manière adéquate.
- En raison des progrès rapides des technologies de dérivations il est possible que le présent dispositif ne convienne pas à l'extraction de tous les types de dérivations. En cas de doutes ou de questions concernant la compatibilité du dispositif avec des dérivations spécifiques, contacter le fabricant de la dérivation.
- Ne pas tirer sur la dérivation pour ne pas l'étirer, la tordre, la casser ou compromettre son retrait ultérieur. Une dérivation endommagée peut empêcher le passage d'un dispositif de blocage de dérivation par la lumière et/ou compromettre la dilatation du tissu cicatriciel.
- Si aucun dispositif de blocage de dérivation n'est utilisé, garder à l'esprit qu'une dérivation endommagée suite à son étirement peut empêcher le passage subséquent d'un dispositif de blocage de dérivation par la lumière et/ou compromettre la dilatation du tissu cicatriciel.
- En cas d'extraction d'une sonde de stimulation permanente, savoir que si elle se libère spontanément au cours de la procédure d'extraction, son extrémité peut rester bloquée dans le système vasculaire supérieur. Il est souvent nécessaire d'utiliser une gaine dilatatrice, avancée au moins jusqu'à la veine innominée, pour extraire l'extrémité de la sonde par le tissu cicatriciel au site de l'entrée veineuse et éviter une phlébotomie.
- Si la progression de la gaine dilatatrice devient impossible au bout d'un moment ou qu'elle s'avère difficile dès le début, retirer la gaine pour en inspecter l'extrémité. Si l'extrémité est tordue ou effilochée, remplacer la gaine endommagée par une gaine neuve avant de poursuivre.
- Lors de la progression de la gaine dans une courbe, maintenir la pointe de l'extrémité biseautée de la gaine vers l'intérieur de la courbe.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels liés à la procédure d'extraction intravasculaire de dérivations incluent (généralement indiqués dans l'ordre de sévérité croissante) :

- déplacement ou détérioration de la dérivation non ciblée
- hématome de la paroi thoracique
- thrombose
- arythmies
- bactériémie
- hypotension
- pneumothorax
- migration de fragments de la dérivation
- migration de végétations de la dérivation
- embolie pulmonaire
- lacération ou déchirement des structures vasculaires ou du myocarde
- hémopéricarde
- tamponnade cardiaque
- hémothorax
- accident vasculaire cérébral
- décès

7. CONDITIONNEMENT

7.1 Stérilisation

À usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La gaine dilatatrice VisiSheath est fournie stérile et apyrogène. La stérilité est garantie uniquement lorsque l'emballage est fermé et intact.

7.2 Stockage du dispositif/de l'emballage

Conserver les dispositifs à l'abri de la chaleur et de l'humidité (à une température inférieure à 60 °C/140 °F) jusqu'à leur utilisation.

7.3 Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspecter visuellement l'emballage stérile pour vérifier que ses scellés sont intacts. La gaine doit être examinée avec soin pour déceler tout défaut ou dommage. Ne pas utiliser si des défauts ou des dommages sont apparents.

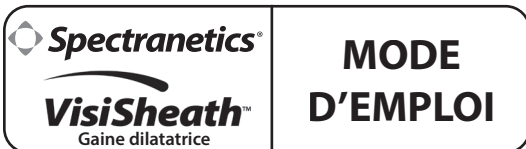
8. COMPATIBILITÉ

Utilisation avec d'autres dispositifs

La gaine dilatatrice VisiSheath peut servir de gaine de support pour les gaines internes de taille compatible, y compris la gaine laser de Spectranetics (SLS™ II) utilisée pour l'extraction des dérivations cardiaques. Elle peut également être utilisée avec le dispositif de blocage de dérivation (LLD™) de Spectranetics.

Veiller à respecter scrupuleusement le mode d'emploi de chaque dispositif utilisé.

Le Tableau 1 présente les dimensions physiques et les spécifications d'utilisation permettant de déterminer la compatibilité de la gaine VisiSheath avec d'autres dispositifs.



French / Français

Tableau 1 : Compatibilité des dimensions de la gaine dilatatrice VisiSheath

Modèle	Longueur (cm)	Taille de la gaine (diamètre)	Diamètre interne minimum (mm/po./F)	Diamètre externe maximum (mm/po./F)	Compatibilité avec le dispositif SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. MODE D'EMPLOI

9.1 Préparation à l'intervention

- Se procurer le dossier médical complet du patient, y compris son groupe sanguin. S'assurer que des produits sanguins appropriés sont facilement disponibles.
- Déterminer le fabricant, le numéro du modèle, les dimensions physiques et la date d'implantation de la dérivation cible. Effectuer une évaluation radiographique de la position, du type et de l'état de la dérivation cible.
- Réaliser l'intervention dans un bloc opératoire disposant d'équipements de radiographie de haute qualité, de stimulation, de défibrillation, de thoracotomie et de péricardiocentèse.
- Préparer et poser un champ stérile sur le thorax du patient en vue d'une thoracotomie.
- Se préparer à une intervention chirurgicale de secours immédiate.
- Établir une stimulation de secours si nécessaire.
- Ouvrir l'emballage stérile en suivant les règles d'asepsie.
- Mettre à disposition, et ouvrir si nécessaire, tout autre dispositif associé, tel que gaines internes (laser ou non), dispositifs de blocage de dérivation ou accessoires associés.

9.2 Technique clinique

1. Exposer chirurgicalement l'extrémité proximale de la ou des dérivations cibles et détacher la dérivation de ses connexions (le cas échéant).
2. Retirer tout fil de suture ou matériel de fixation.
3. Couper tous les raccords proximaux, le cas échéant, à l'aide d'un appareil à couper ou autre instrument tranchant. Il est important de couper la dérivation très près du connecteur (mais au-delà de tout joint de sertissage) afin de conserver le plus de longueur possible. Éviter de fermer la lumière intérieure (ou la spirale) de la dérivation lors de la coupe.

PRÉCAUTION : Ne pas tirer sur la dérivation pour ne pas l'étirer, la tordre, la casser ou compromettre son retrait ultérieur. Une dérivation endommagée peut empêcher le passage d'un dispositif de blocage de dérivation par la lumière et/ou compromettre la dilatation du tissu cicatriciel.

4. Faire progresser un dispositif de blocage de dérivation dans la lumière de la dérivation aussi distalement que possible et déployer le mécanisme de blocage.
5. À moins que l'extérieur de la dérivation ne soit endommagée, altérée ou trop fine, attacher une suture à l'extrémité proximale de la dérivation pour s'en servir comme élément de traction (la suture peut être attachée à la portion proximale du dispositif de blocage de dérivation).
6. Pour les dérivations à fixation active, tenter de dévisser le mécanisme de fixation de la dérivation en tournant la dérivation (et le dispositif de blocage de dérivation le cas échéant) dans le sens antihoraire.
7. Tirer doucement sur la dérivation pour déterminer si elle est toujours engagée dans le tissu. Si la dérivation est suffisamment dégagée des tissus, tirer doucement sur le dispositif de blocage de dérivation (le cas échéant) et sur la dérivation pour la retirer.

PRÉCAUTION : Si aucun dispositif de blocage de dérivation n'est utilisé, garder à l'esprit qu'une dérivation endommagée suite à son étirement peut empêcher le passage subséquent d'un dispositif de blocage de dérivation par la lumière et/ou compromettre la dilatation du tissu cicatriciel.

PRÉCAUTION : En cas d'extraction d'une sonde de stimulation permanente, savoir que si elle se libère spontanément au cours de la procédure d'extraction, son extrémité peut rester bloquée dans le système vasculaire supérieur. Il est souvent nécessaire d'utiliser une gaine dilatatrice, avancée au moins jusqu'à la veine innominée, pour extraire l'extrémité de la sonde par le tissu cicatriciel au site de l'entrée veineuse et éviter une phlébotomie.

8. Si une légère traction ne permet de retirer la dérivation il est possible de la libérer d'une encapsulation dans les tissus en avançant la gaine dilatatrice (ou autre dispositif de retrait) sur la dérivation cible et tout dispositif de blocage de dérivation éventuellement présent.
9. Il est possible d'utiliser une gaine interne de taille compatible, y compris une gaine laser, avec la gaine dilatatrice VisiSheath qui sert alors de gaine de support. La gaine dilatatrice VisiSheath est chargée sur la gaine interne en insérant l'extrémité distale de la gaine interne par l'extrémité proximale de la gaine dilatatrice jusqu'à ce qu'elle apparaisse au-delà de l'extrémité proximale de la gaine dilatatrice. La gaine interne et la gaine dilatatrice VisiSheath peuvent être avancées alternativement pour dilater progressivement le tissu le long de la dérivation.

French / Français

10. Toujours maintenir une tension et un alignement coaxial adéquats sur la dérivation pour soutenir la manipulation de la gaine dilatatrice et de toute gaine interne éventuellement présente, afin de bien les guider dans l'anatomie du patient.

Une tension insuffisante peut entraîner des lésions du vaisseau. Une tension excessive peut causer une avulsion du myocarde. La taille de la gaine dilatatrice doit être suffisamment grande, mais pas excessivement, pour qu'elle puisse être avancée sur la dérivation sans causer le plissement de la dérivation ou la distorsion de sa gaine externe.

La rotation de la gaine durant sa progression peut faciliter la progression dans les tissus cicatriciels résistants.

Toujours recourir à une surveillance radioscopique lors de la manipulation de la gaine dilatatrice dans le système vasculaire. Ne jamais utiliser de gaine sur plus d'une dérivation à la fois.

PRÉCAUTION : Si la progression de la gaine dilatatrice devient impossible au bout d'un moment ou qu'elle s'avère difficile dès le début, retirer la gaine pour en inspecter l'extrémité. Si l'extrémité est tordue ou effilochée, remplacer la gaine endommagée par une gaine neuve avant de continuer le traitement.






PRÉCAUTION : Lors de la progression de la gaine dans une courbe, maintenir la pointe de l'extrémité biseautée de la gaine vers l'intérieur de la courbe.

11. Dans le cas des dérivations cardiaques, si la dérivation n'est pas libérée lorsque la gaine dilatatrice s'approche du point de fixation de la dérivation myocardique, placer l'extrémité de la gaine contre le myocarde, avec la gaine interne rétractée de quelques centimètres dans la gaine dilatatrice. Il est possible d'exercer une contre-traction pour dilater le tissu restant à l'extrémité de la dérivation. Pour ce faire, tenir la gaine dilatatrice à environ un centimètre du myocarde tout en tirant doucement et régulièrement sur la dérivation. La rotation de la gaine peut faciliter la dilatation du tissu restant à l'extrémité de la dérivation.
12. Lorsque tous les tissus entourant la dérivation cible ont été dilatés avec succès, la dérivation peut être glissée librement hors du corps en exerçant une traction adéquate.
13. Éliminer les produits usagés conformément aux procédures locales de manipulation et d'élimination des produits biologiques.

10. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le VisiSheath est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite à l'échange ou au remboursement du prix d'achat du VisiSheath défectueux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du VisiSheath. Les dommages du VisiSheath causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects, ou tout autre non-respect de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

11. SYMBOLES NON STANDARD

Inner Diameter Diamètre interne		Outer Diameter Diamètre externe	
Quantity Quantité	QTY	Working Length Longueur utile	
Non-Pyrogenic Apyrogène		Importer Importateur	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.			<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Rx ONLY</div>

Références

- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Inhaltsverzeichnis

1.	BESCHREIBUNG	40
2.	INDIKATIONEN	40
3.	KONTRAINDIKATIONEN	40
4.	WARNHINWEISE	40
5.	VORSICHTSMASSNAHMEN	40
6.	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	41
7.	LIEFERFORM	41
8.	KOMPATIBILITÄT	41
9.	GEBRAUCHSANWEISUNG	42
10.	BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS	43
11.	NICHT-STANDARDISIERTE SYMBOLE	43

1. BESCHREIBUNG

Die VisiSheath Dilatatorschleuse ist eine Einzellumen-Schleuse, die unabhängig oder als Stütze für eine Innenschleuse eingesetzt wird, um die Gewebedilatation zu erleichtern. Ein Ende der Schleuse ist in einem Winkel von 45° Grad abgeschrägt, das andere Ende ist stumpf (siehe Abbildung 1). An beiden Enden befindet sich ein röntgendichter Marker, um die Position und Ausrichtung der Spitze unter Röntgendurchleuchtung bestimmen zu können. Eine zusätzliche Markierung außen an der 45° Grad abgeschrägten Spitze, ermöglicht die visuelle Identifizierung der Schleusenausrichtung. Es stehen Ausführungen mit verschiedenen Durchmessern und Längen zur Verfügung (siehe Tabelle 1).

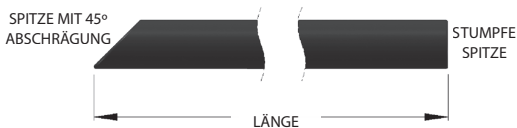


Abbildung 1: Konfiguration der VisiSheath Dilatatorschleuse

2. INDIKATIONEN

Die VisiSheath Dilatatorschleuse ist für die Verwendung in Patienten indiziert, bei denen eine perkutane Dilatation von Gewebe um kardiale Elektroden erforderlich ist. Die Vorrichtung ist außerdem für die Einführung und Stützung von intravaskulären Kathetern indiziert.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4. WARNHINWEISE

- Dilatatorschleusen dürfen nur in Einrichtungen angewendet werden, in denen Eingriffe am Thorax durchgeführt werden können. Die operierenden Ärzte müssen über entsprechende Erfahrung im Hinblick auf die Entfernung von Elektroden verfügen.
- Bei der Verwendung von Dilatatorschleusen keine Schleusen zur gleichen Zeit über jeweils mehr als eine Elektrode einführen. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Gefäßschäden kommen, einschließlich einer Venenwandlazeration, was einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht.
- Die Spitze der VisiSheath Dilatationsschleuse nicht für längere Zeit am Übergang zwischen V. cava superior und rechtem Atrium positionieren, da dies zu Schäden in diesem empfindlichen Bereich während der nachfolgenden Verfahren zur Elektrodenentnahme und Wiedereinführung (z. B. einer Manipulation der Dilatatorschleuse oder die Implantation einer neuen Elektrode) führen kann.
- Die relativen Risiken und Vorteile intravaskulärer Verfahren zur Dilatation von Elektroden sollten in folgenden Fällen sorgfältig abgewogen werden:
 - Die Form oder Konfiguration des vom umgebenden Gewebe zu dilatierenden Objekts birgt Risiken.
 - Die Desintegration der Elektrode kann zu einem erhöhten Risiko für eine Embolisation durch Fragmente führen.
 - wenn sich direkt am Elektroden Körper Vegetationen befinden.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nur zum einmaligen Gebrauch.** Die VisiSheath Dilatatorschleuse darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden.
- Diese Vorrichtung NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.
- Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.
- Den Originalzustand der Schleuse vor der Verwendung nicht verändern.
- Wenn sich die VisiSheath Dilatatorschleuse im Körper befindet, darf sie nur unter Durchleuchtung mit Röntgengeräten manipuliert werden, die eine hohe Bildqualität bieten.
- Vor dem Einsatz die physischen Abmessungen der Elektrode, des Katheters oder der Innenschleuse im Verhältnis zu den Spezifikationen der Dilatatorschleuse auswerten, um eine mögliche Inkompatibilität auszuschließen.
- Wenn nur bestimmte Elektroden gezielt entfernt werden und ein(e) oder mehrere permanent implantierte Elektroden in situ verbleiben sollen, müssen die verbleibenden Elektroden im Anschluss an das Verfahren getestet werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder verschoben wurden.
- Beim Verschieben von Dilatatorschleusen die entsprechenden Verfahren für die Schleusen anwenden. Eine ausreichende Spannung und koaxiale Ausrichtung der Elektrode aufrechterhalten, um das Risiko von Gefäßwandschäden zu minimieren.
- Wenn übermäßiges Narbengewebe oder übermäßige Kalzifizierung das sichere Verschieben von Dilatatorschleusen verhindert, ggf. ein anderes Verfahren anwenden.

German / Deutsch

- Übermäßige Krafteinwirkung beim Umgang mit intravaskulär verwendeten Dilatatorschleusen kann zu Schäden am Gefäßsystem führen, die ggf. notfallchirurgische Maßnahmen erforderlich machen.
- Wenn die Elektrode bricht, das Fragment entfernen.
- Wenn der Patient hypotonisch wird, muss dieser umgehend angemessen behandelt werden.
- Angesichts der schnellen Weiterentwicklung von Elektroden-technologien ist diese Vorrichtung gegebenenfalls nicht für die Dilatation von Gewebe um alle Elektroden-typen geeignet. Bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Kompatibilität dieser Vorrichtung mit bestimmten Elektroden bitte an den Elektrodenhersteller wenden.
- Nicht an der Elektrode ziehen, da diese(r) sich dehnen, verziehen oder brechen können/kann und dadurch die Entfernung erschwert wird. Bei einer beschädigten Elektrode kann u. U. das Verschieben einer Elektrodenverriegelungsvorrichtung durch das Lumen nicht mehr möglich und/oder die Dilatation von Narbengewebe erschwert sein.
- Wenn keine Elektrodenverriegelungsvorrichtung verwendet wurde, kann es unter Umständen durch Ziehen an der Elektrode zu Schäden kommen, die ein nachfolgendes Einführen einer Elektrodenverriegelungsvorrichtung durch das Lumen und/oder eine Dilatation von Narbengewebe erschweren können.
- Beim Entfernen einer chronischen Schrittmacherelektrode muss berücksichtigt werden, dass sich die Elektrodenspitze in der oberen Gefäßstruktur verfangen kann, wenn sie während des Verfahrens spontan freigesetzt wird. Zum Entfernen der Elektrodenspitze durch das Narbengewebe an der venösen Zugangsstelle und zum Verhindern von Venotomien ist häufig der Einsatz von Dilatatorschleusen notwendig, die mindestens bis zur betroffenen Vene vorgeschoben werden.
- Wenn die Dilatatorschleuse nach einem erfolgreichen anfänglichen Verschieben nicht mehr weiter vorgeschoben werden kann oder wenn das Verschieben der Schleuse schwierig ist, die Schleuse entfernen und die Spitze überprüfen. Wenn die Spitze verformt oder ausgefranst ist, die beschädigte Schleuse gegen eine neue Schleuse austauschen, bevor mit der Behandlung fortgefahren wird.
- Wenn die Schleuse um eine Biegung herum vorgeschoben wird, die spitze Seite der abgechrägten Schleusenspitze zur Innenseite der Biegung hin ausrichten.

6. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit dem intravaskulären Entfernen von Elektroden sind unter anderem (aufsteigend nach Schwere der potenziellen unerwünschten Ereignisse aufgelistet):

- Verschieben oder Beschädigung verbleibender Elektroden
- Brustwand-Hämatome
- Thrombose
- Arrhythmien
- Bakteriämie
- Hypotension
- Pneumothorax
- Migration von Elektroden fragmenten
- Migration von Elektroden vegetation
- Lungenembolie
- Lazeration bzw. Riss von Gefäßstrukturen oder Myokard
- Hämatoperikard
- Herztamponade
- Hämothorax
- Schlaganfall
- Tod

7. LIEFERFORM

7.1 Sterilisation

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden. Die VisiSheath Dilatatorschleuse wird steril und pyrogenfrei geliefert. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

7.2 Handhabung der Vorrichtung/Verpackung

Vorrichtungen bis zur Verwendung kühl und trocken (unter 60 °C/140 °F) lagern.

7.3 Untersuchung vor der Verwendung

Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Die Schleuse sorgfältig auf Defekte oder Beschädigungen überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung oder die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.

8. KOMPATIBILITÄT

Verwendung mit anderen Vorrichtungen

Die VisiSheath Dilatatorschleuse kann als Stützscheule für eine Innenscheule mit kompatibler Größe verwendet werden, einschließlich der Spectranetics Laserscheule (SLS™ II), die zum Entfernen von kardialen Elektroden verwendet wird. Die Scheule kann auch in Verbindung mit einer Spectranetics Elektrodenverriegelungsvorrichtung (Lead Locking Device, LLD™) verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisungen für die jeweilige Vorrichtung genau befolgt werden.

Tabelle 1 führt die physischen Abmessungen und Spezifikationen auf, anhand derer die Kompatibilität der VisiSheath Dilatatorscheule mit anderen Vorrichtungen festgestellt werden kann.



German / Deutsch

Tabelle 1: VisiSheath Dilatatorschleuse Größe Kompatibilität Spezifikationen

Modell	Länge (cm)	Schleusen-größe (Durchmesser)	Mindest-Innendurch-messer (mm/in/F)	Maximaler Außendurch-messer (mm/in/F)	SLS™ II-Kompatibilität
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1 Vorbereitung des Verfahrens

- Eine detaillierte Anamnese des Patienten einschließlich Blutgruppe aufnehmen. Sicherstellen, dass geeignete Blutprodukte zur Verfügung stehen.
- Hersteller, Modellnummer physikalische Dimensionen und Implantationsdatum der/des zu entfernenden Elektrode feststellen. Zustand, Typ und Position der Elektrode durch radiografische Aufnahmen überprüfen.
- Der Operationsraum muss für Röntgendurchleuchtung mit hoher Bildqualität sowie Herzstimulation ausgestattet sein und über einen Defibrillator sowie Vorrichtungen für Thorakotomien und Perikardpunktionen verfügen.
- Den Brustkorb des Patienten für eine eventuelle Thorakotomie vorbereiten und abdecken.
- Vorbereitungen treffen, damit unverzüglich ein chirurgischer Eingriff erfolgen kann.
- Backup-Stimulation nach Bedarf einrichten.
- Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen.
- Weitere Hilfsvorrichtungen wie Innenschleusen (Laser und Nicht-Laser), Elektrodenverriegelungsvorrichtungen oder zusätzliche Zubehörteile bereitlegen und bei Bedarf öffnen.

9.2 Klinisches Verfahren

1. Das proximale Ende der Zielelektrode chirurgisch freilegen und die Verbindungen der Elektrode (sofern vorhanden) trennen.
2. Alle Naht- und Befestigungsmaterialien entfernen.
3. Alle proximalen Anschlüsse, sofern vorhanden, mit einer Schere oder einem anderen Schneidwerkzeug abtrennen. Die Elektrode muss in unmittelbarer Nähe des Anschlusses (jedoch nach gecrimpten Gelenken) abgeschnitten werden, um einen möglichst langen Abschnitt der Zielelektroden für das Verfahren zur Verfügung zu haben. Das innere Lumen (oder die innere Spirale) der Elektrode beim Abschneiden nicht schließen.

VORSICHTSMASSNAHME: Nicht an der Elektrode ziehen, da diese(r) sich dehnen, verziehen oder brechen kann und ein Entfernen erschweren kann. Bei einer beschädigten Elektrode kann u. U. das Verschieben einer Elektrodenverriegelungsvorrichtung durch das Lumen nicht mehr möglich und/oder die Dilatation von Narbengewebe erschwert sein.

4. Eine Elektrodenverriegelungsvorrichtung so weit distal wie möglich durch das Führungslumen verschieben und den Verriegelungsmechanismus freisetzen.
5. Eine Naht an das proximale Ende der Elektrode binden und als Zugelement verwenden (die Naht kann am proximalen Abschnitt einer Elektrodenverriegelungsvorrichtung befestigt werden), wenn die Elektrode nicht beschädigt, verschlissen oder zu dünn ist.
6. Bei aktiven Fixierungselektroden versuchen, den Elektroden fixierungsmechanismus durch Drehen des der Elektrode (und, sofern vorhanden, der Elektrodenverriegelungsvorrichtung) entgegen dem Uhrzeigersinn zu lösen.
7. Leicht an der Elektrode ziehen, um festzustellen, ob die Vorrichtung noch im Gewebe festhängt. Wenn die Elektrode ausreichend vom Gewebe gelöst ist, zum Entfernen leicht an der Elektrodenverriegelungsvorrichtung (sofern verwendet) und an der Elektrode ziehen.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn keine Elektrodenverriegelungsvorrichtung verwendet wurde, kann es unter Umständen durch Ziehen an der Elektrode zu Schäden kommen, die ein nachfolgendes Einführen einer Elektrodenverriegelungsvorrichtung durch das Lumen und/oder eine Dilatation von Narbengewebe erschweren können.

VORSICHTSMASSNAHME: Beim Entfernen einer chronische Schrittmacherelektrode muss darauf geachtet werden, dass sich die Elektrodenspitze in der oberen Gefäßstruktur verfangen kann, wenn sie während des Verfahrens spontan freigesetzt wird. Zum Entfernen der Elektrodenspitze durch das Narbengewebe an der venösen Zugangsstelle und zum Verhindern von Venotomien ist häufig der Einsatz von Dilatatorschleusen notwendig, die bis mindestens zur betroffenen Vene vorgeschoben werden.

8. Wenn die Elektrode nicht durch leichtes Ziehen aus dem Gefäß entfernt werden kann, kann über Dilatatorschleusen (oder andere Entnahmeverrichtungen) die Elektrode vom umgebenden Gewebe befreit werden, indem die Dilatatorschleuse über die Zielelektrode und die Elektrodenverriegelungsvorrichtung geschoben wird.

German / Deutsch

9. Eine Innenschleuse von kompatibler Größe, einschließlich einer Laserschleuse, kann als Stützscheule mit einer VisiSheath Dilatatorschleuse verwendet werden. Die VisiSheath Dilatatorschleuse wird über die Innenschleuse geschoben, indem das distale Ende der Innenschleuse durch das proximale Ende der Dilatatorschleuse geschoben wird, bis es über das proximale Ende der Dilatatorschleuse hinausragt. Die Innenschleuse und die VisiSheath Dilatatorschleuse können abwechselnd vorgeschoben werden, um das Gewebe entlang der Länge der Elektrode schrittweise zu dilatieren.
10. Auf ausreichende Spannung und koaxiale Ausrichtung der Elektrode achten, um die Bewegungen der Dilatatorschleusen und zusätzlichen Innenschleusen richtig durch die Anatomie des Patienten steuern zu können. Die Schleusen können die Vene beschädigen, wenn die Spannung nicht groß genug ist. Zu große Spannung kann zu Myokardavulsion führen. Die Größe der Dilatatorschleuse muss so groß sein, dass die Schleuse über die Elektrode geschoben werden kann, ohne dass die Elektrode gekrümmt wird oder dessen externe Hülle verformt wird, sollte jedoch nicht zu lose sein.
 Ein Drehen der Schleusen kann das Vorschieben durch resistentes Narbengewebe erleichtern.
 Jegliche Manipulationen der Dilatatorschleuse im Gefäßsystem immer unter Röntgendurchleuchtung überwachen. Die Schleusen nicht an mehr als jeweils einer Elektrode verwenden.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die Dilatatorschleuse nach einem erfolgreichen anfänglichen Vorschieben nicht mehr weiter vorgeschoben werden kann oder wenn das Vorschieben der Schleuse schwierig ist, die Schleuse entfernen und die Spitze überprüfen. Wenn die Spitze verformt oder ausgefranst ist, die beschädigte Schleuse gegen eine neue Schleuse austauschen, bevor mit der Behandlung fortgefahren wird.






VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die Schleuse um eine Biegung herum vorgeschoben wird, die spitze Seite der abgeschrägten Schleusenspitze zur Innenseite der Biegung hin ausrichten.

11. Wurden kardiale Elektroden noch nicht freigesetzt, wenn sich die Dilatatorschleuse dem Befestigungspunkt der Myokard-Elektrode nähert, das Ende der Schleuse gegen das Myokard positionieren. Vorhandene Innenschleusen müssen einige Zentimeter in die Dilatatorschleuse zurückgezogen sein. Es kann Gegenzug angewendet werden, um das verbleibende Gewebe an der Elektrodenspitze zu dilatieren. Dazu die Dilatatorschleuse ca. 1 cm vom Myokard entfernt halten und gleichmäßig leichten Zug auf die Elektrode ausüben. Die Schleuse drehen, um das verbleibende Gewebe an der Elektrodenspitze zu dilatieren.
12. Wenn alles Bindegewebe um die Zielelektrode erfolgreich dilatiert wurde, kann die Elektrode leicht aus dem Körper gezogen werden.
13. Die verbrauchten Produkte sind entsprechend den örtlichen Verfahren zur biologischen Handhabung und Entsorgung zu entsorgen.

10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass das VisiSheath frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte VisiSheath beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für Neben-, Folge- oder besondere Schäden, die durch die Verwendung des VisiSheath entstehen. Eine Beschädigung des VisiSheath durch die fehlerhafte Verwendung, Veränderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie jede anderweitige Nichtbefolgung der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

11. NICHT-STANDARDISIERTE SYMBOLE

Inner Diameter Innendurchmesser		Outer Diameter Aussen-durchmesser	
Quantity Anzahl	QTY	Working Length Nutzlänge	
Non-Pyrogenic Pyrogenfrei		Importer Importeur	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			
Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.			Rx ONLY

Literaturhinweise

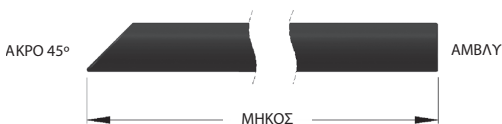
1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Πίνακας περιεχομένων

1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	44
2.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	44
3.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	44
4.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	44
5.	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	44
6.	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	45
7.	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	45
8.	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	45
9.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	46
10.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	47
11.	ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ	47

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το θηκάρι-διαστολέας VisiSheath είναι ένα θηκάρι μονού αυλού που χρησιμοποιείται ανεξάρτητα ή ως υποστήριγμα για εσωτερικό θηκάρι, ώστε να διευκολυνθεί η διαστολή του αυλού. Το ένα άκρο καταλήγει σε γωνία 45°, ενώ το άλλο άκρο είναι αμβλύ, βλ. Σχήμα 1. Και τα δύο άκρα περιέχουν ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης που επιτρέπει την ακτινοσκοπική αναγνώριση της θέσης και του προσανατολισμού του άκρου. Ένα πρόσθετο εξωτερικό σημάδι ευθυγραμμισμένο με το άκρο γωνίας 45°, επιτρέπει την οπτική αναγνώριση του προσανατολισμού του θηκαριού. Διατίθενται πολλαπλές επιλογές διαμέτρων και μηκών, βλ. Πίνακα 1.



Σχήμα 1: Διαμόρφωση άκρου θηκαριού-διαστολέα VisiSheath

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το θηκάρι-διαστολέας VisiSheath προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται διαδερμική διαστολή του ιστού που περιβάλλει καρδιακά ηλεκτρόδια. Το όργανο προορίζεται επίσης για χρήση στην εισαγωγή και υποστήριξη ενδαγγειακών καθετήρων.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα θηκάρια-διαστολές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσηλευτικά ιδρύματα όπου υπάρχει η δυνατότητα διενέργειας επεμβάσεων θωρακικής χειρουργικής από ιατρούς με γνώση των τεχνικών και των οργάνων που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση ηλεκτροδίου.
- Κατά τη χρήση θηκαριών-διαστολέων, μην εισάγετε θηκάρια πάνω από περισσότερα από ένα ηλεκτρόδια κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή αγγειακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του αγγειακού τοιχώματος που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.
- Μη διατρέψετε το άκρο του θηκαριού-διαστολέα VisiSheath σε σταθερή θέση στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου, διότι η ενέργεια αυτή ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στην εν λόγω ευπαθή περιοχή κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών εξαγωγής και επανεισαγωγής του ηλεκτροδίου (π.χ. χειρισμός του θηκαριού-διαστολέα ή εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου).
- Σταθμίστε τους σχετικούς κινδύνους και τα οφέλη των διαδικασιών ενδαγγειακής διαστολής ηλεκτροδίου, και ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου:
 - το σχήμα ή η διαμόρφωση του αντικειμένου που πρόκειται να διασταλεί μακριά από τον προσκολλημένο ιστό ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο,
 - η πιθανότητα αποσύνθεσης του ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εμβολής από θραύσμα,
 - υπάρχουν εκβλαστήσεις προσαρτημένες απευθείας στον κορμό του ηλεκτροδίου.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Για μία μόνο χρήση.** Το θηκάρι-διαστολέας VisiSheath δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή/και να επαναχρησιμοποιείται.
- **ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή,** καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλαπλών μολύνσεων εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.
- Μην τροποποιείτε το θηκάρι από την αρχική του κατάσταση πριν από τη χρήση.
- Όταν το θηκάρι-διαστολέας VisiSheath βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση με ακτινοσκοπικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Πριν από τη διαδικασία, αξιολογήστε τις φυσικές διαστάσεις του ηλεκτροδίου, του καθετήρα ή του εσωτερικού θηκαριού σε σχέση με τις προδιαγραφές του θηκαριού-διαστολέα, για να προσδιορίσετε πιθανή ασυμβατότητα.
- Εάν πρόκειται να κάνετε επιλεκτική αφαίρεση ηλεκτροδίων με σκοπό να αφήσετε ανέπαφα ένα ή περισσότερα χρονίως εμφυτευμένα ηλεκτρόδια, τα εν λόγω μη στοχευόμενα ηλεκτρόδια πρέπει στη συνέχεια να ελεγχθούν ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπέστησαν ζημιά ή εκτόπιση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατά την προώθηση θηκαριών-διαστολέων, χρησιμοποιείτε τη σωστή τεχνική θηκαριού. Διατηρήστε επαρκή τάνση και ομοαξονική ευθυγράμμιση στο ηλεκτρόδιο προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγγειακό τοίχωμα.
- Αν ο υπερβολικός σχηματισμός ουλώδους ιστού ή η υπερβολική αποτίτάνωση δεν επιτρέπει την ασφαλή προώθηση των θηκαριών-διαστολέων, εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικής προσέγγισης.

Greek / Ελληνικά

- Η υπερβολική άσκηση δύναμης με θηκάρια-διαστολές που χρησιμοποιούνται ενδαγγειακά, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγειακό σύστημα η οποία χρήζει επείγουσας χειρουργικής αποκατάστασης.
- Αν το ηλεκτρόδιο σπάσει, αξιολογήστε τη δυνατότητα ανάκτησης του θραύσματος.
- Αν αναπτυχθεί υπόταση, διενεργήστε ταχεία αξιολόγηση και χορηγήστε ανάλογη αγωγή.
- Λόγω της ταχείας εξέλιξης της τεχνολογίας των ηλεκτροδίων το παρόν όργανο ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για τη διαστολή του ιστού που βρίσκεται γύρω από ηλεκτρόδια όλων των τύπων. Εάν έχετε απορίες ή ανησυχίες όσον αφορά τη συμβατότητα του παρόντος οργάνου με συγκεκριμένα ηλεκτρόδια επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου ηλεκτροδίου.
- Μην τραβάτε το ηλεκτρόδιο διότι μπορεί να τεντωθεί, να παραμορφωθεί ή να σπάσει, καθιστώντας πιο δύσκολη την επακόλουθη αφαίρεση. Η πρόκληση ζημιάς στο ηλεκτρόδιο μπορεί να μην επιτρέψει τη διέλευση του οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο δύσκολη τη διαστολή του ουλώδους ιστού.
- Αν κάποιο όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου δεν έχει χρησιμοποιηθεί, να γνωρίζετε ότι η ζημιά που προκαλείται στο ηλεκτρόδιο λόγω έλξης του μπορεί να μην επιτρέψει την επακόλουθη διέλευση οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο δύσκολη τη διαστολή του ουλώδους ιστού.
- Αν πρόκειται να αφαιρέσετε κάποιο χρόνιο ηλεκτρόδιο, να γνωρίζετε ότι αν αυτό ελευθερωθεί από μόνο του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής, το άκρο του ηλεκτροδίου ενδέχεται να παγιδευτεί στο άνω αγγειακό σύστημα. Για την εξαγωγή του άκρου του ηλεκτροδίου μέσω του ουλώδους ιστού στη θέση της φλεβικής εισόδου και για να αποφευχθεί η διενέργεια φλεβοτομής, συχνά απαιτείται η χρήση θηκαριών-διαστολέων που προωθούνται τουλάχιστον μέχρι την ανώνυμη φλέβα.
- Αν δεν γίνει δυνατή η περαιτέρω διέλευση του θηκαριού-διαστολέα μετά την αρχικά επιτυχή εισαγωγή ή αν η προώθηση του θηκαριού ήταν δύσκολη, αφαιρέστε το θηκάρι για να επιθεωρήσετε το άκρο. Αν το άκρο είναι παραμορφωμένο ή ξεφτισμένο, εναλλάξτε το κατεστραμμένο θηκάρι με νέο θηκάρι πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Κατά την προώθηση του θηκαριού γύρω από καμπή, διατηρήστε το λοξότμητο άκρο του θηκαριού προσανατολισμένο προς το εσωτερικό της καμπής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία ενδαγγειακής αφαίρεσης ηλεκτροδίων περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής (αναφέρονται γενικά κατ' αύξουσα σειρά πιθανών συνεπειών):

- εκτόπιση μη στοχευόμενου ηλεκτροδίου ή πρόκληση βλάβης σε αυτά
- αιμάτωμα θωρακικού τοιχώματος
- θρόμβωση
- αρρυθμίες
- βακτηριαμία
- υπόταση
- πνευμοθώρακας
- μετατόπιση θραύσματος από το ηλεκτρόδιο
- μετατόπιση της εκβλάστησης από το ηλεκτρόδιο
- πνευμονική εμβολή
- ρήξη ή σχίσσιμο των αγγειακών δομών ή του μυοκαρδίου
- αιμοπερικάρδιο
- καρδιακός επιπωματισμός
- αιμοθώρακας
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- θάνατος

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

7.1 Αποστείρωση

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Το θηκάρι-διαστολέας VisiSheath παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

7.2 Φροντίδα οργάνου / συσκευασίας

Μέχρι τη χρήση, τα όργανα φυλάσσονται σε ξηρό, δροσερό χώρο (κάτω από τους 60 °C / 140 °F).

7.3 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Το θηκάρι πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αν αυτό έχει εμφανή ελαττώματα ή έχει υποστεί ζημιά.

8. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Χρήση με άλλα όργανα

Το θηκάρι-διαστολέας VisiSheath μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θηκάρι υποστήριξης για εσωτερικά θηκάρια συμβατού μεγέθους, συμπεριλαμβανομένου του θηκαριού λέιζερ της Spectranetics (SLS™ II) που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση καρδιακών ηλεκτροδίων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου της Spectranetics (LLD™).

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε πιστά τις «Οδηγίες χρήσης» για κάθε όργανο που χρησιμοποιείται.

Ο πίνακας 1 παρέχει τις φυσικές διαστάσεις και τις προδιαγραφές, για τον προσδιορισμό της συμβατότητας του θηκαριού-διαστολέα VisiSheath με άλλα όργανα.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές συμβατότητας μεγέθους θηκαρίου-διαστολέα VisiSheath

Μοντέλο	Μήκος (cm)	Μέγεθος θηκαρίου (Διάμετρος)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (mm/in/F)	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (mm/in/F)	Συμβατότητα με το SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1 Προετοιμασία για τη διαδικασία

- Λάβετε το πλήρες ιστορικό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της ομάδας αίματος. Θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα κατάλληλα προϊόντα αίματος.
- Προσδιορίστε τον κατασκευαστή, τον αριθμό μοντέλου, τις φυσικές διαστάσεις και την ημερομηνία εμφύτευσης του στοχευόμενου ηλεκτροδίου. Διενεργήστε ακτινογραφική αξιολόγηση της θέσης, του τύπου και της κατάστασης του στοχευόμενου ηλεκτροδίου.
- Χρησιμοποιήστε χειρουργική αίθουσα η οποία διαθέτει εξοπλισμό ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας, εξοπλισμό βηματοδότησης, απινιδωτή, καθώς και δίσκους θωρακοτομής και περικαρδιοκέντησης.
- Προετοιμάστε το θώρακα του ασθενούς και τοποθετήστε οθόνιο για ενδεχόμενη θωρακοτομή.
- Κανονίστε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη, εφεδρική χειρουργική υποστήριξη.
- Πραγματοποιήστε εφεδρική βηματοδότηση, όπως απαιτείται.
- Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Καταστήστε διαθέσιμα, και ανοίξτε τα όπως χρειάζεται, οποιαδήποτε άλλα συμπληρωματικά όργανα όπως τα εσωτερικά θηκάρια (λείζερ ή μη λείζερ), τα όργανα ασφάλισης ηλεκτροδίου ή σχετικά παρελκόμενα.

9.2 Κλινική τεχνική

1. Εκθέστε χειρουργικά το εγγύς άκρο του στοχευόμενου ηλεκτροδίου (ηλεκτροδίων) και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τις συνδέσεις του (αν είναι συνδεδεμένο).
2. Αφαιρέστε όλα τα ράμματα και τα υλικά δεσίματος.
3. Αποκόψτε όλα τα εγγύς προσαρτήματα, αν υπάρχουν, με κόφτη ή άλλου είδους κοπήτρα. Είναι σημαντικό να κόψετε το ηλεκτρόδιο πολύ κοντά στο συνδεδεμένο (αλλά πέρα από οποιαδήποτε πτυχωμένη ένωση), αφήνοντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του στοχευόμενου ηλεκτροδίου (ηλεκτροδίων) για εργασία. Αποφύγετε την απόφραξη του εσωτερικού αυλού (ή της σπείρας) του ηλεκτροδίου κατά το κόψιμο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην τραβάτε το ηλεκτρόδιο διότι μπορεί να τεντωθεί, να παραμορφωθεί ή να σπάσει, καθιστώντας πιο δύσκολη την επακόλουθη αφαίρεση. Η πρόκληση ζημιάς στο ηλεκτρόδιο μπορεί να μην επιτρέψει τη διέλευση οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο δύσκολη τη διαστολή του ουλώδους ιστού.

4. Προωθήστε το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου στον αυλό ηλεκτροδίου όσο το δυνατόν πιο περιφερικά γίνεται και αναπτύξτε το μηχανισμό ασφάλισης.
5. Εκτός αν το εξωτερικό μέρος του ηλεκτροδίου είναι κατεστραμμένο, υποβαθμισμένο ή υπερβολικά λεπτό, δέστε ένα ράμμα στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου για να το χρησιμοποιήσετε ως στοιχείο έλξης (το ράμμα μπορεί να προσαρτηθεί στο εγγύς τμήμα του οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου).
6. Για ενεργό ηλεκτρόδιο στερέωσης, επιχειρήστε να ξεβιδώσετε το μηχανισμό στερέωσης ηλεκτροδίου περιστρέφοντας το ηλεκτρόδιο (και το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου αν χρησιμοποιείται) προς τα αριστερά.
7. Έλξτε ελαφρά το ηλεκτρόδιο για να διαπιστώσετε αν παραμένει σε εμπλοκή με τον ιστό. Αν το ηλεκτρόδιο έχει ελευθερωθεί επαρκώς από το δεσμευτικό ιστό, τραβήξτε απαλά το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου (αν χρησιμοποιείται) και το ηλεκτρόδιο για να το βγάλετε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν κάποιο όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου δεν έχει χρησιμοποιηθεί, να γνωρίζετε ότι η ζημιά που προκαλείται στο ηλεκτρόδιο λόγω έλξης του μπορεί να μην επιτρέψει την επακόλουθη διέλευση οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο δύσκολη τη διαστολή του ουλώδους ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν πρόκειται να αφαιρέσετε κάποιο χρόνιο ηλεκτρόδιο, να γνωρίζετε ότι αν αυτό ελευθερωθεί από μόνο του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής, το άκρο του ηλεκτροδίου ενδέχεται να παγιδευτεί στο άνω αγγειακό σύστημα. Για την εξαγωγή του άκρου του ηλεκτροδίου μέσω του ουλώδους ιστού στη θέση της φλεβικής εισόδου και για να αποφευχθεί η διενέργεια φλεβοτομής, συχνά απαιτείται η χρήση θηκαρίων-διαστολέων που προωθούνται τουλάχιστον μέχρι την ανώνυμη φλέβα.

8. Αν το ηλεκτρόδιο δεν αφαιρείται από το αγγείο με απαλό τράβηγμα, τα θηκάρια-διαστολείς (ή άλλα όργανα ανάκτησης) μπορεί να διευκολύνουν το διαχωρισμό του ηλεκτροδίου από τυχόν ενθυλάκωση από ιστό, προωθώντας το θηκάρια-διαστολέα πάνω από το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο και τυχόν συνοδευτικό όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου.
9. Μαζί με το θηκάρια-διαστολέα VisiSheath, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εσωτερικό θηκάρια συμβατού μεγέθους, συμπεριλαμβανομένου του θηκαρίου λείζερ, το οποίο θα λειτουργήσει ως θηκάρια υποστήριξης. Το θηκάρια-διαστολέας VisiSheath προωθείται πάνω από το εσωτερικό θηκάρια, εισάγοντας το περιφερικό άκρο του εσωτερικού θηκαρίου μέσω του εγγύς άκρου του θηκαρίου-διαστολέα μέχρι αυτό να φανεί πέρα από το εγγύς άκρο του θηκαρίου-διαστολέα. Το εσωτερικό θηκάρια και το θηκάρια-διαστολέας VisiSheath μπορούν να προωθηθούν εναλλάξ, για την προοδευτική διαστολή του ιστού κατά μήκος του ηλεκτροδίου.

10. Διατηρείτε πάντα επαρκή τάνυση και ομοαξονική ευθυγράμμιση στο ηλεκτρόδιο για την υποστήριξη του χειρισμού των θηκαριών-διαστολέων και τυχόν συνοδευτικών εσωτερικών θηκαριών και τη σωστή καθοδήγησή τους εντός της ανατομίας του ασθενούς.

Εάν υπάρχει υπερβολικά μικρή τάνυση, τα θηκάρια μπορεί να καταστρέψουν τη φλέβα. Εάν υπάρχει υπερβολικά μεγάλη τάνυση, μπορεί να προκληθεί απόσπαση του μυοκαρδίου. Το μέγεθος του θηκαριού-διαστολέα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να είναι δυνατή η προώθηση του θηκαριού πάνω από το ηλεκτρόδιο χωρίς να προκληθεί κάμψη του ηλεκτροδίου ή παραμόρφωση του εξωτερικού περιβλήματός του, αλλά τα θηκάρια δεν πρέπει να είναι υπερβολικά χαλαρά.

Η περιστροφή των θηκαριών κατά τη διάρκεια της προώθησης ενδέχεται να διευκολύνει την προώθηση μέσω ουλώδους ιστού που παρουσιάζει αντίσταση. Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά το χειρισμό θηκαριού-διαστολέα εντός του αγγειακού συστήματος. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ θηκάρια σε περισσότερα από ένα ηλεκτρόδια κάθε φορά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν δεν γίνει δυνατή η περαιτέρω διέλευση του θηκαριού-διαστολέα μετά την αρχικά επιτυχή εισαγωγή ή αν η προώθηση του θηκαριού ήταν δύσκολη, αφαιρέστε το θηκάρια για να επιθεωρήσετε το άκρο. Αν το άκρο είναι παραμορφωμένο ή ξεφτισμένο, εναλλάξτε το κατεστραμμένο θηκάρια με νέο θηκάρια πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.


ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κατά την προώθηση του θηκαριού γύρω από καμπή, διατηρήστε το λοξόμητο άκρο του θηκαριού προσανατολισμένο προς το εσωτερικό της καμπής.

11. Για καρδιακά ηλεκτρόδια, αν το ηλεκτρόδιο δεν έχει ελευθερωθεί μέχρι τη στιγμή που το θηκάρια-διαστολέας θα πλησιάσει στο σημείο στερέωσης μυοκαρδιακού ηλεκτροδίου, τοποθετήστε το άκρο του θηκαριού στο μυοκάρδιο, αφού το οποιοδήποτε εσωτερικό θηκάρια έχει μαζευτεί μέσα στο διαστολέα-θηκάρια κατά αρκετά εκατοστά. Μπορείτε να εφαρμόσετε αντισταθμιστική ώθηση (countertraction) για να διαστείλετε το υπόλοιπο τμήμα του ιστού στο άκρο του ηλεκτροδίου. Αυτό επιτυγχάνεται κρατώντας το θηκάρια-διαστολέα περίπου ένα εκατοστό από το μυοκάρδιο ενώ εφαρμόζετε σταθερή και απαλή τάνυση στο ηλεκτρόδιο. Η περιστροφή του θηκαριού μπορεί να διευκολύνει τη διαστολή του υπόλοιπου τμήματος του ιστού στο άκρο του ηλεκτροδίου.
12. Όταν ολόκληρος ο δεσμευτικός ιστός που περιβάλλει το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο έχει διασταλεί επιτυχώς, μπορείτε εφαρμόσετε έλξη ώστε το ηλεκτρόδιο να ολισθήσει ελεύθερα έξω από το σώμα.
13. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες χειρισμού και διάθεσης βιολογικών υλικών.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το VisiSheath δεν πρόκειται να παρουσιάσει ελαττώματα στο υλικό ή/και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά αμέσως πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή χρημάτων της τιμής αγοράς για οποιοδήποτε ελαττωματικό VisiSheath. Ο κατασκευαστής δε θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση του VisiSheath. Οποιαδήποτε ζημιά στο VisiSheath που οφείλεται σε κακή μεταχείριση, τροποποίηση, εσφαλμένη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης θα αποτελέσει αιτία για την ακύρωση της παρούσας περιορισμένης εγγύησης. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Inner Diameter Εσωτερική διάμετρος		Outer Diameter Εξωτερική διάμετρος	
Quantity Ποσότητα	QTY	Working Length Μήκος λειτουργίας	
Non-Pyrogenic Μη πυρετογόνο		Importer Εισαγωγέας	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.			Rx ONLY

Βιβλιογραφία

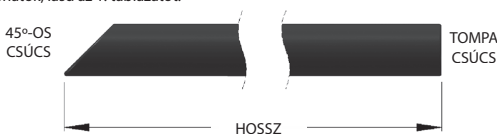
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Tartalomjegyzék

1.	ESZKÖZLEÍRÁS	48
2.	FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK	48
3.	ELLENJAVALLATOK	48
4.	FIGYELMEZTETÉSEK	48
5.	ÓVINTÉZKEDÉSEK	48
6.	NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	49
7.	A KISZALLITOTT ESZKÖZ JELLEMZOI	49
8.	KOMPATIBILITÁS	49
9.	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	50
10.	A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA	51
11.	NEM STANDARD SZIMBÓLUM	51

1. ESZKÖZLEÍRÁS

A VisiSheath tágítóhüvely egy egylumenű hüvely, amely használható önállóan vagy egy belső hüvely támaszaként a szövettágítás megkönnyítése céljából. Az egyik vége egy 45°-ban levágott csúcs, míg a másik vége tompa, ahogy az 1. ábrán látható. Mindkét végén sugárfogó jelzősáv található, amely segítségével fluoroszkópiával megállapítható a csúcs helye és iránya. A 45°-ban vágott csúccsal azonos irányban egy kiegészítő külső jelzés segítségével szemmel is ellenőrizhető a hüvely iránya. A hüvelyek számos átmérővel és hosszúságban kaphatók, lásd az 1. táblázatot.



1. ábra: VisiSheath tágítóhüvely csúcsainak kialakítása

2. FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

A VisiSheath tágítóhüvely olyan betegek esetében javallt, akiknél szívelektrodák körüli percutan szövettágítás szükséges. Az eszköz további felhasználási területe intravascularis katéterek bevezetése és megtámasztása.

3. ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- A tágítóhüvelyeket csak mellkassebészeti részleggel rendelkező intézményekben, az elektróda-eltávolítási technikák alkalmazásában jártas kezelőorvos használhatja.
- Tágítóhüvelyek használata esetén egyszerre ne vezessen be hüvelyeket egynél több elektródára. Ilyen esetben ugyanis súlyos érkárosodás is bekövetkezhet, beleértve a vénafal műtéti megoldást igénylő roncsolódását.
- Ne hagyja tartósan a VisiSheath csúcsát egy helyben ott, ahol a vena cava superior (SVC) beszájadzik a jobb pitvarba (RA), mert a további elektródaeltávolító és ismételt elektróda behelyezési műveletek (pl. a tágítóhüvely manipulálása, új elektróda beültetése) során sérülhet ez az érzékeny terület.
- Mérlegelje az intravascularis elektróda esetén a tágítási eljárásokkal kapcsolatos relatív kockázatokat és a kedvező hatásokat, ha:
 - a rátapadt szövetről leválasztandó tárgy alakja vagy kialakítása veszélyes lehet,
 - az elektróda szétválásával nőhet annak kockázata, hogy a levált darab embóliát okoz,
 - vegetációs szövet tapad közvetlenül az elektróda testére.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Csak egyszeri használatra.** A VisiSheath tágítóhüvelyt nem szabad újrasztelizálni és/ vagy újrafelhasználni.
- NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újramelezés következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát.
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelenné teszi a gyártó garanciáját.
- Használat előtt ne változtassa meg a hüvely eredeti állapotát.
- Amikor a VisiSheath tágítóhüvely a beteg testében van, azt csak megfelelő, kiváló képminőségű röntgenkészülékkel ellátott fluoroszkópiával történő megfigyelés mellett szabad mozgatni.
- A művelet előtt vesse össze az elektróda, a katéter és a belső hüvely fizikai méreteit a tágítóhüvely műszaki adataival, hogy megállapíthassa lehetséges kompatibilitásukat.
- Amennyiben elektródákat kíván eltávolítani úgy, hogy több elektródát tartósan beültetve hagy, akkor ezeket az el nem távolítandó elektródákat a beavatkozás után meg kell vizsgálni, hogy nem sérültek-e meg, illetve nem mozdultak-e el a beavatkozás során.
- A tágítóhüvely előretolásakor alkalmazza a megfelelő hüvelykezelési technikát. Tartsa megfelelő feszítés alatt és koaxiális elrendezésben az elektródát hogy minimálisra csökkentse az érfalkárosodás kockázatát.
- Ha a nagymennyiségű hegszövet vagy meszesedés miatt nem tudja előretolni a tágítóhüvelyeket, mérlegelje egy másik megközelítés alkalmazását.
- Ha túl nagy erőt fejt ki úgy, hogy a tágítóhüvelyek intravascularisan helyezkednek el, sérülhet az érrendszer, ami miatt sürgős sebészti beavatkozásra lehet szükség.

Hungarian / Magyar

- Ha az elektróda eltörik, keresse meg a letört részt, hogy eltávolíthassa.
- Ha hypotensio alakul ki, gyorsan mérje fel a helyzetet és a megfelelő módon kezelje a beteget.
- Mivel az elektródák technológiája gyors ütemben fejlődik, lehet, hogy ez az eszköz nem alkalmas valamennyi típusú elektróda körüli szövet tágitására. Amennyiben kétségei támadnak, hogy az eszköz adott elektróda esetében használható-e, vegye fel a kapcsolatot az elektróda gyártójával.
- Ne gyakoroljon húzást az elektródára mert megnyúlhat, elgörbülhet vagy eltörhet, ami miatt az eltávolítás nehezebb lesz. Előfordulhat, hogy az elektróda sérülése miatt nem lehet átjuttatni az elektródarögzítő eszközt a lumenen és/vagy nehezebb lesz a hegyszövet tágitása.
- Ha nem használt elektródarögzítő eszközt, ne feledje, hogy az elektróda húzás miatt bekövetkezett sérülése megakadályozhatja, hogy ezt követően átjuttassa az elektródarögzítő eszközt a lumenen és/vagy nehezebb lesz a hegyszövet tágitása.
- Ha egy tartós pacemaker-elektrodát távolít el, ne feledje, hogy, amennyiben magától leválik a kihúzási művelet során, az elektródacsúcs elakadhat az érrendszer felső részében. Gyakran van szükség a vena anonyimáig bevezetett tágitóhüvelyekre, hogy a vénás behatolásnál lévő hegyszöveten át húzhassa ki az elektródacsúcsot, és így elkerülhesse a vénás bemetszést.
- Ha a kezdeti sikeres bevezetés után nem halad tovább a tágitóhüvely, illetve ha nehéz előretolni a hüvelyt, húzza ki és vizsgálja meg a csúcsát. Ha a csúcs torzult vagy egyenetlen szélű, a kezelés folytatása előtt cserélje a sérült hüvelyt egy újra.
- Ha a hüvelyt egy íves képlet mentén vezeti előre, fordítsa a hüvely ferdén vágott csúcsát az íves képlet belső íve felé.

6. NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

Lehetséges szövődmények

Az elektróda intravasculáris eltávolításával járó szövődmények a következők lehetnek (általában növekvő előfordulási esély szerint felsorolva):

- elmozdul vagy sérül egy elektróda amelyet nem kívántak eltávolítani
- mellkasfali vérömleny
- thrombosis
- szívritmuszavarok
- bacteriaemia
- hypotensio
- légmell
- az elektróda letört része tovasodródik
- az elektródáról levált vegetáció tovasodródása
- tüdőembólia
- az érstruktúrák vagy a szívizom repedése vagy átszakadása
- haemopericardium
- szívtamponád
- haemothorax
- stroke
- halál

7. A KISZALLITOTT ESZKÖZ JELLEMZOI

7.1 Sterilizálás

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra. A VisiSheath tágitóhüvely steril, nem pirogén. A sterilitás csak akkor garantálható, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.

7.2 Az eszköz/csomagolás kezelése

Az eszközöket felhasználásukig hűvös, száraz helyen tárolja (60 °C / 140 °F-nál alacsonyabb hőmérsékleten).

7.3 Használat előtt ellenőrizendő

Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást, és győződjön meg arról, hogy a zárjegyek sértetlenek. Gondosan vizsgálja meg a hüvelyt, hogy van-e rajta hiba vagy sérülés. Ha látható hibát vagy sérülést észlel, ne használja az eszközt.

8. KOMPATIBILITÁS

Használata más eszközökkel

A VisiSheath tágitóhüvely kompatibilis méretű belső hüvelyek támasztására szolgálhat, beleértve a Spectranetics lézerhüvelyt (SLS™ II), amely a szívelektrodák eltávolításához használatos. Használható a Spectranetics elektródarögzítő eszközzel (LLD™) együtt is.

Figyeljen arra, hogy pontosan betartsa az egyes eszközökre vonatkozóan a „Használati utasítás” részben leírtakat.

Az 1. táblázatban megtalálhatók a méretek és műszaki adatok, amelyek alapján meghatározható a VisiSheath kompatibilitása más eszközökkel.

1. táblázat: VisiSheath tágitóhüvely - méret, kompatibilitás, műszaki adatok

Modell	Hossz (cm)	Hüvely mérete (átmérő)	Minimális belső átmérő (mm/in/F)	Maximális külső átmérő (mm/in/F)	SLS™ II kompatibilitás
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

9.1 Előkészületek

- Vegye fel a beteg részletes anamnéziséit, beleértve a vércsoportját. Biztosítsa a megfelelő vérkészítményeket.
- Állapítsa meg a gyártó adatait, a modell gyártási számát, fizikai méreteit és az eltávolítandó elektróda beültetési dátumát. Röntgenvizsgálattal ellenőrizze az eltávolítandó elektróda helyzetét, típusát és állapotát.
- Az eljárás során olyan helyiségben tartózkodjon, amelyben jó felbontású fluoroszkópia, ritmusszabályzó, defibrillátor és thoracotomiára, illetve pericardiocentesisre alkalmas műtéti tálca is rendelkezésre áll.
- Készítse elő és műtéti területként izolálja a beteg mellkasát egy esetleges thoracotomiához.
- Szervezze meg az azonnali sebészi elérhetőséget.
- Biztosítsa szükség szerint a biztonsági ritmusszabályozást.
- Steril technikával nyissa fel a steril csomagolást.
- Ha szükséges, készítse elő és nyissa ki az egyéb kiegészítő eszközöket, pl. belső hüvelyeket (lézeres vagy nem lézeres), elektródarögzítő eszközöket vagy a hozzájuk tartozó kiegészítőket.

9.2 Klinikai eljárás

1. Műtéti technikával tárja fel az eltávolítandó elektróda proximális végét és válassza le az elektródát a csatlakozásáról (ha csatlakoztatva van).
2. Távolítson el minden varratot és lehorgonyzó anyagot.
3. Ha van, vágjon le minden proximális illesztéket ollóval vagy egyéb vágóeszközzel. Fontos, hogy az elektródát a csatlakozáshoz közel (de bármilyen fékezéssel mögött) vágja le, hogy megőrizze a munkához az eltávolítandó elektróda(ák) lehető leghosszabb részét. Vigyázzon arra, hogy vágás során ne zárja el az elektróda belső lumenét (vagy tekercsét).

ÖVINTÉZKEDÉS: Ne gyakoroljon húzást az elektródára mert megnyúlhat, elgörbülhet vagy eltörhet, ami miatt az eltávolítás nehezebb lesz. Előfordulhat, hogy az elektróda sérülése miatt nem lehet átjuttatni az elektródarögzítő eszközt a lumenen és/vagy nehezebb lesz a hegyszövet tágítása.

4. Ameddig lehetséges, disztális irányban toljon előre egy elektródarögzítő eszközt az elektródalumenben és oldja ki a zárószervezetet.
5. Amennyiben az elektróda külső felszíne nem sérült, nem elhasználódott vagy nem túl vékony, kössön egy varratszálat az elektródára amelyet a húzáshoz fog használni (a varratot csatlakoztathatja az elektródarögzítő eszköz proximális részéhez).
6. Az elektróda meglévő rögzítése esetén próbálja meg az óra járásával ellentétes forgatással kioldani az elektróda rögzítését úgy, hogy forgassa a elektródát és (ha van) az elektródarögzítő eszközt az óra járásával ellentétes irányban.
7. Az elektródára gyakorolt óvatos húzással állapítsa meg, hogy még mindig rögzül-e a szövethöz. Ha az elektróda megfelelően elvált az azt körülvevő szövetből, az elektródarögzítő eszközre (ha alkalmazta) és a elektródára gyakorolt finom húzással távolítsa el azokat.

ÖVINTÉZKEDÉS: Ha nem használt elektródarögzítő eszközt, ne feledje, hogy az elektróda húzás miatt bekövetkezett sérülése megakadályozhatja, hogy ezt követően átjuttassa az elektródarögzítő eszközt a lumenen és/vagy nehezebb lesz a hegyszövet tágítása.

ÖVINTÉZKEDÉS: Ha egy tartós pacemaker-elektrodát távolít el, ne feledje, hogy, amennyiben magától leválik a kihúzási művelet során, az elektródacsőcs elakadhat az érrendszer felső részében. Gyakran van szükség a vena anonymáig bevezetett tágítóhüvelyekre, hogy a vénás behatolásnál lévő hegyszöveten át húzhassa ki az elektródacsőcsot, és így elkerülhesse a vénás bemetszést.

8. Ha óvatos húzással nem sikerül eltávolítani az érből az elektródát, tágítóhüvely (vagy más eltávolítóeszköz) segítségével választhatja le az elektródát a köré nőtt szövetből úgy, hogy előretol egy tágítóhüvelyt az eltávolítani kívánt elektródán és/vagy a hozzá társuló elektródarögzítő eszközön.
9. A VisiSheath együttesen alkalmazva támasztó hüvelyként szolgálhat egy megfelelő méretű belső hüvelyhez, beleértve egy lézerhüvelyt is. A VisiSheath tágítóhüvelyt a belső hüvelyen tolva lehet bevezetni úgy, hogy a belső hüvely disztális végét bevezeti a tágítóhüvely proximális végén, amíg az túlér és láthatóvá válik a tágítóhüvely proximális végén. A belső hüvely és a VisiSheath tágítóhüvely váltakozva előretolható, hogy fokozatosan tágítsa a szöveteket az elektróda mentén.
10. Mindig tartsa megfelelő feszítés alatt és koaxiális elrendezésben az elektródát hogy megkönnyítse a tágítóhüvelyekkel és a kiegészítő belső hüvelyekkel végzett műveleteket, és így az anatómiai viszonyoknak megfelelően irányíthassa azokat.

A szükségesnél kisebb feszítés a véna károsodását okozhatja. A szükségesnél nagyobb feszítés egy szívizomrészlet kiszakítását okozhatja. A tágítóhüvelynek megfelelően nagy kell lennie ahhoz, hogy előre lehessen tolni az elektródán úgy, hogy ne görbítse meg az elektródát és ne torzítsa el azok külső borítását, ugyanakkor a hüvely illeszkedése nem lehet túl laza sem.

Előretolás közben a hüvelyek forgatása megkönnyítheti előrehaladásukat egy ellenálló hegyszövetben.

A tágítóhüvellyel az érrendszeren belül végzett műveleteket mindig folyamatosan ellenőrizze fluoroszkópia segítségével. A hüvelyeket egyszerre soha ne használja egynél több elektródán.

ÓVINTÉZKEDÉS: Ha a kezdeti sikeres bevezetés után nem halad tovább a tágítóhüvely, illetve ha nehéz előretolni a hüvelyt, húzza ki és vizsgálja meg a csúcsát. Ha a csúcs torzult vagy egyenetlen szélű, a kezelés folytatása előtt cserélje a sérült hüvelyt egy újra.






ÓVINTÉZKEDÉS: Ha a hüvelyt egy íves képlet mentén vezeti előre, fordítsa a hüvely ferdén vágott csúcsát az íves képlet belső íve felé.

11. Szívelektrodák esetén, ha az elektróda nem szabadul ki, amikor a tágítóhüvely megközelíti a szívelektroda rögzítési pontját, fordítsa a hüvely végét a szívizom felé úgy, hogy közben a belső hüvely több centiméterrel visszahúzott állapotban legyen a tágítóhüvelyen belül. Ellenhúzás alkalmazására lehet szükség ahhoz, hogy kitágítsa az elektróda csúcsánál a maradék szöveteket. Ezt úgy lehet végrehajtani, hogy a szívizomtól kb. Egy cm távolságban tartva a tágítóhüvelyt tartós, óvatos feszítést gyakorol az elektródára. A hüvely forgatása elősegítheti az elektróda csúcsát körülvevő maradék szövetek tágítását.
12. Ha az eltávolítandó elektródát körülvevő valamennyi ránőtt szövetet sikeresen leválasztotta, húzás alkalmazásával az elektróda szabadon kicsúszik a beteg testéből.
13. A használt termékeket az egészségügyi hulladékokra vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.

10. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a(z) VisiSheath anyag- és gyártási hibától mentes, amennyiben a feltüntetett szavatossági időn belül használják fel, és amennyiben csomagolása közvetlenül a felhasználás előtt bontatlan és sértetlen. A jelen jóváallás alapján a gyártó felelőssége a hibás VisiSheath cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a VisiSheath használatából eredő bármilyen esetleges, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jóváallást érvényteleníti a VisiSheath olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati útmutatóban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG VAGY VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIÁJÁT.** Semmilyen magánszemély vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jóváallást meghosszabbítani vagy kiterjeszteni, és semmilyen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

11. NEM STANDARD SZIMBÓLUM

Inner Diameter Belső átmérő		Outer Diameter Külső átmérő	
Quantity Mennyiség	QTY	Working Length Munkahossz	
Non-Pyrogenic Nem pirogén		Importer Importőr	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvos megrendelésére értékesíthető.			Rx ONLY

Irodalomjegyzék

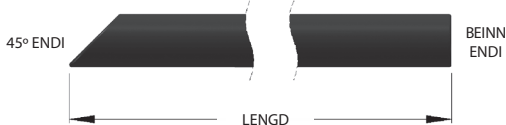
1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Efnisyfirlit

1.	LÝSING	52
2.	ÁBENDINGAR UM NOTKUN	52
3.	FRÁBENDINGAR	52
4.	VIÐVARANIR	52
5.	VARÚÐARRÁÐSTAFANIR	52
6.	MEINTILVIK	53
7.	AFHENDINGARFORM	53
8.	SAMHÆFI	53
9.	NOTKUNARLEIÐBEININGAR	54
10.	TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA	55
11.	ÓSTÖÐLUÐ TÁKN	55

1. LÝSING

VisiSheath víkkunarslíðrið er stakt holslíður notað sjálfstætt eða sem stoð fyrir innra slíður til að auðvelda útvíkkun vefs. Annar endinn endar með 45° hornskurði en hinn endinn er beinn, sjá 1. mynd. Báðir endar eru með geislapéttri merkirönd þannig að auðkenning staðsetningar og áttunar endans sé möguleg með gegnumlýsingu. Ytri merking til viðbótar, sem er samliggjandi 45° skurðendanum, gerir mögulegt að greina sjónrænt hvernig slíðrið snýr. Mörg þvermál og lengdir eru fáanlegar, sjá töflu 1.



Mynd 1: VisiSheath – lögun enda víkkunarslíðurs

2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN

VisiSheath víkkunarslíðrið er ætlað til notkunar hjá sjúklingum, sem þurfa á útvíkkun um húð að halda vegna vefs umhverfis hjartaleiðslur. Búnaðurinn er einnig ætlaður til notkunar við ísetningu og til stuðnings við æðaleggi.

3. FRÁBENDINGAR

Ekkert þekkt.

4. VIÐVARANIR

- Aðeins ætti að nota víkkunarslíður á stofnunum, sem hafa brjóstholsskurðlækni getu, af læknum með þekkingu á tækni og búnaði fyrir brott nám leiðsla.
- Þegar víkkunarslíður eru notuð skal ekki setja slíðrið yfir meira en eina leiðslu í hvert skipti. Hætta er á alvarlegum æðaskemmdum, þar á meðal sundurtætingu á bláæðarvegg, sem lagfæra þarf með skurðaðgerð.
- Haldið ekki endanum á VisiSheath í kyrrstöðu við hægri (RA) æðamót efri holæðar (SVC) þar sem það kann að valda skemmd á þessu viðkvæma svæði við seinna brott nám leiðsla og nýjar ísetningar (t.d. meðhöndlun á víkkunarslíðri og ígræðslu á nýrri leiðslu).
- Metið hlutfallslega áhættu og ávinning af æðarútvíkkun með leiðslu, sérstaklega í tilfellum þegar:
 - það sem færa á burt frá viðloðandi vef með útvíkkun er hættulegt í laginu eða að formi til,
 - líkurnar á leiðslusundrun kunna að leiða til aukinnar áhættu á blóðrekastíflu,
 - vefjhrúður er fast beint á leiðslunni.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- **Aðeins til notkunar í eitt skipti.** Ekki má dauðhreinsa VisiSheath víkkunarslíðrið og/eða nota aftur.
- Dauðhreinsið þennan búnað EKKI aftur eða notið aftur þar sem það getur dregið úr afkastagetu búnaðarins eða aukið hættuna á krosssmitun vegna óviðeigandi endurvinnslu.
- Endurnotkun þessa einnota búnaðar gæti leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða sjúklings og ógildir ábyrgðir framleiðanda.
- Breytið ekki slíðrinu frá upprunalegu ástandi fyrir notkun.
- Þegar VisiSheath víkkunarslíðrið er inni í líkamanum ætti aðeins að meðhöndla það með því að skoða það í gegnumlýsingu með röntgenbúnaði sem veitir mikil myndgæði.
- Áður en aðgerðin hefst skal meta raunveruleg mál leiðslunnar, holleggsins eða innra slíðurs miðað við tæknilýsingar víkkunarslíðursins til að fyrirbyggja hugsanlegt ósamhæfi.
- Ef sumar leiðslur eru fjarlægðir en annað skilið eftir þarf að prófa þær leiðslur sem voru ekki fjarlægðir á eftir til að tryggja að þær/þeir hafi ekki skemmst eða losnað við fjarlægingaraðgerðina.
- Beitið rétttri tækni þegar víkkunarslíðrið er sett inn. Viðhaldið viðunandi strekkingu og samása legu leiðslunnar til að lágmarka hættuna á því að æðavegurinn skemmist.
- Ef of mikill örvefur eða kölkun kemur í veg fyrir að víkkunarslíður komist leiðar sinnar á öruggan hátt skal íhuga aðra aðferð.
- Sé of miklu afli beitt með víkkunarslíðri getur það leitt til skemmda á æðakerfinu, sem þarfnast bráðaskurðaðgerðar.
- Ef leiðsla brotnar skal meta hlutann sem brotนาði frá upp á að ná honum út.
- Komi fram lágþrýstingur skal meta hann fljótt og meðhöndla á viðeigandi hátt.

Icelandic / Íslenska

- Vegna hraðrar þróunar á leiðslutækni getur verið að þessi búnaður henti ekki til að fjarlægja allar gerðir af leiðslum. Hafið samband við framleiðanda viðkomandi leiðslu/holleggs ef einhverjar spurningar vakna um samhæfi búnaðar við tiltekna leiðslu.
- Ekki skal toga í leiðsluna þar sem teygst getur á honum, hann aflagast eða slitnað og þar með orðið erfiðara að fjarlægja hann. Skemmd á leiðslu getur komið í veg fyrir að leiðslulæsibúnaður komist um holið og/eða gert útvíkkun örvefs erfiðari.
- Ef leiðslulæsibúnaður hefur ekki verið notaður skal hafa í huga að skemmd á leiðslunni, sem orsakast af því að toga í hann, getur komið í veg fyrir að leiðslulæsibúnaður komist um holið og/eða gert útvíkkun örvefs erfiðari.
- Ef verið er að fjarlægja varanlega gangráðsleiðslu skal hafa í huga að ef hún losnar sjálfkrafa meðan á brottnámi stendur kann leiðsluendinn að festast í efri æðaskipan. Oft þarf að koma víkkunarslíðrum a.m.k. að stofnæðinni til að ná leiðsluendanum gegnum örvefinn við bláæðarinnsetningu og til að koma í veg fyrir bláæðarskurð.
- Ef víkkunarslíðrið kemst ekki áfram eftir góða byrjun eða ef erfið var að koma slíðrinu inn skal fjarlægja slíðrið til að skoða endann. Ef endinn er aflagaður eða slitinn á jöðrunum skal skipta skemmda slíðrinu út fyrir nýtt áður en meðferð er haldið áfram.
- Þegar verið er að koma slíðri um beygju skal halda oddinum á skásníði slíðursins að innhlið beygjunnar.

6. MEINTILVIK

Möguleg meintilvik

Möguleg meintilvik tengd því að fjarlægja leiðslu úr æð eru m.a. (almennt talin upp með vaxandi hugsanlegum áhrifum):

- losun eða skemmd á leiðslu, sem ekki átti að eiga við
- brjóstvegsgsmargúll
- segamyndun
- segamyndun
- bakteríudreyri
- lágþrýstingur
- loftbrjóst
- flökkubrot úr leiðslu
- flakk vefjarrúðurs frá leiðslu
- lungnablóðrek
- sundurtætting eða rifun æðaformgerðar eða hjartavöðva
- blóð í gollurshúsi
- hjartateppa
- fleiðruholsblæðing
- heilablóðfall
- dauði

7. AFHENDINGARFORM

7.1 Dauðhreinsun

Aðeins til notkunar í eitt skipti. Dauðhreinsið ekki aftur og/eða notið aftur. VisiSheath víkkunarslíðrið kemur dauðhreinsað og sóththitvarið. Aðeins er veitt ábyrgð á dauðhreinsun ef þakningin hefur ekki verið opnuð og er óskemmd.

7.2 Meðferð búnaðar / umbúða

Geymið búnað á þurrum, svölum stað (við lægra hitastig en 60°C / 140°F) þar til hann er notaður.

7.3 Skoðun fyrir notkun

Skoðið dauðhreinsuðu umbúðirnar fyrir notkun til að tryggja að innsigli hafi ekki verið rofin. Slíðrið ætti að skoða gaumgæfilega með tilliti til galla eða skemmda. Notið ekki ef gallar eða skemmdir eru sjáanlegar.

8. SAMHÆFI

Notkun með öðrum búnaði

VisiSheath Dilator víkkunarslíðrið má nota sem stoðslíður með innri slíðrum af samhæfri stærð, þ. á m. Spectranetics leysisslíðrum (SLS™ II), sem eru notuð til að fjarlægja hjartaleiðslur. Einnig má nota það í tengslum við Spectranetics leiðslulæsingu (LLD™).

Verið viss um að fylgja „notkunarleiðbeiningunum“ fyrir hvert tæki sem notað er.

Tafla 1 veitir upplýsingar um raunveruleg mál og lýsingu til notkunar við ákvörðun hvort VisiSheath sé samhæft öðrum tækjum.

Tafla 1: VisiSheath víkkunarslíðrið – samhæfnilysing stærðar

Gerð	Lengd (cm)	Slíðurstærð (þvermál)	Lágmark innra þvermáls (mm/tommur/F)	Hámark ytra þvermáls (mm/tommur/F)	SLS™ II samhæfni
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

9.1 Aðferð við uppsetningu

- Fáðið ítarlegar upplýsingar um sjúkling, þar á meðal blóðflokk. Viðeigandi blóðvara ætti að vera til staðar.
- Finnið út framleiðanda, gerðarnúmer, raunveruleg mál og ígræðsludagsetningu viðkomandi leiðslu. Framkvæmið mat með gegnumlýsingu á staðsetningu, gerð og ástandi viðkomandi leiðslu.
- Notið aðgerðarstofu með vönduðum gegnumlýsingarbúnaði, gangráðsbúnaði, hjartastilli og fleiðruraufunar- og gollurástungubökkum.
- Undirbúið og sveipið brjóst sjúklingsins vegna mögulegrar fleiðruraufunar.
- Sjáið til þess að skurðaðgerðarteymi sé til staðar ef á þarf að halda.
- Hafðið varagangráðsbúnað til staðar eftir þörfum.
- Opnið dauðhreinsuðu umbúðirnar með dauðhreinsuðum aðferðum.
- Hafðið til staðar og opnið eftir þörfum hverskyns hjálparbúnað, svo sem innri slíður (leysi eða ekki), leiðslulæsisbúnað eða skylda fylgihluti.

9.2 Klínísk aðferð

1. Gerið nærhendann á viðkomandi leiðslu(m) sýnilegan með skurði og losið leiðsluna frá tengingunum (ef tengt).
2. Fjarlægjið alla sauma og festingar.
3. Klippið á öll nærtengi ef til staðar eru með klippum eða annars konar tögum. Mikilvægt er að klippa leiðsluna mjög nærri tenginu (en handan við hverskonar þrykkisamskeyti) og skilja þannig eftir eins langan hluta viðkomandi leiðslu (leiðslna) eins og mögulegt er til að vinna með. Forðist að loka innholi (eða vafningi) leiðslunnar þegar klippt er.

VARÚÐ: Ekki skal toga á leiðsluna þar sem teygst getur á honum, hann aflagast eða slitnað og þar með orðið erfiðara að fjarlægja hann. Skemmd á leiðslu getur komið í veg fyrir að leiðslulæsisbúnaður komist um holið og/eða gert útvíkkun örvefs erfiðari.

4. Ýtið leiðslulæsisbúnaði niður leiðsluholið eins langt frá og hægt er og notið læsisbúnaðinn.
5. Bindið saum á nærhendann á leiðslunni til að nota til togs, nema leiðslan sé skemmdur, laskaður eða of þunnur (sauminn má festa á nærhluta leiðslulæsisbúnaðarins).
6. Til að ná ákveðinni festu leiðslunnar skal reyna að losa festibúnað leiðslu með rangsælis snúningi með því að snúa leiðslunni (og leiðslulæsisbúnaðinum ef hann er notaður) rangsælis.
7. Togið varlega í leiðsluna til að athuga hvort hann er enn með festu í vef. Ef leiðslan er nægilega laus frá bindandi vef skal toga varlega í leiðslulæsisbúnaðinn (ef hann er notaður) og leiðsluna til að fjarlægja hana.

VARÚÐ: Ef leiðslulæsisbúnaður hefur ekki verið notaður skal hafa í huga að skemmd á leiðslunni, sem orsakast af því að toga í hann, getur komið í veg fyrir að leiðslulæsisbúnaður komist um holið og/eða gert útvíkkun örvefs erfiðari.

VARÚÐ: Ef verið er að fjarlægja varanlega gangráðsleiðslu skal hafa í huga að ef hún losnar sjálfkrafa meðan á brottnámi stendur kann leiðsluendinn að festast í efri æðaskípan. Oft þarf að koma víkkunarslíðrum a.m.k. að stofnæðinni til að ná leiðsluendanum gegnum örvefinn við bláæðarinnsetningu og til að koma í veg fyrir bláæðarskurð.

8. Ef leiðslan fjarlægist ekki þegar togað er létt í hann gætu víkkunarslíður (eða annar fjarlægjargarbúnaður) hjálpað til við að losa leiðsluna frá hverskyns vefhjúpun með því að koma víkkunarslíðrinu yfir leiðsluna sem við er átt og hverskyns fylgjandi leiðslulæsisbúnað.
9. Stærðarsamsvarandi innra slíður, þ. á m. leysislíður, má nota með VisiSheath víkkunarslíðri sem stuðningsslíður. VisiSheath víkkunarslíðrinu er komið fyrir utan um innra slíðrið með því að stinga fjærenda innra slíðursins í nærenda víkkunarslíðursins þar til hann sést handan nærenda víkkunarslíðursins. Innra slíðrið og VisiSheath víkkunarslíðrið má síðan færa inn á víxl til að útvíkka vefinn stig af stigi eftir lengd leiðslunnar.
10. Viðhaldið ávallt fullnægjandi strekkingu og samása legu leiðslunnar til að styðja við færslu vefslíðursins og hverskyns innra slíðurs sem fylgir til að stýra þeim á tilhlýðilegan hátt innan líkama sjúklingsins.

Með of lítilli strekkingu kann slíðrið að skemma æðina. Of mikil stekking kann að valda afrífu hjartavöðva. Stærð holslíðursins ætti að vera nægjanleg svo slíðrið komist yfir leiðsluna án þess að valda því að leiðslan bogni eða ytri hlífin aflagist, en slíðrið ætti ekki að vera of laust.

Það að snúa slíðrunum við ísetningu getur auðveldað framgang gegnum örvef sem veldur fyrirstöðu.

Notið ávallt gegnumlýsingu til að fylgjast með þegar víkkunarslíðrið er meðhöndlað innan æðakerfisins. Notið aldrei slíður á meira en eina leiðslu/hollegg á hverjum tíma.

VARÚÐ: Ef víkkunarslíðrið kemst ekki áfram eftir góða byrjun eða ef erfitt var að koma slíðrinu inn skal fjarlægja slíðrið til að skoða endann. Ef endinn er aflagaður eða slitinn á jöðrunum skal skipta skemmda slíðrinu út fyrir nýtt áður en meðferð er haldið áfram.

VARÚÐ: Þegar verið er að koma slíðri um beygju skal halda oddinum á skánsíði slíðursins að innhlið beygjunnar.

Icelandic / Íslenska






- Fyrir hjartaleiðslur skal staðsetja enda slíðursins upp við hjartavöðvann með innra slíðrið inndregið um nokkra sentimetra inn í víkkunarslíðrið ef leiðslan hefur ekki losnað þegar víkkunarslíðrið nálgast festipunktinn í hjartavöðvanum. Beita má gagntogi til að útvíkka vefinn sem eftir er við leiðsluendann. Þetta er gert með því að halda víkkunarslíðrinu u.þ.b. einn sentimetra frá hjartavöðvanum meðan strekkingu er haldið á leiðslunni með stöðugum og mjúkum hætti. Snúningur slíðursins getur hjálpað við að útvíkka vefinn við leiðsluendann.
- Þegar allur festivefur umhverfis leiðsluna sem við er átt hefur verið útvíkkaður á árangursríkan hátt getur leiðslan runnið án hindrana úr líkamanum með togun.
- Fargið notuðum vörum í samræmi við staðbundna lífræna meðhöndlun og förgunarferli.

10. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að VisiSheath sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefinn „síðasta notkunardag“ og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörunni eða endurgreiðslu kaupverðs vegna hvers kyns galla í VisiSheath. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á VisiSheath. Skemmd á VisiSheath vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarslíðbeiningum þessum að öðru leyti mun ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð.

ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFITIL ÁKVEDINS TILGANGS. Engum einstaklingi eða aðila, þ.m.t. hvers kyns viðurkenndum fulltrúa eða endursöluaðila framleiðanda, er heimilt að framlengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og hvers kyns tilraun til slíks er ekki framfylgjanleg gagnvart framleiðanda.

11. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

Inner Diameter Innra þvermál		Outer Diameter Ytra þvermál	
Quantity Fjöldi	QTY	Working Length Vinnulengd	
Non-Pyrogenic Sóttvarið		Importer Innflytjandi	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.			Rx ONLY

Heimildir

- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Sommario

1.	DESCRIZIONE	56
2.	INDICAZIONI PER L'USO	56
3.	CONTROINDICAZIONI	56
4.	AVVERTENZE	56
5.	PRECAUZIONI	56
6.	EFFETTI COLLATERALI	57
7.	DOTAZIONE E USO	57
8.	COMPATIBILITÀ	57
9.	ISTRUZIONI PER L'USO	58
10.	GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE	59
11.	SIMBOLI NON STANDARD	59

1. DESCRIZIONE

L'introduttore dilatatore VisiSheath è un introduttore a lume singolo utilizzato a se stante o come supporto per un introduttore interno per facilitare la dilatazione dei tessuti. Una delle estremità termina con un taglio con angolo di 45°, mentre l'altra è smussata (fare riferimento alla figura 1). Entrambe le estremità contengono una fascia di punti di repere radiopachi che consente l'identificazione in fluoroscopia della posizione e dell'orientamento della punta. Un ulteriore punto di repere esterno allineato con la punta del taglio con angolo di 45° consente di visualizzare l'orientamento dell'introduttore. Sono disponibili diverse opzioni di lunghezza e di diametro (fare riferimento alla tabella 1).



Figura 1: configurazione della punta dell'introduttore dilatatore VisiSheath

2. INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore dilatatore VisiSheath è concepito per l'uso in pazienti con necessità di dilatazione percutanea del tessuto che circonda elettrocateri cardiaci. Il dispositivo è indicato anche per l'introduzione e il supporto di cateteri intravascolari.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4. AVVERTENZE

- Gli introduttori dilatatori devono essere utilizzati solo presso cliniche o ospedali attrezzati per interventi toracici eseguiti da medici esperti in tecniche e in dispositivi di rimozione di elettrocateri.
- Durante l'utilizzo di introduttori dilatatori, non inserire gli introduttori sopra più di un elettrocatero alla volta. In caso contrario, si possono provocare gravi lesioni vascolari, compresa la lacerazione della parete venosa, con necessità di intervento chirurgico di riparazione.
- Non lasciare la punta VisiSheath in posizione fissa in corrispondenza della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro, per evitare di danneggiare quest'area delicata durante le successive procedure di estrazione e reintroduzione dell'elettrocatero (ad esempio, durante la manipolazione dell'introduttore dilatatore o l'impianto di un nuovo elettrocatero).
- Prendere in considerazione rischi e benefici delle procedure di dilatazione di elettrocateri intravascolari soprattutto nei casi in cui:
 - l'oggetto da dilatare lontano dal tessuto aderente presenti una forma o configurazione pericolosa;
 - l'eventualità che l'elettrocatero si disintegri possa aumentare il rischio di embolizzazione da frammenti;
 - siano presenti vegetazioni direttamente sul corpo dell'elettrocatero

5. PRECAUZIONI

- **Monouso.** L'introduttore dilatatore VisiSheath non deve essere risterilizzato e/o riutilizzato.
- NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.
- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.
- Non modificare lo stato originale dell'introduttore prima dell'uso.
- Una volta introdotto nel corpo, l'introduttore dilatatore VisiSheath deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia con apparecchiature radiografiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione.
- Prima di eseguire la procedura, valutare le dimensioni fisiche dell'elettrocatero, del catetere o dell'introduttore interno in base alle caratteristiche tecniche dell'introduttore dilatatore, in modo da determinare una potenziale incompatibilità.
- Se viene praticata la rimozione selettiva di elettrocateri con l'intento di lasciare uno o più elettrocateri permanenti intatti, controllare il funzionamento degli elettrocateri non target per verificare che non siano stati spostati o danneggiati durante la procedura.
- Durante l'avanzamento di introduttori dilatatori, utilizzare la tecnica appropriata per introduttori. Mantenere la tensione e l'allineamento coassiale adeguati sull'elettrocatero per minimizzare il rischio di danni alla parete vasale.
- Se gli introduttori dilatatori non possono avanzare in sicurezza a causa di tessuto cicatrizzato o calcificazione in eccedenza, prendere in considerazione un approccio alternativo.

Italian / Italiano

- Una forza eccessiva praticata su introduttori dilatatori utilizzati per via intravascolare può danneggiare il sistema vascolare, con necessità di intervento chirurgico di riparazione d'emergenza.
- Se l'elettrocateretere si rompe, valutare il frammento per il recupero.
- In caso di ipotensione, eseguire una valutazione rapida e un trattamento appropriato.
- A causa della rapida evoluzione della tecnologia relativa agli elettrocateretere questo dispositivo potrebbe non essere adatto alla dilatazione del tessuto che circonda tutti i tipi di elettrocateretere. Per qualsiasi domanda o dubbio relativi alla compatibilità di questo dispositivo con particolari elettrocateretere rivolgersi alla ditta produttrice degli elettrocateretere.
- Non tirare l'elettrocateretere poiché potrebbe allungarsi, deformarsi o rompersi, rendendo la rimozione più difficile. Se un elettrocateretere viene danneggiato, può ostacolare il passaggio di un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere attraverso il lume e/o rendere più difficile la dilatazione del tessuto cicatrizzato.
- Se non è stato utilizzato un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere, tenere presente che, se l'elettrocateretere viene tirato e di conseguenza danneggiato, il passaggio del dispositivo di bloccaggio attraverso il lume potrebbe essere ostacolato e/o la dilatazione del tessuto cicatrizzato potrebbe risultare più difficile.
- Durante la rimozione di un elettrocateretere di stimolazione permanente, tenere presente che, se questo viene liberato spontaneamente durante la procedura di estrazione, la punta dell'elettrocateretere potrebbe rimanere bloccata nella vascolarizzazione superiore. Gli introduttori dilatatori che hanno raggiunto almeno la vena anonima sono spesso necessari per estrarre la punta dell'elettrocateretere attraverso il tessuto cicatrizzato in corrispondenza dell'accesso venoso e per evitare una flebotomia.
- Se l'introduttore dilatatore non riesce ad avanzare dopo un successo iniziale o se l'avanzamento dell'introduttore risulta difficile, rimuoverlo e ispezionare la punta. Se la punta è deformata o consumata, sostituire l'introduttore danneggiato con uno nuovo prima di continuare il trattamento.
- Se l'introduttore viene fatto avanzare intorno a una piegatura, mantenere la parte della punta smussata dell'introduttore orientata verso l'interno della piegatura.

6. EFFETTI COLLATERALI

Effetti collaterali potenziali

Gli effetti collaterali potenziali relativi alla procedura di rimozione intravascolare di elettrocateretere includono (in ordine di severità crescente):

- spostamento o danno all'elettrocateretere non target
- ematoma alla parete toracica
- trombosi
- aritmie
- batteriemia
- ipotensione
- pneumotorace
- migrazione di frammento dell'elettrocateretere
- migrazione delle vegetazioni dell'elettrocateretere
- embolia polmonare
- lacerazione o rottura di strutture vascolari o del miocardio
- emopericardio
- tamponamento cardiaco
- emotorace
- ictus
- morte

7. DOTAZIONE E USO

7.1 Sterilizzazione

Monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare. L'introduttore dilatatore VisiSheath viene fornito sterile e apirogeno. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

7.2 Conservazione del dispositivo / confezione

Conservare i dispositivi in luogo fresco e asciutto (sotto 60 °C / 140 °F) fino al momento dell'uso.

7.3 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare visivamente che i sigilli della confezione sterile siano integri. L'introduttore deve essere esaminato con attenzione per assicurarsi che non presenti difetti o danni. Non utilizzare se è difettoso o danneggiato.

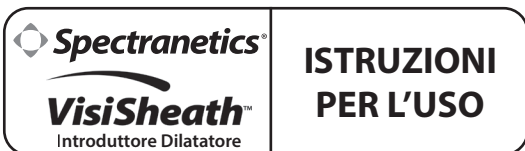
8. COMPATIBILITÀ

Utilizzo con altri dispositivi

L'introduttore dilatatore VisiSheath può essere utilizzato come introduttore di supporto per introduttori interni di dimensioni compatibili, fra cui l'introduttore laser Spectranetics (SLS™ II) utilizzato per la rimozione di elettrocateretere cardiaci. Può anche essere utilizzato insieme a un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere (LLD™) Spectranetics.

Seguire attentamente le "Istruzioni per l'uso" di ogni dispositivo utilizzato.

Nella tabella 1 sono presentate le dimensioni fisiche e le caratteristiche tecniche per determinare la compatibilità dell'introduttore VisiSheath con altri dispositivi.



Italian / Italiano
Tabella 1: caratteristiche tecniche di compatibilità delle dimensioni dell'introduttore dilatatore VisiSheath

Modello	Length (cm)	Dimensioni dell'introduttore (diametro)	Diametro interno minimo (mm/in/F)	Diametro esterno massimo (mm/in/F)	Compatibilità SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. ISTRUZIONI PER L'USO

9.1 Preparazione della procedura

- Ottenere un'anamnesi dettagliata del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Devono essere disponibili i prodotti emoderivati appropriati.
- Individuare la ditta produttrice, il numero di modello, le dimensioni fisiche e la data di impianto dell'elettrocateretere target. Eseguire una valutazione radiografica della posizione, del tipo e delle condizioni dell'elettrocateretere target.
- Per la procedura, usare una sala che disponga di attrezzatura per fluoroscopia ad alta definizione, stimolazione, defibrillazione e vassoi per toracotomia e per pericardiocentesi.
- Preparare e coprire con teli sterili il torace del paziente per un'eventuale toracotomia.
- Preparare l'attrezzatura per un intervento chirurgico di emergenza.
- Assicurarsi di avere a disposizione un sistema di stimolazione di emergenza, in caso di necessità.
- Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile.
- Tenere a disposizione, e aprire secondo necessità, qualsiasi altro dispositivo aggiuntivo, quali introduttori interni (laser e non), dispositivi di bloccaggio per elettrocateretere o accessori correlati.

9.2 Tecnica clinica

1. Esporre chirurgicamente l'estremità prossimale degli elettrocateretere target e staccare l'elettrocateretere dai collegamenti (se collegato).
2. Rimuovere tutte le suture e i materiali di ancoraggio.
3. Tagliare tutti i raccordi prossimali, se presenti, con delle forbici o un altro strumento apposito. È importante che l'elettrocateretere sia tagliato molto vicino al connettore (ma oltre qualsiasi giunzione di piegatura), lasciando una porzione degli elettrocateretere target lunga il più possibile per eseguire il lavoro. Evitare di bloccare il lume interno (o spirale) dell'elettrocateretere durante il taglio.

PRECAUZIONE: non tirare l'elettrocateretere poiché potrebbe allungarsi, deformarsi o rompersi, rendendo la rimozione più difficile. Se un elettrocateretere viene danneggiato, può ostacolare il passaggio di un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere attraverso il lume e/o rendere più difficile la dilatazione del tessuto cicatrizzato.

4. Fare avanzare un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere lungo il lume dell'elettrocateretere il più distalmente possibile e rilasciare il meccanismo di bloccaggio.
5. Se la parte esterna dell'elettrocateretere non è danneggiata, usurata o troppo sottile, fissare una sutura all'estremità prossimale dell'elettrocateretere per utilizzarla come elemento di trazione (la sutura può essere collegata alla porzione prossimale di un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere).
6. Per un elettrocateretere a fissaggio attivo, cercare di svinarlo il meccanismo di fissaggio ruotando in senso antiorario l'elettrocateretere (e il dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere, se utilizzato).
7. Applicare trazione all'elettrocateretere con cautela per determinare se è ancora bloccato nel tessuto. Se l'elettrocateretere è abbastanza libero, tirare delicatamente il dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere (se utilizzato) e l'elettrocateretere per rimuoverlo.

PRECAUZIONE: se non è stato utilizzato un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere, tenere presente che, se l'elettrocateretere viene tirato e di conseguenza danneggiato, il passaggio del dispositivo di bloccaggio attraverso il lume potrebbe essere ostacolato e/o la dilatazione del tessuto cicatrizzato potrebbe risultare più difficile.

PRECAUZIONE: durante la rimozione di un elettrocateretere di stimolazione permanente, tenere presente che, se questo viene liberato spontaneamente durante la procedura di estrazione, la punta dell'elettrocateretere potrebbe rimanere bloccata nella vascolarizzazione superiore. Gli introduttori dilatatori che hanno raggiunto almeno la vena anonima sono spesso necessari per estrarre la punta dell'elettrocateretere attraverso il tessuto cicatrizzato in corrispondenza dell'accesso venoso e per evitare una flebotomia.

8. Se l'elettrocateretere non viene rimosso dal vaso tirando delicatamente, un introduttore dilatatore (o un altro dispositivo per il recupero) può essere utilizzato per separare l'elettrocateretere da un incapsulamento di tessuto facendolo avanzare sull'elettrocateretere target e il dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere, se presente.
9. Un introduttore interno di dimensioni compatibili, incluso un introduttore laser, può essere utilizzato con un introduttore dilatatore VisiSheath come introduttore di supporto. L'introduttore dilatatore VisiSheath viene caricato sull'introduttore interno inserendo l'estremità distale dell'introduttore interno attraverso l'estremità prossimale dell'introduttore dilatatore finché non compare oltre l'estremità prossimale dell'introduttore dilatatore. L'introduttore interno e l'introduttore dilatatore VisiSheath possono essere fatti avanzare alternandoli, in modo da dilatare progressivamente il tessuto lungo l'intero elettrocateretere.

Italian / Italiano

10. Mantenere sempre una tensione e un allineamento coassiale adeguati sull'elettrocaterere, per supportare la manipolazione degli introduttori dilatatori e di eventuali introduttori interni, e guidarli correttamente nell'anatomia del paziente.

Se la tensione non è sufficiente, gli introduttori potrebbero danneggiare la vena. Troppa tensione può provocare un'avulsione miocardica. Le dimensioni dell'introduttore dilatatore devono essere abbastanza grandi da permettere l'avanzamento dell'introduttore sull'elettrocaterere senza che quest'ultimo si pieghi o che il suo rivestimento esterno si deformi; tuttavia, gli introduttori non devono essere troppo allentati.

La rotazione degli introduttori durante l'avanzamento può facilitare l'introduzione attraverso il tessuto cicatrizzato che oppone resistenza.

Eseguire sempre un monitoraggio in fluoroscopia durante la manipolazione dell'introduttore dilatatore all'interno del sistema vascolare. Non utilizzare mai introduttori su più di un elettrocaterere alla volta.

PRECAUZIONE: se l'introduttore dilatatore non riesce ad avanzare dopo un successo iniziale o se l'avanzamento dell'introduttore risulta difficile, rimuoverlo e ispezionare la punta. Se la punta è deformata o consumata, sostituire l'introduttore danneggiato con uno nuovo prima di continuare il trattamento.

PRECAUZIONE: se l'introduttore viene fatto avanzare intorno a una piegatura, mantenere la parte della punta smussata dell'introduttore orientata verso l'interno della piegatura.

11. Negli elettrocateri cardiaci, se l'elettrocaterere non è stato liberato quando l'introduttore dilatatore si avvicina al punto di fissaggio dell'elettrocaterere miocardico, posizionare l'estremità dell'introduttore contro il miocardio, arretrando eventuali introduttori interni per diversi centimetri all'interno dell'introduttore dilatatore. Per dilatare il tessuto rimanente in corrispondenza della punta dell'elettrocaterere, può essere applicata una forza di trazione opposta. Ciò può essere ottenuto mantenendo l'introduttore dilatatore circa un centimetro dal miocardio e applicando tensione sull'elettrocaterere con decisione e cautela. La rotazione dell'introduttore può facilitare la dilatazione del tessuto rimanente in corrispondenza della punta dell'elettrocaterere.
12. Se tutto il tessuto che circonda l'elettrocaterere target è stato dilatato con successo, l'elettrocaterere può scorrere liberamente fuori dal corpo con la trazione applicata.
13. Smaltire i prodotti usati secondo le procedure locali di trattamento e di smaltimento biologico.




10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo VisiSheath è privo di difetti materiali e di lavorazione se usato entro la "data di scadenza" e se la confezione non è stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. La responsabilità contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei dispositivi VisiSheath difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o consequenziali derivanti dall'uso di VisiSheath. Il danneggiamento di VisiSheath causato da uso improprio, alterazione, conservazione o trattamento impropri o da qualsiasi altra inosservanza di queste istruzioni per l'uso annulla la presente garanzia limitata.

LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.

Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

11. SIMBOLI NON STANDARD

Inner Diameter Diametro interno		Outer Diameter Diametro esterno	
Quantity Quantità	QTY	Working Length Lunghezza di lavoro	
Non-Pyrogenic Apirogeno		Importer Importatore	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			
Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico			Rx ONLY

Bibliografia

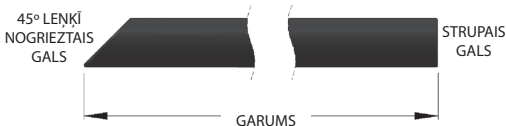
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Satura Rādītājs

1.	APRAKSTS	60
2.	LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	60
3.	KONTRINDIKĀCIJAS	60
4.	BRĪDINĀJUMI	60
5.	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	60
6.	NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	61
7.	KĀ PIEGĀDĀTS	61
8.	SAVIETOJAMĪBA	61
9.	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	62
10.	RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA	63
11.	NESTANDARTA SIMBOLI	63

1. APRAKSTS

Šis "VisiSheath" paplašinātājapvalks ir apvalks ar vienu lūmenu; to izmanto atsevišķi vai par iekšējā apvalka atbalstu, lai atvieglotu audu izplešanu. Viens tā gals ir nogriezts 45° leņķī, bet otrs gals ir strups (skatīt 1. attēlu). Abos galos ir rentgenstarus necaurīdīgas marķieru joslas, lai galu būtu iespējams fluoroskopiski lokalizēt un orientēt. Ārējā papildu zīme, kas atrodas pret 45° leņķī nogrieztu galu, ļauj vizuāli identificēt apvalka orientāciju. Ir pieejamas dažāda diametra un garuma ierīces (skatīt 1. tabulu).



1. attēls. "VisiSheath" paplašinātājapvalka gala konfigurācija

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šis "VisiSheath" paplašinātājapvalks paredzēts lietošanai pacientiem, kam nepieciešams perkutāni izplest audus ap sirds elektrodiem. Šo ierīci paredzēts izmantot, arī lai ievadītu un atbalstītu intravaskulāros katetrus.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4. BRĪDINĀJUMI

- Paplašinātājapvalkus atļauts izmantot tikai tajās iestādēs, kurās iespējams veikt torakālas operācijas, un tikai ārstiem, kam ir zināšanas par elektrodu izņemšanas metodēm un ierīcēm.
- Paplašinātājapvalkus drīkst ievietot tikai virs viena elektroda reizē. Ievietošana virs vairākiem elektrodiem var izraisīt smagus asinsvada bojājumus, tostarp vēnas sieniņas plīsumu, kas jāārstē ķirurģiski.
- Nesaglabājiet stacionāru "VisiSheath" gala pozīciju augšējās dobās vēnas (ADV) un kreisā priekškambara (KP) savienojumā, jo nākamo elektroda izņemšanas un atpakaļievietošanas procedūru laikā (piemēram, manipulējot ar paplašinātājapvalku vai implantējot jaunu elektrodu) tas var izraisīt šīs vārigās zonas bojājumu.
- Jāapsver relatīvie apdraudējumi un ieguvumi, kas saistīti ar intravaskulāru elektrodu ievietošanu, jo īpaši, ja:
 - objektam, kas jāpaplašina virzienā prom no audiem, kuri ar to saistīti, ir bīstama forma vai konfigurācija;
 - iespējamas elektroda sadalīšanās dēļ var palielināties fragmenta embolizācijas risks;
 - patoloģiski saaugušie audi ir tieši piesaistīti pie elektroda ķermeņa.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- **Tikai vienreizējai lietošanai.** Šo "VisiSheath" paplašinātājapvalku nav atļauts sterilizēt un (vai) izmantot atkārtoti.
- Šo ierīci NAV ATĻAUTS atkārtoti sterilizēt vai lietot, jo šādas darbības var vājināt ierīces veikspēju vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpēja piesārņojuma risku.
- Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi, turklāt uz to neattiecas ražotāja garantijas.
- Pirms lietošanas nemainiet apvalka sākotnējo stāvokli.
- Kad "VisiSheath" paplašinātājapvalks atrodas pacienta organismā, manipulācijas ar to jāveic, tikai izmantojot fluoroskopisku novērošanu ar radiogrāfijas aparāturu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Lai konstatētu iespējamu nesaderību, pirms procedūras novērtējiet elektroda, katetra vai iekšējā apvalka raksturlielumus attiecībā pret paplašinātājapvalka specifiskāciju.
- Ja tiek izņemti atsevišķi elektrodi atstājot vienu vai vairākus ilgstoši implantētus elektrodus, tie secīgi jāpārbauda, lai pārliecinātos par to, ka procedūras laikā tie nav bojāti vai pārvietoti.
- Virzot uz priekšu paplašinātājapvalkus, izmantojiet pareizu metodi darbā ar apvalku. Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada sieniņu bojājuma risku, uzturiet pareizu elektroda nospiējumu un koaksiālo centrējumu.
- Ja pārāk liels rētaudu daudzums vai pārkalķošanās neļauj paplašinātājapvalku droši virzīt uz priekšu, apsveriet alternatīvu pieeju.
- Pārmērīgs spēks darbā ar paplašinātājapvalkiem var izraisīt asinsvadu sistēmas bojājumus, kuru dēļ nepieciešama neatliekama ķirurģiska iejaukšanās.
- Ja elektrods sadalās, novērtējiet fragmenta atgūšanas iespēju.
- Ja pacientam attīstās hipotensija, ātri novērtējiet stāvokli un nodrošiniet piemērotu terapiju.

- Elektrodu tehnoloģijas straujās attīstības dēļ šī ierīce var nebūt piemērota audu izplešanai ap jebkuriem elektrodiem. Ja jums radušies jautājumi vai šaubas par ierīces saderību ar konkrētiem elektrodiem, sazinieties ar to ražotāju.
- Nevelciet aiz elektroda, jo tas var izstiepties, deformēties vai salūzt, turpmāk apgrūtinot vēlāku izņemšanu. Elektroda bojājums var neļaut elektroda fiksācijas ierīcei iziet pa lūmenu un (vai) apgrūtināt rētaudu izplešanu.
- Ja elektroda fiksācijas ierīce netiek izmantota, rēķinieties ar to, ka vilkšanas izraisīts elektroda bojājums vēlāk var neļaut pa lūmenu izkļūt elektroda fiksācijas ierīcei un (vai) apgrūtināt rētaudu izplešanu.
- Izņemot ilgstoši implantētu elektrokardiostimulatora elektrodu, rēķinieties ar to, ka vadošais gals, spontāni atbrīvojoties izņemšanas procedūras laikā, var iesprūst augšējos asinsvados. Paplašinātājapvalki, kas aizvirzīti vismaz līdz galvas un pleca vēnai, bieži ir nepieciešami, lai vadošo galu izņemtu pa rētaudiem vēnas atveres vietā un izvairītos no venotomijas.
- Ja paplašinātājapvalks, kas brīvi virzījies, nespēj virzīties tālāk vai ja tā virzīšana ir bijusi grūta, izņemiet apvalku un pārbaudiet tā galu. Ja gals ir deformējies vai apspuris, nomainiet bojāto apvalku pret jaunu, pirms turpināt procedūru.
- Virzot apvalku ap likumu, turiet apvalka slipā gala smaili virzienā pret likuma iekšpusi.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Ar intravaskulāro elektrodu izņemšanas procedūru var būt saistītas šādas nevēlamas blakusparādības (parasti uzskaitītas potenciālās ietekmes pastiprināšanās secībā):

- atstājamā elektroda pārvietošanās vai bojājumi
- krūškurvja sienas hematomas
- tromboze
- aritmija
- bakterēmija
- hipotensija
- pneimotorakss
- elektroda fragmenta migrācija
- patoloģiskā audu saauguma migrācija no elektroda
- plaušu embolisms
- asinsvadu struktūru vai miokarda plīsums vai perforācija
- hemoperikards
- sirds tamponāde
- hemotorakss
- insults
- nāve

7. KĀ PIEGĀDĀTS

7.1 Sterilizācija

Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un (vai) neizmantojot atkārtoti. "VisiSheath" paplašinātājapvalks tiek piegādāts sterils un apirogēns. Sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.

7.2 Ierīces (iepakojuma) uzglabāšana

Līdz lietošanai ierīces jāuzglabā sausā, vēsā vietā (temperatūrā, kas zemāka par 60°C (140°F)).

7.3 Pārbaude pirms lietošanas

Lai pārliecinātos par to, vai plombējums ir vesels, pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo iepakojumu. Rūpīgi pārbaudiet, vai apvalkam nav defektu vai bojājumu. Ja redzami defekti vai bojājumi, to nedrīkst lietot.

8. SAVIETOJAMĪBA

Lietošana kopā ar citām ierīcēm

Šo "VisiSheath" paplašinātājapvalku iespējams lietot par atbalsta apvalku savietojama lieluma iekšējiem apvalkiem, tostarp "Spectranetics" lāzera apvalkam (SLS™ II), ko izmanto sirds elektrodu izņemšanai. To iespējams lietot arī kopā ar "Spectranetics" elektrodu fiksācijas ierīci (LLD™).

Rūpīgi ievērojiet katras izmantotās ierīces lietošanas instrukciju.

1. tabulā parādīti "VisiSheath" raksturlielumi un lietošanas specifiskācija, nosakot tā saderību ar citām ierīcēm.

1. tabula. "VisiSheath" paplašinātājapvalks Izmērs Saderība Specifiskācija

Modelis	Garums (cm)	Apvalka izmērs (diametrs)	Minimālais iekšējais diametrs (mm/collas/pēdas)	Maksimālais ārējais diametrs (mm/collas/pēdas)	SLS™ II Saderība
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

9.1 Sagatavošanās procedūrai

- Izpētiet pacienta anamnēzi, nosakiet arī pacienta asinsgrupu. Jābūt viegli pieejamiem atbilstošiem asins produktiem.
- Nosakiet mērķa elektroda ražotāju, modeļa numuru, raksturlielumus un implantācijas datumu. Radiogrāfiski nosakiet mērķa elektroda novietojumu, veidu un stāvokli.
- Procedūru veiciet kabinetā, kur pieejams ļoti kvalitatīvs fluoroskops, kardiostimulācijas aprīkojums un defibrilators, kā arī torakotomijas un perkardiocentēzes instrumentu komplekti.
- Sagatavojiet un nodrapējiet pacienta krūškurvi iespējamai torakotomijai.
- Vienojieties par tūlītēji pieejamu ķirurģisko rezerves personālu.
- Nodrošiniet rezerves kardiostimulāciju, ja rastos nepieciešamība.
- Ievērojot sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu.
- Sagatavojiet un pēc nepieciešamības atveriet pārējo papildierīču, piemēram, iekšējo apvalku (lāzera vai nelāzera), elektrodu fiksācijas ierīču vai līdzīgo piederumu iepakojumu.

9.2 Klīniskā metode

1. Ķirurģiski atsedziet mērķa elektroda proksimālo galu un atvienojiet elektrodu no tā savienojuma (ja tas ir pievienots).
2. Izņemiet visus diegus un noņemiet pārsiešanai izmantotos materiālus.
3. Ar asknaiblēm nogrieziet jebkurus proksimālos piederumus (ja tādi ir). Ir svarīgi nogriezt elektrodu ļoti tuvu pie savienotāja (bet aiz visiem gofrētajiem savienojumiem), atstājot tik garu mērķa elektroda daļu, lai ar to būtu iespējams strādāt. Nogriežot elektrodu, raugieties, lai nenošlēgtu tā iekšējo lūmenu vai tinumu.

BRĪDINĀJUMS. Nevelciet aiz elektroda, jo tas var izstiepties, deformēties vai salūzt, turpmāk apgrūtinot tā izņemšanu. Elektroda bojājums var neļaut elektroda fiksācijas ierīcei iziet pa lūmenu un (vai) apgrūtināt rētaudu izplešanu.

4. Virziet elektroda fiksācijas ierīci pa elektroda lūmenu, cik vien iespējams, distāli un izvērsiet fiksējošo mehānismu.
5. Ja vien elektrodam nav ārēju bojājumu, tas nav sadalījies vai nav pārāk tievs, pie elektroda proksimālā gala piesieniet diegu, lai varētu vilkt aiz tā (diegu var piesiet pie elektroda fiksācijas ierīces proksimālās daļas).
6. Aktīvai elektroda fiksācijai mēģiniet atskrūvēt elektroda fiksācijas mehānismu, gan to, gan arī elektrodu un elektroda fiksācijas ierīci, ja tā tiek izmantota, griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
7. Viegli pavelciet elektrodu lai pārliecinātos, vai tas joprojām turas audos. Ja elektrods ir pietiekami brīvs no to saistošajiem audiem, viegli velciet aiz elektroda fiksācijas ierīces (ja tā tiek izmantota) un elektrodu, lai to izņemtu.

BRĪDINĀJUMS. Ja elektroda fiksācijas ierīce netiek izmantota, rēķinieties ar to, ka vilkšanas izraisīts elektroda bojājums vēlāk var neļaut pa lūmenu izklūt elektroda fiksācijas ierīcei un (vai) apgrūtināt rētaudu izplešanu.

BRĪDINĀJUMS. Izņemot ilgstoši implantētu elektrokardiostimulatora elektrodu, rēķinieties ar to, ka vadošais gals, izņemšanas procedūras laikā spontāni atbrīvoties, var iesprūst augšējos asinsvados. Paplašinātājapvalki, kas aizvirzīti vismaz līdz galvas un pleca vēnai, bieži ir nepieciešami, lai vadošo galu izņemtu pa rētaudiem vēnas atveres vietā un izvairītos no venotomijas.

8. Ja elektrods no asinsvada nav izņemts, viegli velkot, paplašinātājapvalki (vai citas atgūšanas ierīces), ja paplašinātājapvalku virza pāri mērķa elektrodam un visām pievienotajām elektroda fiksācijas ierīcēm, var palīdzēt atdalīt elektrodu no visiem audiem, kuros tas ir iekapsulējies.
9. Kopā ar “VisiSheath” paplašinātājapvalku, kas darbojas kā atbalsta apvalks, var lietot piemērota lieluma iekšējo apvalku, tostarp lāzera apvalku. “VisiSheath” paplašinātājapvalku novieto pār iekšējo apvalku, iekšējā apvalka distālo galu ievietojot pa paplašinātājapvalka proksimālo galu, līdz tas atrodas aiz paplašinātājapvalka proksimālā gala. Iekšējo apvalku un “VisiSheath” paplašinātājapvalku var virzīt uz pretējām pusēm, lai arvien vairāk paplestu audus gar visu elektroda garumu.
10. Lai palīdzētu manevrējošajiem apvalkiem un visiem pievienotajiem iekšējiem apvalkiem un tos pareizi vadītu pacienta organismā, vienmēr uzturiet pietiekamu elektroda nosprīgojumu un koaksiālo centrējumu.

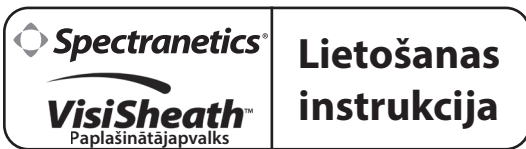
Ja nosprīgojums ir pārāk mazs, apvalki var bojāt vēnu. Pārliks nosprīgojums var izraisīt miokarda avulsiju. Paplašinātājapvalka izmēram jābūt pietiekami lielam, lai to būtu iespējams virzīt pār elektrodu to nesaliecot vai nedeformējot tā ārējo apvalku, tomēr atstarpe starp apvalkiem nedrīkst būt pārāk liela.

Apvalku grozišana to virzīšanas laikā var atvieglot kustību pa rētaudiem, kas rada pretestību.

Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar paplašinātājapvalku, vienmēr izmantojiet fluoroskopisku kontroli. Nekad nelietojiet apvalkus vairāk kā vienam elektrodam reizē.

BRĪDINĀJUMS. Ja paplašinātājapvalks, kas brīvi virzījies, nespēj virzīties tālāk vai ja tā virzīšana ir bijusi grūta, izņemiet apvalku un pārbaudiet tā galu. Ja gals ir deformējies vai apspuris, nomainiet bojāto apvalku pret jaunu, pirms turpināt procedūru.

BRĪDINĀJUMS. Virzot apvalku ap likumu, turiet apvalka slīpā gala smaili virzienā pret likuma iekšpusi.



Latvian / latviešu valoda

11. Darbā ar sirds elektrodiem, ja elektrods nav ticis atbrīvots līdz laikam, kad paplašinātājapvalks tuvojas punktam, kurā elektrods ir fiksēts pie miokarda, apvalka galu novietojiet pret miokardu, raugoties, lai pārējie iekšējie apvalki par dažiem centimetriem ir ievilkti paplašinātājapvalkā. Lai paplestu atlikušos audus pie vadošā gala, var veikt pretēju darbību. To dara, paplašinātājapvalku turot aptuveni vienu centimetru atstātus no miokarda un vienlaikus nepārtraukti un uzmanīgi spriegojot elektrodu. Apvalka grozīšana var palīdzēt paplestat atlikušos audus pie vadošā gala.
12. Kad visi piesaistošie audi, kas apņēma mērķa elektrodu, ir sekmīgi paplesti, elektrods, ja to velk, var brīvi izslidēt no ķermeņa.
13. Iznīciniet lietotos produktus atbilstoši vietējām bioloģiskās apstrādes un iznīcināšanas procedūrām.

10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka VisiSheath nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam („izlietot līdz”) un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Atbilstoši šai garantijai ražotāja atbildība attiecas tikai uz jebkura defektīva VisiSheath nomaiņu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejaušu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada VisiSheath lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā VisiSheath defektu, kas radies nepareizas izmantošanas, pārveidojumu, neatbilstošas glabāšanas vai lietošanas, vai arī šīs instrukcijas nosacījumu neievērošanas dēļ. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ JEBKURAS CITAS GARANTĪJAS SAISTĪBAS – GAN OFICIĀLI APLIECINĀTĀS, GAN IZRIETOŠĀS, TOSTARP IZRIETOŠĀS GARANTĪJAS SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU TĀLĀKPĀRDOŠANAI VAI TĀ PIEMĒROTĪBU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM.** Neviens persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgs pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērsti pret ražotāju.

11. NESTANDARTA SIMBOLI

Inner Diameter ekšējais diametrs		Outer Diameter Ārējais diametrs	
Quantity Daudzums	QTY	Working Length Darba garums	
Non-Pyrogenic Apirogēns		Importer Importētājs	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uzmanību! Federālā likumdošana (ASV) nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.			Rx ONLY

Atsauces

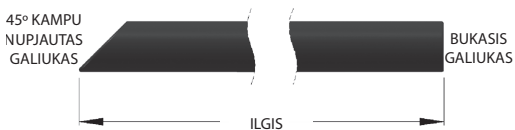
1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Turinys

1.	APRAŠAS	64
2.	NAUDOJIMO INDIKACIJOS	64
3.	KONTRAIKACIJOS	64
4.	ĮSPĖJIMAI	64
5.	ATSARGUMO PRIEMONĖS	64
6.	NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	65
7.	PAKUOTĖ	65
8.	SUDERINAMUMAS	65
9.	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	66
10.	RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA	67
11.	NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI	67

1. APRAŠAS

„VisiSheath“ plėtiklio apvalkalas yra vieno spindžio apvalkalas, naudojamas nepriklausomai arba kaip vidinio apvalkalo priedas audinio plėtimui palengvinti. Vienas galas yra nupjautas 45° kampu, kitas – bukas; žr. 1 pav. Abu galai pažymėti radiopakiniu žymekliu, kad rentgeno spinduliais būtų galima nustatyti galiuko vietą ir padėtį. Papildoma išorinė žymė prie 45° kampu nupjauto galiuko leidžia vizualiai nustatyti apvalkalo padėtį. Galimos kelios skersmens ir ilgio parinktys; žr. 1 lentelę.



1 pav. „VisiSheath“ plėtiklio apvalkalo galiuko konfigūracija

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„VisiSheath“ plėtiklio apvalkalas skirtas pacientams, kuriems reikia plėsti poodinius audinius aplink širdies įvadus. Be to, prietaisas skirtas intravaskuliniams kateteriams įvesti ir palaikyti.

3. KONTRAIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

4. ĮSPĖJIMAI

- Plėtiklio apvalkalai gali būti naudojami tik įstaigose, kuriose atliekamos krūtinės ląstos operacijos, ir juos gali naudoti tik gydytojai, išmanantys įvadų šalinimo techniką ir mokantys naudotis atitinkamais prietaisais.
- Naudodami plėtiklio apvalkalus, į apvalkalus vienu metu neįveskite daugiau nei vieno įvado. Gali būti sunkiai pažeistos kraujagyslės, be to, gali plyšti venos sienelė, todėl gali prireikti chirurginės operacijos.
- Nenaudokite „VisiSheath“ galiuko stacionarioje padėtyje viršutinės tuščiosios venos (VTV) ir dešiniojo prieširdžio sandūroje, nes atliekant paskesnes įvadų ištraukimo ir pakartotinio įvedimo procedūras (pvz., manipuluojant plėtiklio apvalkalu ar implantuojant naują įvadą), gali būti pažeista ši plona vieta.
- Toliau išvardytais atvejais gerai apsvarstykite intravaskulinio įvado plėtimo procedūrų santykinį pavojų ir naudą:
 - objektas, išimamas iš išplėsto audinio, prie kurio buvo pritvirtintas, yra pavojingos formos ar konfigūracijos,
 - įvado atsiskyrimo tikimybė gali padidinti dalių embolizacijos pavojų,
 - tiesiogiai prie įvado korpuso prisitvirtinę išvešėję audiniai.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Skirtas naudoti tik vieną kartą.** Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti „VisiSheath“ plėtiklio apvalkalą.
- NESTERILIZUOKITE ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo.
- Šio vienkartinio naudojimo prietaiso pakartotinis naudojimas gali sukelti rimtų paciento sužeidimų arba mirtį ir anuliuoti prietaiso gamintojo garantijas.
- Nekeiskite apvalkalo pradinės būsenos prieš naudodami.
- Į organizmą įvestu „VisiSheath“ plėtiklio apvalkalu galima manipuluoti tik naudojant rentgenografijos įrangą, kuri pateikia aukštos kokybės vaizdus.
- Prieš pradėdami procedūrą, įvertinkite fizinius įvado, kateterio ar vidinio apvalkalo dydžius, lygindami su plėtiklio apvalkalo specifikacijomis, kad nustatytumėte galimą nesuderinamumą.
- Jei išimami tik kai kurie įvadai siekiant palikti nepalietą vieną ar kelis implantuotuos ilgalaikius įvadus paskui reikia patikrinti paliktus įvadus ar išėmimo procedūros metu jie nebuvo sugadinti ar pajudinti iš vietos.
- Įvesdami plėtiklio apvalkalus, naudokite tinkamą apvilimo metodiką. Norėdami sumažinti kraujagyslių sienelės pažeidimo riziką, įvadą tinkamai įtempkite ir lygiuokite pagal bendrąją ašį.
- Jei dėl per didelio rando audinių kiekio ar sukalkėjimo nesaugu įvesti plėtiklio apvalkalus, pagalvokite apie alternatyvų būdą.
- Naudodami per didelę jėgą plėtiklio apvalkalus intravaskulinių procedūrų metu, galite pažeisti kraujotakos sistemą, todėl gali reikėti atlikti skubią chirurginę operaciją.
- Jei įvadas lūžtu, nustatykite atkurtiną fragmentą.
- Jei kraujospūdis ir toliau mažėja, skubiai įvertinkite, imkitės tinkamų gydymo priemonių.

Lithuanian / Lietuvių kalba

- Dėl sparčiai tobulėjančios įvadų technologijos šis prietaisas gali netikti audiniams aplink visų tipų įvadus plėsti. Esant klausimų ar problemų dėl prietaiso suderinamumo su tam tikrais įvadais kreipkitės į įvadų gamintoją.
- Netraukite įvado nes jis gali išsitempti, deformuotis ar trūkti. Dėl to paskesnis šalinimas taps sudėtingesnis. Pažeidus įvadą gali būti užvertas įvadų užspaudimo prietaiso kelias per spindį ir (arba) apsunkinta rando audinių plėtimo procedūra.
- Jei įvadų užspaudimo prietaisas nenaudotas, dėl pažeisto įvado (traukiant) gali būti užvertas paskesnis įvadų užspaudimo prietaiso kelias per spindį ir (arba) apsunkinta rando audinių plėtimo procedūra.
- Jei šalinami ilgalaikį širdies ritmo stimuliavimo įvadą jį spontaniškai atleisite atlikdami išėmimo procedūrą, įvado galiukas gali įstrigti viršutinėse kraujagyslėse. Mažiausiai iki bevardės venos įvesti plėtiklio apvalkalai dažnai būtini įvado galiukui per venos įvesties vietoje esančius rando audinius ištraukti ir venotomijai išvengti.
- Jei plėtiklio apvalkalai nebejuda po sėkmingos pradžios arba jei buvo sudėtinga įvesti apvalkalus, išimkite apvalkalą, kad galėtumėte patikrinti galiuką. Jei galiukas deformuotas ar atspuręs, prieš tęsdami procedūrą pakeiskite sugadintą apvalkalą nauju.
- Vesdami apvalkalą aplink sulenkimą, nukreipkite nuožulniojo apvalkalo galiuko viršūnę į sulenkimo vidų.

6. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Intravaskuliniu būdu šalinant įvadus gali atsirasti šių nepageidaujamų reiškinų (bendrai surašyti didėjančio potencialaus poveikio tvarka):

- paliktų įvadų sujudinimas ar pažeidimas,
- krūtinės ląstos hematoma,
- trombozė,
- aritmija,
- bakteremija,
- hipotenzija,
- pneumotoraksas,
- iš įvado judanti dalis,
- iš įvado judantys išvešėję audiniai,
- plaučių embolija,
- kraujagyslių struktūros ar miokardo įplėšimas ar pradūrimas,
- hemoperikardas,
- širdies tamponavimas,
- hemotoraksas,
- insultas,
- mirtis.

7. PAKUOTĖ

7.1 Sterilizacija

Skirtas naudoti tik vieną kartą. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti. „VisiSheath“ plėtiklio apvalkalas tiekiamas sterilus ir nepirogeninis. Sterilumas garantuojamas, tik jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

7.2 Prietaiso ir pakuotės laikymas

Iki naudojimo prietaisus laikykite sausoje vėsioje vietoje (žemesnėje nei 60 °C / 140 °F temperatūroje).

7.3 Tikrinimas prieš naudojant

Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, kad ji yra sandari. Reikėtų atidžiai apžiūrėti apvalkalą, ar nėra defektų ar pažeidimų. Jei pastebėjote defektų ar pažeidimų, apvalkalo nenaudokite.

8. SUDERINAMUMAS

Naudojimas su kitais prietaisais

„VisiSheath“ plėtiklio apvalkalas gali būti naudojamas kaip atitinkamo dydžio vidinių apvalkalų pagalbinis apvalkalas, įskaitant „Spectranetics“ lazerinį apvalkalą (SLS™ II) širdies įvadams šalinti. Be to, jį galima naudoti su „Spectranetics“ įvadų užspaudimo prietaisu (LLD™).

Atidžiai vadovaukitės kiekvieno naudojamo prietaiso naudojimo instrukcijomis.

1 lentelėje pateikti fiziniai matmenys ir naudojimo specifikacijos „VisiSheath“ suderinamumui su kitais prietaisais nustatyti.

1 lentelė: „VisiSheath“ plėtiklio apvalkalo dydžio suderinamumo specifikacijos

Modelis	Ilgis (cm)	Apvalkalo dydis (skersmuo)	Mažiausias vidinis skersmuo (mm/col./F)	Didžiausias išorinis skersmuo (mm/col./F)	SLS™ II suderinamumas
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

9.1 Pasiruošimas atlikti procedūrą

- Surinkite išsamią paciento anamnezę, sužinokite kraujo grupę. Reikia turėti paruoštų naudoti reikiamų kraujo produktų.
- Nustatykite išimtinio įvado gamintoją, modelio numerį, fizinius dydžius ir įsodinimo datą. Rentgenografijos įranga įvertinkite išimtinio įvado padėtį, tipą ir būklę.
- Naudokitės procedūrų patalpa, kurioje yra aukštos kokybės fluoroskopijos ir širdies ritmo stimuliavimo įranga, defibriliatorius, torakotomijos ir perikardiocentzės dėklai.
- Paruoškite ir atidenkite paciento krūtinę galimai torakotomijai.
- Paruoškite skubios chirurgijos atsarginę įrangą.
- Prireikus paruoškite atsarginę širdies ritmo stimuliavimo įrangą.
- Laikydami sterilumo taisyklių, atidarykite sterilią pakuotę.
- Paruoškite reikalingus kitus papildomus prietaisus, pvz., vidinius apvalkalus (lazerinius ar nelazerinius), įvadų užspaudimo prietaisus ar reikalingus priedus.

9.2 Klinikinė metodika

1. Chirurginiu būdu atverkite proksimalų išimtinio įvado (-ų) galą ir atjunkite įvadą nuo jungčių (jei sujungta).
2. Pašalinkite visas siūles ir tvirtinimo dalis.
3. Jei yra, nukirpkite visas proksimalias jungtis, naudodami žirkles ar kitus kirpimo įrankius. Svarbu nukirpti įvadą labai arti jungties (bet už suveržtų jungčių) paliekant tokio ilgio išimtiną įvadą (-us), kad su juo būtų galima dirbti. Neužverkite įvado vidinio spindžio (ar vijos) jį kirpdami.

ATSARGUMO PRIEMONĖS: netraukite įvado nes jis gali išsitempti, deformuotis ar trūkti. Dėl to paskesnis šalinimas taps sudėtingesnis. Pažeidus įvadą gali būti užtvertas įvadų užspaudimo prietaiso kelias per spindį ir (arba) apsunkinta rando audinių plėtimo procedūra.

4. Kiek įmanoma toliau nuo centro po įvado spindžiu pakelkite įvadų užspaudimo prietaisą ir uždėkite užspaudimo mechanizmą.
5. Kol įvado išorė nepažeista, nesumažėjusi ar ne per plona, proksimaliame įvado gale suriškite siūles, kad įvadas būtų naudojamas kaip traukimo elementas (siūlės gali būti pritvirtintos prie proksimalios įvadų užspaudimo prietaiso dalies).
6. Atlikdami aktyviąją įvado fiksaciją, mėginkite išsukti įvado fiksacijos mechanizmą sukdami įvadą (jei naudojamas – ir įvadų užspaudimo prietaisą) prieš laikrodžio rodyklę.
7. Švelniai traukite įvadą kad nustatytumėte, ar jis dar audinyje. Jei įvadas pakankamai ištrauktas iš jungiamojo audinio, švelniai traukite įvadų užspaudimo prietaisą (jei naudojamas) ir įvadą prietaisui ištraukti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS: jei įvadų užspaudimo prietaisas nenaudotas, dėl pažeisto įvado (traukiant) gali būti užtvertas paskesnis įvadų užspaudimo prietaiso kelias per spindį ir (arba) apsunkinta rando audinių plėtimo procedūra.

ATSARGUMO PRIEMONĖS: jei šalindami ilgalaikį širdies ritmo stimuliavimo įvadą jį spontaniškai atleisite atlikdami išėmimo procedūrą, įvado galiukas gali įstrigti viršutinėse kraujagyslėse. Mažiausiai iki bevardės venos įvesti plėtiklio apvalkalai dažnai būtini įvado galiukui per venos įvesties vietoje esančius rando audinius ištraukti ir venotomijai išvengti.

8. Jei švelniai traukiant įvadas neištraukiamas iš kraujagyslės, plėtiklio apvalkalai (ar kiti atkūrimo prietaisai) gali būti naudingi atskirti įvadą nuo bet kokios audinių inkapsuliacijos, keliant plėtiklio apvalkalą virš išimtinio įvado ir visų kitų įvadų užspaudimo prietaisų.
9. Suderinamo dydžio vidinis apvalkalas, įskaitant lazerinį apvalkalą, gali būti naudojami su „VisiSheath“ plėtiklio apvalkalu, kuris būtų pagalbinis. „VisiSheath“ plėtiklio apvalkalas dedamas virš vidinio apvalkalo, įterpiant distalinį vidinio apvalkalo galą per proksimalinį plėtiklio apvalkalo galą, kol jis atsiduria už proksimalinio plėtiklio apvalkalo galo. „VisiSheath“ plėtiklio apvalkalas yra vieno spindžio apvalkalas, naudojamas nepriklausomai arba kaip vidinio apvalkalo priedas audinio plėtimui palengvinti.
10. Norėdami padėti judinti plėtiklio apvalkalus ir kitus šalia esančius vidinius apvalkalus, kad juos tinkamai valdytumėte paciento organizme, visada tinkamai įtempkite įvadą ir lygiuokite jį pagal bendrąją ašį.

Traukiant per silpnai, apvalkalai gali pažeisti veną. Traukiant per stipriai, gali įvykti miokardo avulsija. Plėtiklio apvalkalai turėtų būti pakankamai dideli, kad apvalkalas galėtų būti pakeliamas virš įvado nesulenkiant įvado ar nedeformuojant jo išorinio apvalkalo, tačiau ne per platus.

Apvalkalų keitimas keliant gali palengvinti skverbimąsi pro atsparius rando audinius.

Visada atlikite fluoroskopinį stebėjimą, manipuliuodami plėtiklio apvalkalu kraujotakos sistemoje. Niekada vienu metu nenaudokite apvalkalų ant daugiau nei vieno įvado.

ATSARGUMO PRIEMONĖS: jei plėtiklio apvalkalai nebejudą po sėkmingos pradžios arba jei buvo sudėtinga įvesti apvalkalus, išimkite apvalkalą, kad galėtumėte patikrinti galiuką. Jei galiukas deformuotas ar atspūręs, prieš tęsdami procedūrą pakeiskite sugadintą apvalkalą nauju.

ATSARGUMO PRIEMONĖS: vesdami apvalkalą aplink sulenkimą, nukreipkite nuožulniojo apvalkalo galiuko viršūnę į sulenkimo vidų.





Lithuanian / Lietuvių kalba

- Šalindami širdies įvadus, jei įvadas nebus ištrauktas, kol plėtiklio apvalkalas priartės prie miokardo įvado fiksacijos taško, nukreipkite apvalkalo galą į miokardą, įtraukdami vidinį apvalkalą keletą centimetrų į plėtiklio apvalkalą. Gali prireikti traukti priešinga kryptimi, įvado galiuke likusiems audiniams pašalinti. Tai atliekama laikant plėtiklio apvalkalą maždaug vieno centimetro atstumu nuo miokardo ir tolygiai, švelniai traukiant įvadą. Įvado antgalyje likusius audinius bus lengviau pašalinti apšukant apvalkalą.
- Pašalinę visus jungiamuosius audinius aplink išimtiną įvadą, traukdami galėsite lengvai ištraukti įvadą.
- Naudotus produktus šalinkite laikydamiesi vietinių biologinių medžiagų tvarkymo ir šalinimo procedūrų.

10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad VisiSheath yra be medžiagų ir gamybos trūkumų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta ir pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio VisiSheath pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar netiesioginę žalą, patirtą naudojant VisiSheath. Ši ribotoji garantija netaikoma VisiSheath jį pažeidus netinkamai naudojant, laikant ar prižiūrint ir keičiant arba nesilaikius bet kurių kitų šios naudojimo instrukcijos nurodymų. **ŠI RIBOTOJI GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ KOMERCINĖS NAUDOS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ.** Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kokį įgaliotą gamintojo atstovą ar pardavėją, neturi teisės pratęsti ar išplėsti šią ribotąją garantiją ir bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Inner Diameter Vidinis skersmuo		Outer Diameter Išorinis skersmuo	
Quantity Kiekis	QTY	Working Length Darbinis ilgis	
Non-Pyrogenic Nepirogeninis		Importer Importuotojas	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.			Rx ONLY

Bibliografijos aprašas

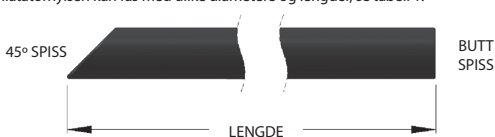
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Innholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE	68
2.	INDIKASJONER FOR BRUK	68
3.	KONTRAINDIKASJONER	68
4.	ADVARSLER	68
5.	FORHOLDSREGLER	68
6.	BIVIRKNINGER	69
7.	LEVERING	69
8.	KOMPATIBILITET	69
9.	BRUKSANVISNING	70
10.	PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI	71
11.	IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER	71

1. BESKRIVELSE

VisiSheath-dilatatorhylsen er en hylse med ett lumen, som brukes alene eller som støtte for en innvendig hylse, til å dilatere vev. Den ene enden er skåret i en vinkel på 45°, mens den andre enden er butt, se figur 1. Begge endene har et røntgentett markørband som gjør det mulig å identifisere spissens plassering og orientering under fluoroskopi. Det er også et utvendig merke rettet inn med spissen i den skrårskårne enden på 45°, som gjør det mulig å identifisere hylsens orientering. Dilatatorhylsen kan fås med ulike diametere og lengder, se tabell 1.



Figur 1: Spisskonfigurasjon på VisiSheath dilatatorhylse

2. INDIKASJONER FOR BRUK

VisiSheath-dilatatorhylsen er beregnet for bruk på pasienter der det er behov for percutan dilatasjon av vev som omgir hjerteelektroder. Produktet er også beregnet for bruk i forbindelse med innføring av og støtte for intravaskulære katetre.

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4. ADVARSLER

- Dilatatorhylsene skal kun brukes ved institusjoner der det utføres toraskirurgi, og av leger som er kjent med teknikker og anordninger for fjerning av elektroder.
- Ved bruk av dilatatorhylser er det viktig at hylsen ikke føres inn over mer enn én elektrode om gangen. Det kan føre til alvorlig karskade, inkludert laserasjon av veneveggen som kan kreve kirurgisk reparasjon.
- Oppretthold ikke en stasjonær posisjon mens VisiSheath-spissen befinner seg i overgangen mellom vena cava superior (SVC) og høyre atrium (RA). Det kan medføre skader i dette ømfintlige området under påfølgende ekstraksjons- og innføringsprosedyrer (f.eks. manipulering av dilatatorhylsen eller implantering av en ny elektrode).
- De relative risikomomentene og fordelene ved dilatasjon rundt intravaskulære elektroder må veies opp mot hverandre i følgende tilfeller:
 - objektet som skal dilateres bort fra omgivende vev, har en form eller konfigurasjon som kan utgjøre en fare
 - sannsynligheten for at elektroden går i oppløsning kan øke risikoen for fragmentemboli
 - vegetasjon er festet til selve elektroden.

5. FORHOLDSREGLER

- **Kun til engangsbruk.** VisiSheath-dilatatorhylsen skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.
- Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering.
- Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.
- Hylsen må ikke endres fra sin opprinnelige tilstand før bruk.
- Når VisiSheath-dilatatorhylsen er i kroppen, skal den kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir høy bilde kvalitet.
- Før prosedyren må de fysiske dimensjonene til elektroden, kateteret eller den innvendige hylsen evalueres i forhold til spesifikasjonene for dilatatorhylsen for å fastslå eventuell inkompatibilitet.
- Hvis du kun fjerner utvalgte elektroder for å la én/ett eller flere permanent implanterte elektroder være intakt, må elektrodene som ikke fjernes, testes i etterkant for å sikre at de ikke har blitt skadet eller forskjøvet under prosedyren.
- Bruk egnet hylseteknikk når dilatatorhylsene føres inn. Oppretthold tilstrekkelig stramming og koaksial innretning av elektroden for å redusere faren for skade på karveggen.
- Hvis store mengder arrvev eller forkalkninger hindrer sikker innføring av dilatatorhylsene, må en alternativ metode vurderes.
- Overdreven kraft på dilatatorhylsene som brukes intravaskulært, kan resultere i skade på karsystemet og behov for umiddelbar kirurgisk reparasjon.
- Hvis elektroden brytter, må fragmentet vurderes for uthenting.
- Ved utvikling av hypotensjon kreves rask evaluering og egnet behandling.

Norwegian / Norsk bokmål

- På grunn av den raske utviklingen innen elektrode teknologi er det ikke sikkert at dette produktet er egnet for dilatasjon av vev rundt alle typer elektroder. Hvis du lurer på om dette produktet er kompatibelt med bestemte elektroder, må du ta kontakt med produsenten av elektroden.
- Trekk ikke i elektroden. Det kan føre til at elektroden strekkes, vris eller brekker, slik at påfølgende fjerning blir vanskeligere. Skader på en elektrode kan hindre innføring av en elektrodelåsenhet gjennom lumenet og/eller gjøre dilatasjon av arrevv vanskeligere.
- Hvis en elektrodelåsenhet ikke har vært brukt, må du være oppmerksom på at skader som oppstår ved trekking i elektroden, kan hindre påfølgende innføring av en elektrodelåsenhet gjennom lumenet og/eller gjøre dilatasjon av arrevv vanskeligere.
- Hvis en permanent pacemaker elektrode skal fjernes, må du være oppmerksom på at hvis den frigjøres spontant under ekstraksjon, så kan elektrodespissen bli hengende fast i øvre vaskulatur. Det er ofte nødvendig å bruke dilatatorhylser, som føres inn minst til vena brachiocephalicae, for å ekstrahere elektrodespissen gjennom arrevv på det venøse innføringsstedet, og for å unngå venotomi.
- Hvis dilatatorhylsen ikke kan føres lenger inn etter en vellykket begynnelse, eller hvis det var vanskelig å føre inn hylsen, skal du fjerne hylsen for å undersøke spissen. Hvis spissen er vridd eller splittet, må den skadede hylsen skiftes ut med en ny før behandlingen fortsetter.
- Når hylsen føres inn i en buktning, skal merket på hylsens skråspiss være orientert mot innsiden av buktningen.

6. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med fjerning av elektroder intravaskulært, omfatter (oppført generelt etter økende potensiell effekt):

- forskyvning av eller skade på elektrode som ikke fjernes
- hematom i brystveggen
- trombose
- arytmier
- bakteriemi
- hypotensjon
- pneumotoraks
- migrerende fragment fra elektrode
- migrering av vegetasjon fra elektrode
- lungeemboli
- laserasjon eller rifter i vaskulære strukturer eller myokard
- hemoperikard
- hjertetamponade
- hemotoraks
- slag
- død

7. LEVERING

7.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen. VisiSheath-dilatatorhylsen leveres steril og ikke-pyrogen. Steriliteten garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

7.2 Håndtering av produkt/emballasje

Oppbevar produktene tørt og kjølig (under 60 °C / 140 °F) frem til de skal brukes.

7.3 Undersøkelse før bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Hylsen skal undersøkes nøye for å avdekke eventuelle defekter eller skader. Skal ikke brukes hvis den har synlige defekter eller er skadet.

8. KOMPATIBILITET

Bruk med andre anordninger

VisiSheath-dilatatorhylsen kan brukes som støttehylse for hylser med kompatible størrelser, blant annet Spectranetics laserhylse (SLS™ II) som brukes til fjerning av hjerteelektroder. Den kan også brukes sammen med en Spectranetics elektrodelåsenhet (LLD™).

Sørg for at bruksanvisningen for hver anordning følges nøye.

Tabell 1 viser fysiske dimensjoner og spesifikasjoner som brukes til å fastslå VisiSheath-hylsenes kompatibilitet med andre anordninger.

Tabell 1: VisiSheath-dilatatorhylsenes størrelse og kompatibilitetsspesifikasjoner

Modell	Lengde (cm)	Hylsestørrelse (diameter)	Minimum innvendig diameter (mm/in/F)	Maksimum utvendig diameter (mm/in/F)	SLS™ II-kompatibilitet
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. BRUKSANVISNING

9.1 Klargjøring før prosedyren

- Ta opp en grundig anamnese av pasienten, inkludert blodtype. Riktige blodprodukter må være lett tilgjengelig.
- Sørg for at du kjenner til produsenten, modellnummeret, de fysiske dimensjonene og implantasjonsdatoen for elektroden det gjelder. Foreta en radiografisk evaluering av elektrodens posisjon, type og tilstand.
- Utfør prosedyren i et lokale der det er tilgang til fluoroskopi av høy kvalitet, paceutstyr, defibrillator og utstyr for torakotomi og perikardpunksjon.
- Klargjør pasientens brystkasse for eventuell torakotomi.
- Gjør klart for umiddelbar kirurgisk backup.
- Gjør klart for backup-pacing hvis dette skulle bli nødvendig.
- Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk.
- Finn frem, og åpne etter behov, eventuelt annet hjelpeutstyr, for eksempel innvendige hylser (laser eller ikke-laser), elektrodelåsenheter eller relatert tilbehør.

9.2 Klinisk teknikk

1. Eksponer den proksimale enden av elektroden(e) og koble fra elektroden (hvis tilkoblet).
2. Fjern alt sutur- og festemateriale.
3. Kutt av alle eventuelle proksimale beslag med saks eller lignende. Det er viktig å kutte elektroden svært nær tilkoblingen (men bak eventuelle krympeskjøter) for å beholde en så lang del av elektroden som mulig å arbeide med. Unngå å lukke det innvendige lumenet (eller spolen) på elektroden når den/det kuttes.

FORHOLDSREGEL: Trekk ikke i elektroden. Det kan føre til at elektroden strekkes, vrís eller bryter, slik at påfølgende fjerning blir vanskeligere. Skader på en elektrode kan hindre innføring av en elektrodelåsenhet gjennom lumenet og/eller gjøre dilatasjon av arrev vanskeligere.

4. Før en elektrodelåsenhet inn i elektrodelumenet, så distalt som mulig, og utløs låsemekanismen.
5. Med mindre utsiden på elektroden er skadet, forringet eller for tynn, knytter du en sutur i den proksimale enden av elektroden som fungerer som et trekkelement (suturen kan festes til den proksimale delen av en elektrodelåsenhet).
6. Hvis det brukes elektrode med aktiv fiksering, skal du forsøke å skille løs fikseringsmekanismen ved å rotere elektroden (og eventuelt elektrodelåsenheten) mot klokken.
7. Trekk forsiktig i elektroden for å finne ut om den/det fremdeles er festet i vevet. Hvis elektroden er tilstrekkelig fri for bindevev, trekker du forsiktig i elektrodelåsenheten (hvis dette brukes) og elektroden for å fjerne den.

FORHOLDSREGEL: Hvis en elektrodelåsenhet ikke har vært brukt, må du være oppmerksom på at skader som oppstår ved trekking i elektroden, kan hindre påfølgende innføring av en elektrodelåsenhet gjennom lumenet og/eller gjøre dilatasjon av arrev vanskeligere.

FORHOLDSREGEL: Hvis en permanent pacemaker elektrode skal fjernes, må du være oppmerksom på at hvis den frigjøres spontant under ekstraksjon, så kan elektrodespissen bli hengende fast i øvre vaskulatur. Det er ofte nødvendig å bruke dilatatorhylser, som føres inn minst til vena brachiocephalicae, for å ekstrahere elektrodespissen gjennom arrev på det venøse innføringsstedet, og for å unngå venotomi.

8. Hvis elektroden ikke kan fjernes fra karet ved å trekke forsiktig, kan dilatatorhylser (eller andre uttrekkingsanordninger) bidra til å skille elektroden fra vevsinnkapslingen ved å føre dilatatorhylsen over elektroden og en eventuell elektrodelåsenhet.
9. En innvendig hylse med kompatibel størrelse, inkludert en laserhylse, kan brukes sammen med en VisiSheath-dilatatorhylse som støttehylse. VisiSheath-dilatatorhylsen legges utenpå den innvendige hylsen ved å føre den innvendige hylsens distale ende gjennom dilatatorhylsens proksimale ende til den kommer forbi den proksimale enden på dilatatorhylsen. Den innvendige hylsen og VisiSheath-dilatatorhylsen kan føres inn vekselvis for å gradvis dilatere vev langs hele elektrodens lengde.
10. Sørg for å opprettholde tilstrekkelig stramming og koaksial innretting av elektroden for å støtte manøvreringen av dilatatorhylsene og eventuelle innvendige hylser slik at de føres frem på riktig måte i pasientens anatomi. Hvis det er for lite stramming, kan hylsene skade karet. For mye stramming kan føre til avulsio i myokardet. Dilatatorhylsen må være stor nok til at den kan føres over elektroden uten at elektroden krummer seg eller det utvendige omslaget forvrenses, men hylsene må ikke være altfor løse.

Rotering av hylsene under innføring kan lette bevegelsen gjennom arrev med motstand.

Bruk alltid fluoroskopisk overvåking når dilatatorhylsen manipuleres i karsystemet. Bruk aldri hylsene på mer enn én elektrode om gangen.

FORHOLDSREGEL: Hvis dilatatorhylsen ikke kan føres lenger inn etter en vellykket begynnelse, eller hvis det var vanskelig å føre inn hylsen, skal du fjerne hylsen for å undersøke spissen. Hvis spissen er vridd eller splittet, må den skadede hylsen skiftes ut med en ny før behandlingen fortsetter.

FORHOLDSREGEL: Når hylsen føres inn i en buktning, skal merket på hylsens skråniss være orientert mot innsiden av buktningen.






Norwegian / Norsk bokmål

- Ved bruk av hjerteelektroder, hvis elektroden ikke har blitt frigjort når dilatatorhylsen nærmer seg fikseringspunktet for myokardelektroden, skal hylseenden posisjoneres mot myokardet, med en eventuell innvendig hylse trukket flere centimeter inn i dilatatorhylsen. Du kan trekke i motsatt retning for å dilatere gjenværende vev ved elektrodespissen. Dette gjøres ved å holde dilatatorhylsen omtrent én centimeter fra myokardet mens elektroden strammes jevnt og forsiktig. Rotasjon av hylsen kan bidra til å dilatere gjenværende vev ved elektrodespissen.
- Når alt bindevev som omgir elektroden er dilatert, kan elektroden gli fritt ut av kroppen ved påført trekraft.
- Kasser brukte produkter iht. de lokale prosedyrene for håndtering og kassering av biologisk materiale.

10. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at VisiSheath er uten defekter i materiale og håndverksmessig utførelse når det brukes før den angitte "Brukes innen"-datoen og pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning av eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for et/en defekt VisiSheath. Produsenten vil ikke være ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som skyldes bruk av VisiSheath. Skade på VisiSheath forårsaket av misbruk, endring, feilaktig oppbevaring eller håndtering, eller annen unnlattelse av å følge bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL UTRYKkelig ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen personer eller enheter, inkludert produsentens eventuelle autoriserte representanter eller forhandlere, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på dette vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor produsenten.

11. IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER

Inner Diameter Innvendig diameter		Outer Diameter Utvendig diameter	
Quantity Antall	QTY	Working Length Arbeidslengde	
Non-Pyrogenic Ikke-pyrogenisk		Importer Importør	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.			Rx ONLY

Referanser

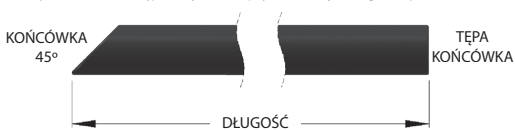
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Spis Treści

1.	OPIS	72
2.	WSKAZANIA DO STOSOWANIA	72
3.	PRZECIWWSKAZANIA	72
4.	OSTRZEŻENIA	72
5.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	72
6.	ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	73
7.	SPOSÓB DOSTARCZENIA	73
8.	KOMPATYBILNOŚĆ	73
9.	SPOSÓB UŻYCIA	74
10.	OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA	75
11.	SYMBOLE NIESTANDARDOWE	75

1. OPIS

Koszulka rozszerzająca VisiSheath to jednokanałowa koszulka używana niezależnie lub jako wsparcie dla wewnętrznej koszulki celem ułatwienia rozszerzenia tkanek. Jeden koniec koszulki zakończono ścięciem pod kątem 45° stopni, natomiast drugi koniec jest tępy (patrz: Rysunek 1). Na obu końcach umieszczono znacznik radioceniujący, pozwalający na identyfikację we fluoroskopii położenia i orientacji końcówki. Dodatkowe zewnętrzne oznaczenie wyrównane z końcówką 45° pozwala na wzrokową identyfikację orientacji koszulki. Dostępne są różne opcje średnicy i długości, patrz: Tabela 1.



Rysunek 1: Konfiguracja końcówki koszulki rozszerzającej VisiSheath

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Koszulka rozszerzająca VisiSheath jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, wymagających przezskórnego rozszerzenia tkanek, otaczających elektrody sercowe. To urządzenie jest przeznaczone również do stosowania przy wprowadzaniu i utrzymywaniu cewników śródnaczyniowych.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

4. OSTRZEŻENIA

- Koszulki rozszerzające mogą być używane tylko w placówkach o możliwościach pozwalających na wykonywanie zabiegów torakochirurgicznych i wyłącznie przez lekarzy dobrze znających techniki i urządzenia przeznaczone do usuwania elektrod.
- Koszulek rozszerzających nie wolno wprowadzać na więcej niż jedną elektrodę na raz. Może to spowodować poważne uszkodzenie naczynia, włączając w to konieczność przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych.
- Nie wolno zachowywać stacjonarnej pozycji końcówki koszulki VisiSheath w połączeniu prawego przedsionka (PP) i żyły głównej górnej (ŻGG), ponieważ może to spowodować uszkodzenie tego bardzo delikatnego obszaru w czasie dalszego wyjmowania elektrody i jej ponownego wprowadzania (przykładowo podczas manipulowania koszulką rozszerzadła lub wszczepianiu nowej elektrody).
- W przypadku usuwania wewnątrznaczyniowych/procedur usuwania elektrod w podanych poniżej okolicznościach należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia:
 - element przeznaczony do oddzielenia od przylegających tkanek posiada kształt lub konfigurację, stwarzające zagrożenie;
 - prawdopodobieństwo rozwarstwienia elektrody może skutkować zwiększonym ryzykiem embolizacją fragmentem produktu;
 - bezpośrednio do korpusu elektrody przyłączone są cząstki wegetatywne.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do jednorazowego użytku.** Nie wolno ponownie wyjąławić i/ lub używać koszulki rozszerzającej VisiSheath.
- Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu.
- Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.
- Nie wolno zmieniać oryginalnego stanu koszulki przed jej użyciem.
- Jeżeli koszulka rozszerzająca VisiSheath znajduje się we wnętrzu ciała, można ją poruszać wyłącznie przy obserwowaniu obrazu fluoroskopowego i korzystaniu z urządzeń radiologicznych zapewniających obrazy o wysokiej jakości.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy ocenić wymiary fizyczne odprowadzenia, cewnika lub koszulki wewnętrznej w odniesieniu do parametrów koszulki rozszerzającej, celem ustalenia ewentualnej niezgodności.
- W przypadku selektywnego usuwania elektrod w celu pozostawienia bez zmian jednego lub więcej na trwałe zaimplantowanych elektrod należy sprawdzać te pozostawiane elektrody w celu upewnienia się, czy nie zostały uszkodzone lub zablokowane w trakcie zabiegu.
- Przy przesuwaniu koszulki rozszerzającej należy stosować prawidłową technikę. Aby uniknąć przekłucia ściany naczynia, należy zachować odpowiednie napięcie i współosiowe wyrównanie elektrody.

- Jeżeli nadmierne zbliżowanie lub zwapnienie tkanek uniemożliwia bezpieczne przesunięcie koszulki rozszerzającej, należy rozważyć zastosowanie dojścia alternatywnego.
- Używanie nadmiernej siły przy koszulce rozszerzającej używanej śródnaczyniowo może prowadzić do uszkodzenia układu naczyniowego w stopniu wymagającym natychmiastowej interwencji chirurgicznej.
- W razie uszkodzenia elektrody należy sprawdzić, czy nie trzeba usunąć fragmentów.
- W razie wystąpienia niedociśnienia należy dokonać szybkiej oceny i wdrożyć stosowne leczenie.
- Z uwagi na szybki rozwój technologiczny elektrod niniejsze urządzenie może nie być przydatne do rozszerzania tkanek wokół wszystkich istniejących rodzajów elektrod. W przypadku wątpliwości odnośnie do zgodności niniejszego urządzenia z konkretną elektrodą należy skontaktować się z producentem odprowadzenia.
- Nie wolno ciągnąć za elektrodę, ponieważ może dojść do rozciągnięcia, zniekształcenia lub pęknięcia, co znacznie utrudni usunięcie elektrody. Uszkodzenie elektrody może utrudnić przejście urządzenia blokowania elektrody przez kanał i/ lub utrudnić rozszerzanie tkanek bliznowatych.
- Jeżeli nie używano urządzenia blokowania elektrody, należy pamiętać, że uszkodzenie elektrody przez jej pociąganie może utrudnić przejście urządzenia blokowania elektrody przez kanał i/ lub utrudnić rozszerzanie tkanek bliznowatych.
- Przy wyjmowaniu elektrody elektrostymulacji założonej na stałe należy pamiętać, że jej spontaniczne uwolnienie podczas procedury ekstrakcji może spowodować ugrzęźnięcie końcówki elektrody w obrębie górnych warstw nacynia. Koszulki rozszerzające, przesunięte przynajmniej do żyły bezimiennej, są często niezbędne do ekstrakcji końcówki elektrody przez tkanki z bliznami w miejscu wejścia do żyły, co pozwala uniknąć nacinania żyły.
- Jeżeli po początkowym pomyślnym przesuwaniu nastąpi zatrzymanie lub przesuwanie koszulki odbywało się z trudnościami, należy wyjąć koszulkę i sprawdzić jej końcówkę. Jeżeli końcówka jest zniekształcona lub wystrzępiona, uszkodzoną koszulkę należy wymienić na nową przed kontynuowaniem zabiegu.
- Przy przesuwaniu koszulki w obrębie zakrętu, należy kierować skośny koniec koszulki w stronę wnętrza zakrętu.

6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane:

Do możliwych działań niepożądanych związanych z zabiegiem śródnaczyniowego usuwania elektrod należą między innymi (wymienione w kolejności rosnącego potencjalnego wpływu):

- obłuzowanie lub uszkodzenie innej elektrody niż docelowa,
- krwiak ściany klatki piersiowej,
- zakrzepica,
- arytmia,
- zakażenie bakteryjne,
- podciśnienie,
- odma opłucnowa,
- migracja fragmentu elektrody,
- migracja cząstek roślinnych z elektrody,
- zatorowość płucna,
- poszarpanie lub rozerwanie struktur naczyniowych albo mięśnia sercowego,
- krwiak osierdzia,
- tamponada serca,
- krwiak opłucnej,
- udar,
- zgon

7. SPOSÓB DOSTARCZENIA

7.1 Sterylizacja

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie sterylizować i/lub wielokrotnie wykorzystywać. Koszulka rozszerzająca VisiSheath jest dostarczana jako jałowa i niepirogenna. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.

7.2 Dbałość o urządzenie / opakowanie

Urządzenia przechowywać w suchym, chłodnym miejscu (poniżej 60°C / 140°F) do momentu użycia.

7.3 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Koszulkę należy dokładnie sprawdzić pod kątem usterek i uszkodzeń. Nie wolno używać koszulki w razie odkrycia wyraźnych usterek lub uszkodzeń.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

Używanie z innymi urządzeniami

Koszulki rozszerzającej VisiSheath można używać jako koszulki pomocniczej dla wewnętrznych koszulek o kompatybilnych rozmiarach, łącznie z koszulką laserową Spectranetics Laser Sheath (SLS™ II) używaną do usuwania elektrod sercowych. Można jej również używać razem z urządzeniem blokady odprowadzeń Spectranetics Lead Locking Device (LLD™).

Należy zawsze pamiętać o ścisłym przestrzeganiu „Sposób użycia” używanego urządzenia.

W tabeli 1 przedstawiono wymiary fizyczne i parametry techniczne przeznaczone do użycia przy ustalaniu kompatybilności koszulki VisiSheath z innymi urządzeniami.



Polish / Polski

Tabela 1: Parametry techniczne zgodności wymiarów koszulki rozszerzającej VisiSheath

Model	Długość (cm)	Rozmiary koszulki (średnica)	Minimalna średnica wewnętrzna (mm/cale/F)	Maksymalna średnica zewnętrzna (mm/cale/F)	Kompatybilność z produktem SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. SPOSÓB UŻYCIA

9.1 Przygotowanie do zabiegu

- Przeanalizować historię pacjenta, włączając w to grupę krwi. Zadbać, aby były szybko dostępne odpowiednie produkty krwiopochodne.
- Sprawdzić producenta, model, wymiary fizyczne oraz datę implantacji docelowego odprowadzenia. Przeprowadzić ocenę radiograficzną rodzaju, stanu i pozycji elektrody.
- Zabieg wykonywać w pomieszczeniu w którym jest zapewniony dostęp do wysokiej jakości fluoroskopii, urządzeń stymulujących, defibrylatora i torakotomii.
- Obmyć i zdezynfekować skórę klatki piersiowej pacjenta, przygotowując ją do ewentualnej torakotomii.
- Zorganizować natychmiastowe zabezpieczenie chirurgiczne.
- Zadbać o zapasowy stymulatora, stosownie do potrzeby.
- Sterylne opakowanie otwierać zgodnie z wymogami zachowania sterylności.
- Wszystkie inne pomocnicze urządzenia, takie jak wewnętrzne koszulki (laserowe lub nielaserowe), urządzenia blokowania elektrod lub powiązane akcesoria, udostępniać i otwierać zgodnie z potrzebami.

9.2 Technika kliniczna

1. Chirurgicznie uwidocznić proksymalny koniec docelowego elektrody i odłączyć elektrodę od złącza (jeżeli podłączono).
2. Usunąć wszystkie szwy i dowiązywane materiały.
3. Odetnij wszystkie proksymalne złącza (jeżeli występują). Niezwykle istotne jest odcięcie elektrody bardzo blisko złącza (lecz za wszelkimi połączeniami), pozostawiając, jak najdłuższą część docelowego elektrody do manipulacji. Należy unikać zamykania wewnętrznego kanału elektrody przy przecinaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie wolno ciągnąć za elektrodę/ cewnik, ponieważ może dojść do rozciągnięcia, zniekształcenia lub pęknięcia, co znacznie utrudni usunięcie elektrody/ cewnika. Uszkodzenie elektrody może utrudnić przejście urządzenia blokowania elektrody przez kanał i/ lub utrudnić rozszerzanie tkanek bliznowatych.

4. Przesunąć urządzenie blokujące elektrodę maksymalnie do dołu kanału elektrody i uaktywnić mechanizm blokujący.
5. O ile zewnętrzna powierzchnia elektrody nie jest uszkodzona, rozłożona lub zbyt cienka, należy przywiązać szew do proksymalnego końca elektrody, który będzie używany jako element do pociągania (szew można przymocować do proksymalnej części urządzenia blokującego elektrodę).
6. W przypadku aktywnie mocowanej elektrody należy spróbować odkręcić mechanizm mocowania elektrody cewnika przez obrót elektrody (i urządzenia blokującego elektrodę, jeżeli jest używane) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
7. Delikatnie pociągnąć elektrodę żeby sprawdzić czy elektrodanadal jest zablokowana w obrębie tkanek. Jeżeli elektroda została wystarczająco oczyszczona z wiążących tkanek, należy delikatnie pociągnąć urządzenie blokujące elektrodę (jeżeli jest używane) i elektrodę, żeby ją wyjąć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeżeli nie używano urządzenia blokowania elektrody, należy pamiętać, że uszkodzenie elektrody przez jej pociąganie może utrudnić przejście urządzenia blokowania elektrody przez kanał i/ lub utrudnić rozszerzanie tkanek bliznowatych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Przy wyjmowaniu elektrody elektrostymulacji założonej na stałe należy pamiętać, że jej spontaniczne uwolnienie podczas procedury ekstrakcji może spowodować ugrzęźnięcie końcówki elektrody w obrębie górnych warstw nacynia. Koszulki rozszerzające, przesunięte przynajmniej do żyły bezimiennej, są często niezbędne do ekstrakcji końcówki elektrody przez tkanki z bliznami w miejscu wejścia do żyły, co pozwala uniknąć nacinania żyły.

8. Jeżeli elektroda nie zostanie wyjęta z nacynia przez delikatne pociąganie, pomoc w rozdzieleniu elektrody od otaczających tkanek może użycie koszulki rozszerzającej (lub innych urządzeń wyjmowania) – należy przesunąć koszulkę rozszerzającą na docelowej elektrodzie oraz ewentualnym towarzyszącym urządzeniu blokującym elektrodę.
9. Z koszulką rozszerzającą VisiSheath stosowaną jako koszulka pomocnicza można używać wewnętrzną koszulkę o kompatybilnych rozmiarach, łącznie z koszulką laserową. Koszulkę rozszerzającą VisiSheath wprowadza się na wewnętrzną koszulkę przez wprowadzenie dystalnego końca wewnętrznej koszulki przez proksymalny koniec koszulki rozszerzającej dopóki nie pojawi się ona za proksymalnym końcem koszulki rozszerzającej. Koszulkę wewnętrzną i koszulkę rozszerzającą VisiSheath można przesunąć ruchem naprzemiennym w celu stopniowego rozszerzania tkanek wzdłuż całej elektrody.

Polish / Polski

10. Aby podtrzymać manewry koszulki rozszerzającej oraz towarzyszącej koszulki wewnętrznej oraz prawidłowo poprowadzić je w obrębie ciała pacjenta, należy zawsze zachować odpowiednie napięcie i współosiowe wyrównanie elektrody.

Przy zbyt małym napięciu koszulka może spowodować uszkodzenie naczyń żylnych. Za duże napięcie może spowodować oderwanie mięśnia sercowego. Koszulka rozszerzająca powinna być wystarczająco duża, żeby można było przeprowadzić koszulkę po elektrodzie bez spiętrzenia elektrody lub zniekształcenia zewnętrznej powłoki, lecz nie może być przy tym nadmiernie luźna.

Obracanie koszulki podczas wprowadzania może pomóc w jej przesunięciu przez odporne zbliznowiałe tkanki.

Przy manipulowaniu koszulką rozszerzającą w obrębie układu naczyniowego należy zawsze korzystać z monitorowania fluoroskopowego. Nie wolno używać koszulki na więcej niż jednej elektrodzie na raz.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeżeli po początkowym pomyślnym przesuwaniu nastąpi zatrzymanie lub przesuwanie koszulki odbywało się z trudnościami, należy wyjąć koszulkę i sprawdzić jej końcówkę. Jeżeli końcówka jest zniekształcona lub wystrzępiona, uszkodzoną koszulkę należy wymienić na nową przed kontynuowaniem zabiegu.





ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Przy przesuwaniu koszulki w obrębie zakrętu, należy kierować skośny koniec koszulki w stronę wnętrza zakrętu.

11. Jeżeli w przypadku elektrod sercowych elektroda nie zostaje uwolniona, zanim koszulka rozszerzająca dotrze do miejsca mocowania elektrody w mięśniu sercowym, należy ustawić koniec koszulki w styczności z mięśniem sercowym, a wewnętrzną koszulkę schować na kilka centymetrów w koszulce rozszerzającej. Można zastosować pociąganie po przeciwnej stronie, żeby rozszerzyć tkanki pozostałe na końcówce elektrody. Wykonuje się to przez ustawienie koszulki rozszerzającej w odległości ok. jednego centymetra od mięśnia sercowego i stałe oraz delikatne ciągnięcie elektrody. Obracanie koszulki może pomóc rozszerzyć tkanki pozostałe na końcówce elektrody.
12. Po pomyślnym rozszerzeniu wszystkich wiążących tkanek, otaczających docelową elektrodę/ elektroda powinna ulec swobodnemu wysunięciu z ciała pacjenta po zastosowaniu trakcji.
13. Zużyte produkty należy usunąć zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi postępowania z odpadami biologicznymi i ich usuwania.

10. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że urządzenie VisiSheath jest wolne od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem eksploatacji przed upływem podanej daty ważności oraz jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Gwarancji producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdego uszkodzonego urządzenia VisiSheath. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, specjalne ani następne uszkodzenia, wynikające ze stosowania urządzenia VisiSheath. Uszkodzenie urządzenia VisiSheath będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi albo jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta.

11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Inner Diameter Średnica wewnętrzna		Outer Diameter Średnica zewnętrzna	
Quantity Ilość	QTY	Working Length Długość robocza	
Non-Pyrogenic Wyrób apirogeny		Importer Importer	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przewaga: Prawo federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.			<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Rx ONLY</div>

Piśmiennictwo

- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Índice

1.	DESCRIÇÃO	76
2.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	76
3.	CONTRA-INDICAÇÕES	76
4.	ADVERTÊNCIAS	76
5.	PRECAUÇÕES	76
6.	EFEITOS ADVERSOS	77
7.	APRESENTAÇÃO	77
8.	COMPATIBILIDADE	77
9.	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	78
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	79
11.	SÍMBOLOS NÃO STANDARD	79

1. DESCRIÇÃO

A Bainha Dilatadora VisiSheath é uma bainha de um único lúmen, utilizada independentemente ou como suporte de uma bainha interior para facilitar a dilatação de tecido. Uma extremidade possui um corte em ângulo de 45° e a outra extremidade é romba, consulte a figura 1. Ambas as extremidades possuem uma faixa marcadora radiopaca para permitir a identificação sob fluoroscopia da localização e orientação da ponta. Uma marca exterior adicional alinhada com a ponta de corte em ângulo de 45° permite a identificação visual da orientação da bainha. Existem várias opções de diâmetro e comprimento disponíveis, consulte a tabela 1.



Figura 1: Configuração de pontas da Bainha Dilatadora VisiSheath

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Bainha Dilatadora VisiSheath destina-se a ser utilizada em pacientes que requerem a dilatação percutânea do tecido que envolve os eléctrodos cardíacos. O dispositivo destina-se também a ser utilizado para a introdução e suporte de cateteres intravasculares.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. ADVERTÊNCIAS

- As bainhas dilatadoras apenas devem ser utilizadas em instituições com capacidades cirúrgicas torácicas por médicos experientes nas técnicas e com dispositivos para remoção de eléctrodos.
- Ao utilizar bainhas dilatadoras, não as insira sobre mais do que um eléctrodo de cada vez. Poderão ocorrer graves lesões nos vasos, bem como laceração da parede venosa, sendo necessário recorrer a reparação cirúrgica.
- Não mantenha a ponta da VisiSheath imóvel na junção auricular direita da veia cava superior (VCS), uma vez que isso poderá provocar lesões nesta área delicada durante a realização de procedimentos subsequentes de extracção do eléctrodo e reinserção (por exemplo, manipulação da bainha dilatadora ou implantação de um novo eléctrodo).
- Pondere os riscos e os benefícios relativos dos procedimentos de dilatação do eléctrodo intravascular especialmente nos seguintes casos:
 - o objecto que será dilatado do tecido aderente é de uma forma ou configuração perigosa,
 - a probabilidade de desintegração do eléctrodo poderá resultar em risco acrescido de embolização por fragmentos,
 - existência de crescimento de tecido directamente à volta do corpo do eléctrodo.

5. PRECAUÇÕES

- **Apenas para uma única utilização.** A Bainha Dilatadora VisiSheath não deve ser reesterilizada nem reutilizada.
- NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.
- A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.
- Não altere a forma original da bainha antes da sua utilização.
- Quando a Bainha Dilatadora VisiSheath se encontra no corpo, só deve ser manipulada enquanto se encontra sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.
- Antes de efectuar o procedimento, avalie as dimensões físicas do eléctrodo, cateter ou da bainha interna em relação às especificações da bainha dilatadora para determinar possíveis incompatibilidades.
- Se os eléctrodos a extrair forem seleccionados com o objectivo de deixar intacto um ou mais eléctrodos de implante crónico, os eléctrodos não extraídos devem ser testados subsequentemente, para garantir que os mesmos não foram danificados ou deslocados durante o procedimento.
- Ao fazer avançar bainhas dilatadoras, utilize uma técnica correcta. Mantenha uma pressão adequada e um alinhamento coaxial relativamente ao eléctrodo, para minimizar o risco de danos na parede do vaso.
- Se as zonas com excesso de tecido cicatrizado ou calcificação impedirem o avanço seguro das bainhas dilatadoras, pondere utilizar uma abordagem alternativa.

- A utilização de força excessiva com bainhas dilatadoras utilizadas intravascularmente poderá resultar em danos no sistema vascular, sendo necessário recorrer a reparação cirúrgica de emergência.
- Se o eléctrodo partir, avalie o fragmento para que seja recuperado.
- Em caso de ocorrência de hipotensão, proceda a uma avaliação rápida e tratamento conveniente.
- Devido à rápida evolução da tecnologia dos eléctrodos este dispositivo poderá não ser adequado para a dilatação de tecido envolvendo todos os tipos de eléctrodos. Em caso de questões ou dúvidas quanto à compatibilidade deste dispositivo com determinados eléctrodos contacte o fabricante dos eléctrodos.
- Não puxe pelo eléctrodo uma vez que poderá esticar, deformar-se ou partir-se, tornando ainda mais difícil a sua posterior remoção. Danos num eléctrodo poderão impedir a passagem de um dispositivo de bloqueio de eléctrodos através do lúmen e/ou dificultar ainda mais a dilatação de tecido cicatrizado.
- Caso não tenha sido utilizado um dispositivo de bloqueio de eléctrodos, tenha em atenção que os danos provocados no eléctrodo por puxar pelo mesmo poderão impedir a subsequente passagem de um dispositivo de bloqueio de eléctrodos através do lúmen ou dificultar ainda mais a dilatação de tecido cicatrizado.
- Em caso de remoção de um eléctrodo de pacing crónico, tenha em atenção que este é libertado espontaneamente durante o procedimento de extração, podendo a ponta do eléctrodo ficar presa na vasculatura superior. As bainhas dilatadoras, avançadas, pelo menos, até à veia inominada, são frequentemente necessárias para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatrizado no local de entrada venosa, assim como para evitar uma venotomia.
- Se a bainha dilatadora não progredir após êxito inicial, ou se sentir resistência ao fazer avançar a bainha, retire-a para inspeccionar a respectiva ponta. Se a ponta estiver deformada ou desgastada, substitua a bainha danificada por uma nova antes de continuar o tratamento.
- Ao fazer avançar uma bainha à volta de uma curvatura, mantenha o bico da respectiva ponta biselada orientada para o interior da curvatura.

6. EFEITOS ADVERSOS

Possíveis efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos relacionados com o procedimento de remoção intravascular de eléctrodos incluem (apresentados por ordem do aumento do possível efeito):

- deslocamento ou danos no eléctrodo não extraído
- hematoma na parede torácica
- trombose
- arritmias
- bacteremia
- hipotensão
- pneumotórax
- fragmento migratório do eléctrodo
- migração de tecidos que cresceram à volta do eléctrodo
- embolia pulmonar
- laceração ou dilatação de estruturas vasculares ou do miocárdio
- hemopericárdio
- tamponamento cardíaco
- hemotórax
- derrame
- morte

7. APRESENTAÇÃO

7.1 Esterilização

Apenas para uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou utilizar. A Bainha Dilatadora VisiSheath é fornecida esterilizada e apirrogénica. A esterilização é garantida apenas se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos.

7.2 Cuidados a ter com o dispositivo/embalagem

Guarde os dispositivos num local seco e fresco (temperatura inferior a 60°C/140°F) até à respectiva utilização.

7.3 Inspeção antes da utilização

Antes da utilização, inspeccione visualmente a embalagem esterilizada para se certificar de que os selos não foram quebrados. A bainha deve ser cuidadosamente examinada quanto a defeitos ou danos. Não a utilize se possuir defeitos ou danos visíveis.

8. COMPATIBILIDADE

Utilização com outros dispositivos

A Bainha Dilatadora VisiSheath pode ser utilizada como uma bainha de suporte para bainhas interiores de tamanho compatível, incluindo a Bainha a Laser Spectranetics (SLS™ II) utilizada para a remoção de eléctrodos cardíacos. Pode também ser utilizada em conjunto com um Dispositivo de Bloqueio de Eléctrodos Spectranetics (LLD™).

Certifique-se de que segue rigorosamente as "Instruções de utilização" de cada dispositivo utilizado.

A tabela 1 indica as dimensões físicas e especificações para determinação da compatibilidade da VisiSheath com outros dispositivos.

Tabela 1: Especificações de compatibilidade de tamanhos da Bainha Dilatadora VisiSheath

Modelo	Comprimento (cm)	Tamanho da bainha (diâmetro)	Diâmetro interno mínimo (mm/pol/F)	Diâmetro externo máximo (mm/pol/F)	Compatibilidade SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1 Configuração do procedimento

- Obtenha o historial completo do paciente, incluindo o seu tipo de sangue. Produtos sanguíneos apropriados devem estar prontamente disponíveis.
- Determine o fabricante, o número do modelo, as dimensões físicas e a data de implantação do eléctrodo a extrair. Através de radiografias, avalie a posição, o tipo e a condição do eléctrodo a extrair.
- Utilize uma sala de operações que disponha de fluoroscopia de alta qualidade, equipamento de pacing, desfibrilhador e instrumentos para realização de toracotomia e pericardiocentese.
- Prepare e cubra o tórax do paciente para uma possível toracotomia.
- Mantenha preparada uma equipa para realizar uma cirurgia de emergência.
- Estabeleça um sistema de pacing conforme necessário.
- Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica esterilizada.
- Providencie e abra, conforme necessário, eventuais dispositivos auxiliares, tais como bainhas internas (a laser ou não), dispositivos de bloqueio de eléctrodos ou outros acessórios pertinentes.

9.2 Técnica clínica

1. Exponha cirurgicamente a extremidade proximal dos eléctrodos a extrair e retire as ligações dos mesmos (caso estejam ligados).
2. Retire as suturas e materiais de sutura.
3. Corte todos os encaixes proximais, se presentes, utilizando uma tesoura ou outro acessório de corte. É importante que corte o eléctrodo muito próximo do conector (mas após quaisquer uniões frizadas), deixando o máximo comprimento possível do eléctrodo a extrair para a realização do procedimento. Evite fechar o lúmen interior (ou a espiral) do eléctrodo ao cortá-lo.

PRECAUÇÃO: Não puxe pelo eléctrodo uma vez que poderá esticar, deformar-se ou partir-se, tornando ainda mais difícil a sua posterior remoção. Danos num eléctrodo poderão impedir a passagem de um dispositivo de bloqueio de eléctrodos através do lúmen e/ou dificultar ainda mais a dilatação de tecido cicatrizado.

4. Faça avançar um dispositivo de bloqueio de eléctrodos através do lúmen do eléctrodo tão distalmente quanto possível e posicione o mecanismo de bloqueio.
5. A menos que o exterior do eléctrodo esteja danificado, degradado ou demasiado fino, aplique uma sutura na extremidade proximal do eléctrodo para utilizar como elemento de tracção (a sutura poderá ser fixa à parte proximal de um dispositivo de bloqueio de eléctrodos).
6. Para um eléctrodo de fixação activa, tente desapertar o mecanismo de fixação do eléctrodo rodando o eléctrodo (e dispositivo de bloqueio de eléctrodos, se utilizados) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
7. Aplique uma ligeira tracção ao eléctrodo para determinar se este permanece preso no tecido. Se o eléctrodo estiver suficientemente livre do tecido envolvente, puxe suavemente pelo dispositivo de bloqueio de eléctrodos (se utilizado) e pelo eléctrodo para o remover.

PRECAUÇÃO: Caso não tenha sido utilizado um dispositivo de bloqueio de eléctrodos, tenha em atenção que os danos provocados no eléctrodo por puxar pelo mesmo poderão impedir a subsequente passagem de um dispositivo de bloqueio de eléctrodos através do lúmen ou dificultar ainda mais a dilatação de tecido cicatrizado.

PRECAUÇÃO: Em caso de remoção de um eléctrodo de pacing crónico, tenha em atenção que este é libertado espontaneamente durante o procedimento de extracção, podendo a ponta do eléctrodo ficar presa na vasculatura superior. As bainhas dilatadoras, avançadas, pelo menos, até à veia inominada, são frequentemente necessárias para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatrizado no local de entrada venosa, assim como para evitar uma venotomia.

8. Se não for possível remover o eléctrodo do vaso com um movimento de puxar lento, as bainhas dilatadoras (ou outros dispositivos de extracção) poderão ajudar a separar o eléctrodo de qualquer encapsulação por tecido, fazendo avançar a bainha dilatadora sobre o eléctrodo a extrair e qualquer dispositivo de bloqueio de eléctrodo auxiliar.

9. Poderá utilizar uma bainha interna de tamanho compatível, incluindo uma bainha a laser, como bainha de suporte juntamente com uma Bainha Dilatadora VisiSheath. A Bainha Dilatadora VisiSheath é carregada sobre a bainha interna, inserindo a extremidade distal da bainha interna através da extremidade proximal da bainha dilatadora até aparecer além da extremidade proximal da bainha dilatadora. Poderá fazer avançar a bainha interna e a Bainha Dilatadora VisiSheath de modo alternado, visando dilatar progressivamente o tecido ao longo do comprimento do eléctrodo.
10. Mantenha sempre uma pressão adequada e um alinhamento coaxial relativamente ao eléctrodo para apoiar a manipulação das bainhas dilatadoras e eventuais bainhas internas auxiliares, guiando-as devidamente na anatomia do paciente.

Com uma pressão insuficiente, as bainhas poderão danificar a veia. Uma pressão excessiva poderá causar uma avulsão do miocárdio. O tamanho da bainha dilatadora deve ser suficientemente grande para permitir que a bainha avance sobre o eléctrodo sem que este fique torcido ou que o respectivo revestimento exterior fique deformado, mas as bainhas não se devem sobrepor folgadamente.

Rodar as bainhas durante o procedimento de avanço poderá facilitar o progresso através de tecido cicatrizado resistente.

Utilize sempre monitorização sob fluoroscopia quando manipular a bainha dilatadora no sistema vascular. Nunca utilize bainhas em mais do que um eléctrodo de cada vez.

PRECAUÇÃO: Se a bainha dilatadora não progredir após êxito inicial, ou se sentiu resistência ao fazer avançar a bainha, retire-a para inspeccionar a respectiva ponta. Se a ponta estiver deformada ou desgastada, substitua a bainha danificada por uma nova antes de continuar o tratamento.






PRECAUÇÃO: Ao fazer avançar uma bainha à volta de uma curvatura, mantenha o bico da respectiva ponta biselada orientado para o interior da curvatura.

11. Para eléctrodos cardíacos, se o eléctrodo não tiver sido libertado quando a bainha dilatadora está próxima do ponto de fixação do eléctrodo do miocárdio, posicione a extremidade da bainha contra o miocárdio, com qualquer bainha interna retraída vários centímetros para o interior da bainha dilatadora. Poderá ser aplicada uma tracção contrária para dilatar o restante tecido na ponta do eléctrodo. Isto é possível, mantendo a bainha dilatadora a uma distância de cerca de um centímetro do miocárdio enquanto aplica uma pressão firme e suave no eléctrodo. A rotação da bainha poderá ajudar a dilatar o restante tecido na ponta do eléctrodo.
12. Assim que todo o tecido envolvente à volta do eléctrodo a extrair tiver sido dilatado com êxito, poderá retirar o eléctrodo livremente para fora do corpo com a tracção aplicada.
13. Eliminar os produtos utilizados de acordo com os procedimentos locais de manuseamento e eliminação de produtos biológicos.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o(a) VisiSheath não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizado(a) até à "Data de validade" indicada e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer VisiSheath defeituoso(a). O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização do(a) VisiSheath. Os danos que sejam provocados ao(à) VisiSheath devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante.

11. SÍMBOLOS NÃO STANDARD

Inner Diameter Diâmetro interno		Outer Diameter Diâmetro externo	
Quantity Quantidade	QTY	Working Length Comprimento de Trabalho	
Non-Pyrogenic Não Pirogénico		Importer Importador	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.			Rx ONLY

Bibliografia

- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Cuprins

1.	DESCRIERE	80
2.	INDICAȚII DE UTILIZARE	80
3.	CONTRAINDICAȚII	80
4.	AVERTISMENTE	80
5.	PRECAUȚII	80
6.	REAȚII ADVERSE	81
7.	MOD DE FURNIZARE	81
8.	COMPATIBILITATEA	81
9.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	82
10.	GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	83
11.	SIMBOLURI NON-STANDARD	83

1. DESCRIERE

Teaca dilatatoare VisiSheath este o teacă cu un singur lumen utilizată independent sau ca dispozitiv auxiliar pentru o teacă internă pentru a facilita dilatarea tisulară. Un capăt se termină într-un unghi tăiat la 45°, iar celălalt capăt este bont, a se vedea Figura 1. Ambele capete conțin o bandă cu un marker radioopac pentru a permite identificarea fluoroscopică a poziției și orientării vârfului. Un marcaj exterior suplimentar aliniat la vârful cu unghiul tăiat la 45° permite identificarea vizuală a orientării tecii. Există mai multe opțiuni de diametru și lungime disponibile, a se vedea Tabelul 1.

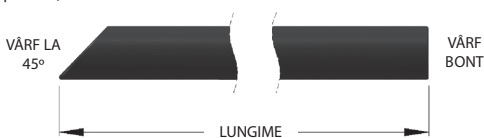


Figura 1: Configurația vârfului tecii dilatatoare VisiSheath

2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Teaca dilatatoare VisiSheath este destinată utilizării la pacienții care necesită dilatarea percutană a țesutului ce înconjoară derivațiile cardiace. De asemenea, dispozitivul este destinat utilizării la introducerea și susținerea cateterelor intravasculare.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

4. AVERTISMENTE

- Tecile dilatatoare trebuie utilizate doar în instituții dotate cu echipamente chirurgicale toracice de către medici care cunosc tehnicile și dispozitivele de extragere a derivațiilor.
- Când se utilizează teci dilatatoare, nu inserați tecile peste mai mult de o derivație odată. Nerespectarea acestei restricții poate provoca leziuni vasculare grave, inclusiv ruperea pereților venoși care necesită refacere pe cale chirurgicală.
- Nu mențineți o poziție staționară cu vârful VisiSheath la joncțiunea atrului drept (AR) cu vena cavă superioară (VCS) deoarece această zonă fragilă poate suferi leziuni în timpul procedurilor ulterioare de extragere și reinsertie a derivațiilor (de exemplu, manipularea tecii dilatatoare sau implantarea unei noi derivații).
- Cântăriți riscurile și beneficiile relative ale procedurilor de dilatare a derivațiilor intravasculare în special cazurile în care:
 - obiectul care va fi dilatat la distanță de țesutul aderent are o formă sau o configurație periculoasă,
 - probabilitatea dezintegrării derivațiilor poate crește riscul de embolizare din cauza fragmentelor,
 - de corpul derivației sunt direct atașate vegetații.

5. PRECAUȚII

- **De unică folosință.** Teaca dilatatoare VisiSheath nu trebuie reutilizată și/sau reutilizată.
- NU reutilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau pot spori riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocesării inadecvate.
- Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea provoca vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și invalidează garanțiile producătorului.
- Nu modificați starea inițială a tecii înainte de utilizare.
- Când teaca dilatatoare VisiSheath se află în interiorul corpului, aceasta trebuie manipulată numai sub control fluoroscopic, cu echipament radiologic care asigură imagini de înaltă calitate.
- Înainte de efectuarea procedurii, evaluați dimensiunile fizice ale derivației, cateterului sau tecii interne în comparație cu specificațiile tecii dilatatoare pentru a determina eventualele incompatibilități.
- Dacă îndepărtați numai anumite derivații intenționând să păstrați intacte una sau mai multe derivații permanente implantate, derivațiile ce nu sunt de interes trebuie apoi testate pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate sau deplasate în timpul procedurii.
- Când înaintați teci dilatatoare, folosiți o tehnică corectă de introducere a tecii. Mențineți o tensiune și o aliniere coaxială adecvate asupra derivației pentru a reduce la minimum riscul de lezare a pereților vasculari.
- Dacă un țesut cicatrizat excesiv sau o calcifiere excesivă nu permite înaintarea în siguranță a tecilor dilatatoare, luați în calcul o abordare alternativă.
- Exercițiul unei forțe excesive asupra tecilor dilatatoare utilizate intravascular poate provoca leziuni sistemului vascular care necesită refacere de urgență pe cale chirurgicală.

Romanian / Română

- Dacă derivația se rupe, evaluați fragmentul pentru a stabili dacă ar trebui îndepărtat.
- În cazul apariției hipotensiunii, evaluați rapid starea pacientului și tratați-l corespunzător.
- Datorită evoluției rapide a tehnologiei derivațiilor, există posibilitatea ca acest dispozitiv să nu fie adecvat pentru dilatarea țesutului din jurul tuturor tipurilor de derivații. Dacă aveți întrebări sau dubii legate de compatibilitatea acestui dispozitiv cu anumite tipuri de derivații contactați producătorul derivațiilor/cateterelor.
- Nu trageți de derivație deoarece se poate întinde, deforma sau rupe, îngreunând extragerea sa ulterioară. Este posibil ca deteriorarea unei derivații să nu permită trecerea prin lumen a unui dispozitiv de blocare a derivațiilor și/sau să îngreuneze dilatarea țesutului cicatrizat.
- Dacă nu a fost utilizat un dispozitiv de blocare a derivațiilor, trebuie să știți că este posibil ca deteriorarea derivației apărute după ce ați tras de aceasta să nu permită trecerea ulterioară prin lumen a unui dispozitiv de blocare a derivațiilor și/sau să îngreuneze dilatarea țesutului cicatrizat.
- Dacă îndepărtați o derivație de pacing permanentă, trebuie să știți că, în cazul eliberării spontane în timpul procedurii de extragere, vârful derivației poate rămâne prins în sistemul vascular superior. Tecile dilatatoare, înaintate cel puțin în vena brahicefalică, sunt adesea necesare pentru extragerea vârfului derivației prin țesutul cicatrizat în locul de acces venos și pentru evitarea unei venotomii.
- Dacă teaca dilatatoare nu înaintează în urma unei reușite inițiale sau dacă înaintarea tecii a fost dificilă, scoateți teaca pentru a inspecta vârful acesteia. Dacă vârful este deformat sau uzat, schimbați teaca deteriorată cu una nouă înainte de a continua tratamentul.
- Când înaintați o teacă în jurul unei curburi, țineți extremitatea vârfului tăiat oblic al tecii orientată spre interiorul curburii.

6. REACȚII ADVERSE

Posibile reacții adverse

Posibilele reacții adverse asociate cu procedura de extragere intravasculară a derivațiilor includ (enumerare, în general, în ordinea crescătoare a efectului potențial):

- deplasarea sau deteriorarea derivației ce nu este de interes
- hematom la nivelul peretelui toracic
- tromboză
- aritmii
- bacteriemie
- hipotensiune
- pneumotorax
- migrarea fragmentelor desprinse din derivație
- migrarea vegetației de pe derivație
- embolie pulmonară
- ruperea sau sfârșirea structurilor vasculare sau a miocardului
- hemopericard
- tamponadă cardiacă
- hemotorax
- accident vascular cerebral
- deces

7. MOD DE FURNIZARE

7.1 Sterilizare

Exclusiv de unică folosință. Nu resterilizați și/sau nu refolosiți. Teaca dilatatoare VisiSheath este distribuită sterilă și este nepirogenă. Sterilitatea produsului este garantată numai dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat.

7.2 Depozitarea dispozitivului / ambalajului

Depozitați dispozitivele într-un loc uscat și răcoros (sub 60°C / 140°F) atunci când nu sunt utilizate.

7.3 Inspectarea înaintea utilizării

Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul steril pentru a vă asigura că nu au fost desfăcute sigiliile. Teaca trebuie examinată cu atenție pentru a detecta eventuale defecte sau deteriorări. Nu utilizați produsul dacă prezintă defecte vizibile sau este deteriorat.

8. COMPATIBILITATEA

Utilizare împreună cu alte dispozitive

Teaca dilatatoare VisiSheath poate fi utilizată ca teacă auxiliară pentru teci interne cu dimensiuni compatibile, incluzând teaca cu transmisie laser Spectranetics (SLS™ II) utilizată pentru extragerea derivațiilor cardiace. De asemenea, poate fi utilizată împreună cu un dispozitiv de blocare a derivațiilor Spectranetics (LLD™).

Aveți grijă să respectați cu atenție "instrucțiunile de utilizare" pentru fiecare dispozitiv folosit.

Tabelul 1 prezintă dimensiunile fizice și specificațiile de utilizare pentru determinarea compatibilității VisiSheath cu alte dispozitive.

Tabelul 1: Specificații de compatibilitate privind dimensiunile tecii dilatatoare VisiSheath

Model	Lungime (cm)	Dimensiunea tecii (diametru)	Diametru interior minim (mm/inch/F)	Diametru exterior maxim (mm/inch/F)	Compatibilitate SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

9.1 Inițierea procedurii

- Obțineți antecedentele medicale amănunțite ale pacientului, inclusiv grupa de sânge a acestuia. Produse sanguine adecvate trebuie să fie imediat disponibile.
- Determinați producătorul, seria modelului, dimensiunile fizice și data implantării derivației țintă. Efectuați evaluarea radiografică a poziției, tipului și stării derivației țintă.
- Folosiți o sală de intervenție dotată cu fluoroscopie de înaltă calitate, echipament de pacing, defibrilator și truse de toracotomie și pericardiocenteză.
- Pregătiți și acoperiți cu un cearșaf chirurgical toracele pacientului pentru o posibilă toracotomie.
- Asigurați disponibilitatea imediată a unei echipe chirurgicale de rezervă.
- Stabiliți pacing-ul de rezervă, după necesități.
- Utilizând o tehnică sterilă, desfaceți ambalajul steril.
- Puneți la dispoziție și deschideți, după necesități, orice alte dispozitive auxiliare precum teci interne (cu transmisie laser sau fără), dispozitive de blocare a derivațiilor sau accesorii aferente.

9.2 Tehnica clinică

1. Expuneți pe cale chirurgicală capătul proximal al derivației (derivațiilor) țintă și detașați derivația de la conexiuni (dacă este conectată).
2. Îndepărtați orice materiale de sutură și de fixare.
3. Detașați orice piese de cuplare proximale, dacă sunt prezente, cu un clește de tăiat sau alt dispozitiv de tăiere. Este important să tăiați derivația foarte aproape de conector (dar pe lângă eventualele îmbinări încrețite), lăsând o porțiune cât mai lungă din derivația (derivațiile) țintă pentru a putea lucra. Evitați să blocați lumenul interior (sau bobina interioară) al derivației în timpul tăierii.

PRECAUȚIE: Nu trageți de derivație deoarece se poate întinde, deforma sau rupe, îngreunând extragerea sa ulterioară. Este posibil ca deteriorarea unei derivații să nu permită trecerea prin lumen a unui dispozitiv de blocare a derivațiilor și/sau să îngreuneze dilatarea țesutului cicatrizat.

4. Înaintați un dispozitiv de blocare a derivațiilor prin lumenul derivației cât mai distal posibil și desfaceți mecanismul de blocare.
5. Cu excepția cazului în care exteriorul derivației este deteriorat, degradat sau prea subțire, fixați o sutură la capătul proximal al derivației pentru a o utiliza ca element de tracțiune (sutura poate fi atașată de porțiunea proximală a unui dispozitiv de blocare a derivațiilor).
6. Pentru o fixare activă a derivației încercați să deșurubați mecanismul de fixare a derivației prin rotire în sens antiorar învârtind derivația (și dispozitivul de blocare a derivațiilor, dacă se utilizează) în sens invers acelor de ceas.
7. Exercitați o ușoară forță de tracțiune asupra derivației pentru a determina dacă este încă prinsă în țesut. Dacă derivația este suficient de detașată de țesutul aderenț, trageți ușor de dispozitivul de blocare a derivațiilor (dacă se utilizează) și de derivație pentru a le extrage.

PRECAUȚIE: Dacă nu a fost utilizat un dispozitiv de blocare a derivațiilor, trebuie să știți că este posibil ca deteriorarea derivației apărute după ce ați tras de aceasta să nu permită trecerea ulterioară prin lumen a unui dispozitiv de blocare a derivațiilor și/sau să îngreuneze dilatarea țesutului cicatrizat.

PRECAUȚIE: Dacă îndepărtați o derivație de pacing permanentă, trebuie să știți că, în cazul eliberării spontane în timpul procedurii de extragere, vârful derivației poate rămâne prins în sistemul vascular superior. Tecile dilatatoare, înaintate cel puțin în vena brahicefalică, sunt adesea necesare pentru extragerea vârfului derivației prin țesutul cicatrizat în locul de acces venos și pentru evitarea unei venotomii.

8. Dacă derivația nu este extrasă din vas trăgând ușor de acesta (aceasta), tecile dilatatoare (sau alte dispozitive de extragere) pot ajuta la desprinderea derivației din orice încapsulare tisulară prin înaintarea tecii dilatatoare peste derivația țintă și orice dispozitiv asociat de blocare a derivațiilor.
9. O teacă internă compatibilă ca dimensiune, incluzând o teacă cu transmisie laser, poate fi utilizată împreună cu o teacă dilatatoare VisiSheath ca teacă auxiliară. Teaca dilatatoare VisiSheath este aplicată peste teaca internă introducând capătul distal al tecii interne prin capătul proximal al tecii dilatatoare până când apare dincolo de capătul proximal al acesteia. Teaca internă și teaca dilatatoare VisiSheath pot fi înaintate alternativ pentru a dilata treptat țesutul pe toată lungimea derivației.

Romanian / Română

10. Mențineți întotdeauna o tensiune și o aliniere coaxială adecvate asupra derivației pentru a permite manevrarea tecilor dilatatoare și a oricăror teci interne asociate în scopul ghidării corecte a acestora în interiorul structurilor anatomice ale pacientului.

Dacă tensiunea este prea mică, tecile pot provoca leziuni venei. O tensiune prea mare poate cauza avulsie miocardică. Dimensiunea tecii dilatatoare trebuie să fie suficient de mare pentru ca teaca să poată fi înaintată peste derivație fără a cauza îndoirea derivației sau deformarea învelișului său exterior, dar tecile nu trebuie să fie excesiv de slăbite.

Rotirea tecilor în timpul introducerii poate facilita înaintarea prin țesutul cicatrizat rezistent.

Utilizați întotdeauna monitorizare fluoroscopică în timpul manipulării tecii dilatatoare în interiorul sistemului vascular. Nu utilizați niciodată tecile peste mai mult de o derivație odată.

PRECAUȚIE: Dacă teaca dilatatoare nu înaintează în urma unei reușite inițiale sau dacă înaintarea tecii a fost dificilă, scoateți teaca pentru a inspecta vârful acesteia. Dacă vârful este deformat sau uzat, schimbați teaca deteriorată cu una nouă înainte de a continua tratamentul.






PRECAUȚIE: Când înaintați o teacă în jurul unei curburi, țineți extremitatea vârfului tăiat oblic al tecii orientată spre interiorul curburii.

11. În cazul derivațiilor cardiace, dacă derivația nu a fost eliberată până în momentul în care teaca dilatatoare se apropie de punctul de fixare a derivației miocardice, poziționați capătul tecii lipit de miocard, cu teaca internă retrasă câțiva centimetri în teaca dilatatoare. Se poate exercita o forță de contracțiune pentru a dilata țesutul rămas la vârful derivației. În acest scop, țineți teaca dilatatoare la distanță de aproximativ un centimetru de miocard în timp ce exercitați o tensiune ușoară și constantă asupra derivației. Rotirea tecii poate ajuta la dilatarea țesutului rămas la vârful derivației.
12. După ce întregul țesut aderent care înconjoară derivația țintă a fost dilatat cu succes, derivația poate aluneca liber din corp prin exercitarea unei forțe de tracțiune.
13. Eliminați produsele folosite în conformitate cu reglementările locale privind manipularea și eliminarea substanțelor biologice.

10. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că VisiSheath nu conține defecte de material și execuție atunci când este utilizat până la „Data de expirare” indicată și când ambalajul nu a fost deschis și deteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea Producătorului în baza prezentei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de cumpărare al oricărui VisiSheath defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru orice daune indirecte, speciale sau subsecvente rezultate din utilizarea VisiSheath. Deteriorarea VisiSheath cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manevrarea inadecvată a acestuia sau de orice altă nerespectare a prezentelor instrucțiuni de utilizare va anula prezenta garanție limitată. **PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ ESTE DATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME.** Nicio persoană fizică sau juridică, incluzând orice reprezentant sau distribuitor autorizat al Producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau prelungi prezenta garanție limitată și nicio tentativă intenționată în acest sens nu va fi executorie pentru Producător.

11. SIMBOLURI NON-STANDARD

Inner Diameter Diametru interior		Outer Diameter Diametru exterior	
Quantity Cantitate	QTY	Working Length Lungime de lucru	
Non-Pyrogenic Apirogen		Importer Importator	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic.			Rx ONLY

Referințe

- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Содержание

1.	ОПИСАНИЕ	84
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	84
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	84
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	84
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	84
6.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	85
7.	СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ	85
8.	СОВМЕСТИМОСТЬ	85
9.	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	86
10.	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	87
11.	НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ	87

1. ОПИСАНИЕ

Канюля расширителя VisiSheath - это однопросветная канюля, используемая отдельно или в качестве опоры для внутренней канюли с целью облегчения расслоения тканей. Одна сторона заканчивается срезом под углом 45°, другая сторона тупая (см. Рис. 1). Обе стороны содержат рентгеноконтрастную маркерную полосу, которая дает возможность рентгеноскопического определения положения и ориентации стороны. Дополнительная внешняя метка, выровненная со стороной, срезанной под углом 45°, дает возможность визуальной идентификации ориентации канюли. Существует множество вариантов диаметра и длины канюли (см. Табл. 1).

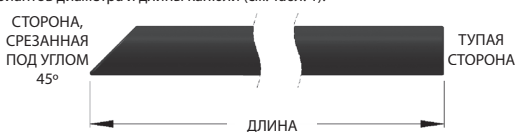


Рис. 1: Конфигурация конца канюли расширителя VisiSheath

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля расширителя VisiSheath предназначена для использования у пациентов, нуждающихся в проведении чрезкожным доступом расслоения ткани, окружающей сердечные электроды. Этот прибор также предназначен для использования при введении и для поддержки внутрисосудистых катетеров.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Канюли расширителей следует использовать только в учреждениях с отделениями торакальной хирургии и врачами, осведомленными о методиках и приборах для удаления электродов.
- При использовании канюли расширителя не вводите канюли одновременно более чем на один электрод. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки вены, требующее хирургического восстановления.
- Не задерживайте в стационарном положении конец VisiSheath у места соединения верхней полой вены (ВПВ) и правого предсердия (ПП), поскольку это может привести к повреждению данной чувствительной области при последующем извлечении электрода и процедурах последующего повторного введения (например, манипулирования канюлей расширителем или имплантации нового электрода).
- Оцените относительные риски и преимущества процедур внутрисосудистого расслоения ткани, содержащей проводник особенно в случаях, когда:
 - объект, подлежащий отделению от окружающей ткани, имеет опасную форму или конфигурацию,
 - вероятное разрушения проводника может приводить к повышенному риску эмболизации фрагментами,
 - вегетации прикреплены непосредственно к телу проводника.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для одноразового использования.** Канюля расширителя VisiSheath не должна повторно стерилизоваться и/или использоваться.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.
- Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.
- Не нарушайте исходного состояния канюли до ее использования.
- Когда канюля расширителя находится внутри тела, ею следует манипулировать только под рентгеноскопическим контролем рентгенологического оборудования, обеспечивающего высококачественное изображение.
- Перед процедурой оцените физические размеры проводника или внутренней канюли относительно спецификаций канюли расширителя, чтобы определить возможность несовместимости.
- При селективном удалении электродов с целью оставить один или несколько постоянных вживленных электродов на месте электроды, не являющиеся целью вмешательства, нужно в дальнейшем проверить, чтобы убедиться, что они не были повреждены или смещены во время данной процедуры.
- При продвижении канюли расширителя используйте надлежащую технику применения канюли. Поддерживайте достаточное натяжение и соосное расположение электрода, чтобы свести к минимуму риск повреждения стенки сосуда.

- Если чрезмерное количество рубцовой ткани или кальцификация препятствуют безопасному продвижению канюли расширителя, рассмотрите возможность альтернативного подхода.
- Чрезмерные усилия, прилагаемые к расширителям, используемым интраваскулярно, могут привести к повреждению сосудистой системы, требующему неотложного хирургического восстановления.
- Если электрод сломан, оцените фрагмент, подлежащий извлечению.
- При развитии гипотензии произведите быструю оценку; проведите подходящее лечение.
- Из-за быстрого развития технологии производства электродов данный прибор может не подходить для расслоения тканей вокруг электродов всех типов. При возникновении вопросов или сомнений относительно совместимости данного прибора с конкретными электродами свяжитесь с производителем электрода.
- Не натягивайте электрод, поскольку он может растянуться, сместиться или сломаться, что делает последующее удаление более сложным. Повреждение электрода может помешать проведению устройства захвата электрода через просвет и/или сделать раздвигание рубцовой ткани более сложным.
- Если устройство захвата электрода не используется, учтите, что повреждение электрода, вызванное его натяжением, может помешать последующему проведению устройства захвата электрода через просвет и/или сделать раздвигание рубцовой ткани более сложным.
- В случае удаления электрода постоянно вживленного водителя ритма, учтите, что если во время процедуры извлечения он самопроизвольно отломится, то наконечник электрода может застрять в сосудистой системе верхней части туловища. Чтобы извлечь наконечник электрода из рубцовой ткани в месте венозного доступа и чтобы избежать веномии, часто необходимы канюли расширителей, продвигаемые, как минимум, до безымянной вены.
- Если канюлю расширителя не удастся продвинуть после первоначального успешного продвижения или продвижение канюли затруднено, выведите канюлю, чтобы осмотреть ее верхушку. Если верхушка искривлена или зазубрена, то прежде чем продолжить лечение, замените поврежденную канюлю.
- При продвижении канюли через изгиб сосуда, удерживайте верхушку скошенного края канюли ориентированной в просвет изгиба.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные побочные эффекты

Потенциальные побочные эффекты, связанные с процедурой внутрисосудистого удаления электродов, включают (указаны, в целом, в порядке возрастания потенциального эффекта):

- смещение или повреждение электрода, не являющегося целью процедуры
- гематому стенки грудной клетки
- тромбоз
- аритмии
- бактериемию
- гипотензию
- пневмоторакс
- миграцию фрагмента электрода
- миграцию вегетации с электрода
- эмболию легочной артерии
- разрыв или рассечение сосудистых структур или миокарда
- гемоперикард
- тампонаду сердца
- гемоторакс
- инсульт
- летальный исход

7. СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ

7.1 Стерилизация

Только для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации и/или повторному использованию. Канюля расширителя VisiSheath поставляется в стерильном и непирогенном состоянии. Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

7.2 Уход за прибором/упаковкой

Хранить приборы в сухом прохладном месте (при температуре ниже 60°C / 140°F) до использования.

7.3 Проверка перед использованием

Перед использованием провести визуальную проверку стерильной упаковки и убедиться, что ее герметичность не нарушена. Канюлю следует тщательно проверить на наличие дефектов или повреждения. Не использовать при наличии видимых дефектов или повреждений.

8. СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование с другими приборами

Канюля расширителя VisiSheath может использоваться как опорная канюля для совместимых по размеру внутренних канюль, включая Spectranetics Laser Sheath (SLS™ II), используемой для удаления сердечных электродов. Также она может использоваться в сочетании с устройством захвата электродов (LLD™).

Убедитесь в тщательном соблюдении "Руководства по эксплуатации" каждого используемого устройства.

В Табл. 1 приведены физические размеры и спецификации по использованию для определения совместимости VisiSheath с другими приборами.

Табл. 1: Спецификации совместимости размеров канюли расширителя VisiSheath

Модель	Длина (см)	Размер канюли (Диаметр)	Минимальный внутренний диаметр (мм/дюймы/футы)	Максимальный внешний диаметр (мм/дюймы/футы)	Совместимость с SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Порядок применения

- Тщательно собрать анамнез пациента, включая группу крови. Соответствующие препараты крови должны быть легко доступны.
- Установите производителя, номер модели, физические размеры и дату имплантации целевого электрода. Произведите рентгенологическую оценку расположения, типа и состояния целевого электрода.
- Воспользуйтесь процедурным кабинетом, оснащенный высококачественным рентгеноскопическим оборудованием, оборудованием для контроля ритма сердца, дефибриллятором, а также наборами для торакотомии и перикардиоцентеза.
- Подготовьте и обложите простынями грудную клетку пациента на случай возможной торакотомии.
- Подготовьте запасной набор для экстренной операции.
- При необходимости обеспечьте резервный водитель ритма.
- Соблюдая стерильность, вскройте стерильную упаковку.
- Имейте наготове, и при необходимости вскройте все другие дополнительные приборы, такие как внутренние канюли (лазерные или не лазерные), устройства захвата электродов или относящиеся к ним вспомогательные устройства.

9.2 Клиническая методика

1. Хирургическим путем отсоедините проксимальный(-ые) конец(-ы) целевого(-ых) электрода(-ов) от подключений (если они подключены).
2. Удалите все швы и фиксирующие материалы.
3. Обрежьте все проксимальные соединения, при их наличии, с помощью ножниц или других режущих инструментов. Важно обрезать электрод очень близко к коннектору (но позади всех обжимных соединений), оставив часть целевого(-ых) электрода(-ов) такой длины, чтобы с ним можно было работать. При обрезке избегайте закрытия внутреннего просвета (или оплетки) электрода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не натягивайте электрод, поскольку он может растянуться, сместиться или сломаться, что сделает последующее удаление более сложным. Повреждение электрода может помешать проведению устройства захвата электрода через просвет и/или сделать раздвигание рубцовой ткани более сложным.

4. Продвиньте устройство захвата электрода вниз попросвету электрода в дистальном направлении как можно дальше, иразвернитемеханизм захвата.
5. Если только внешняя часть электрода не повреждена, не разрушена или не слишком тонка, наложите шов на проксимальный конец электрода, чтобы использовать его как тракционный элемент (этот шов можно прикрепить к проксимальной части устройства захвата электрода).
6. Для активной фиксации электрода попытайтесь отвинтить механизм фиксации электрода путем вращения против часовой стрелки, вращая электрод (и устройство захвата электрода, если оно используется) против часовой стрелки.
7. Осторожно потяните за электрод чтобы определить, надежно ли он еще фиксирован в тканях. Если электрод в достаточной мере свободен от связи с тканью, осторожно потяните за устройством захвата электрода (если оно используется) и электрод, чтобы его извлечь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если устройство захвата электрода не используется, учтите, что повреждение электрода, вызванное его натяжением, может помешать последующему проведению устройства захвата электрода через просвет и/или сделать раздвигание рубцовой ткани более сложным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: В случае удаления электрода постоянно вживленного водителя ритма, учтите, что, если во время процедуры извлечения он самопроизвольно отломится, то наконечник электрода может застрять в сосудистой системе верхней части туловища. Чтобы извлечь наконечник электрода из рубцовой ткани в месте венозного доступа и чтобы избежать венотомии, часто необходимы канюли расширителей, продвигаемые, как минимум, до безымянной вены.

8. Если электрод не удаляется из сосуда при осторожном потягивании, помочь в отделении электрода от любых охватывающих его тканей могут канюли при продвижении канюли расширителя по целевому электроду и какому-либо одновременно используемому устройству захвата электрода.
9. Совместно с канюлей расширителя VisiSheath, используемой в качестве опорной канюли, может использоваться подходящая по размеру внутренняя канюля, в том числе лазерная канюля. Канюля расширителя VisiSheath загружается поверх внутренней канюли путем введения дистальной стороны внутренней канюли через проксимальную сторону канюли расширителя до ее появления из проксимальной стороны канюли расширителя. Внутреннюю канюлю и канюлю расширителя VisiSheath можно продвигать по очереди, чтобы постепенно раздвигать ткани вдоль электрода.

10. Всегда поддерживайте достаточное натяжение и соосное расположение электрода, чтобы поддерживать подвижность канюль расширителей и любых одновременно используемых внутренних канюль, чтобы надлежащим образом управлять ими внутри анатомических структур пациента.

При слишком слабом натяжении канюли могут повредить вену. Слишком сильное натяжение может вызывать отрыв миокарда. Размер канюли расширителя должен быть достаточно велик, чтобы канюлю можно было продвигать по электроду, не вызывая продольного изгиба или отделения его внешней оболочки, однако канюля не должна быть чрезмерно свободной.

Вращение канюль во время продвижения может облегчить прохождение плотной рубцовой ткани.

При манипулировании канюлей внутри сосудистой системы всегда используйте рентгеноскопический контроль. Никогда не используйте канюли одновременно на более чем одном электроде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если канюлю расширителя не удастся продвинуть после первоначального успешного продвижения или продвижение канюли затруднено, выведите канюлю, чтобы осмотреть ее верхушку. Если верхушка искривлена или зазубрена, то прежде чем продолжить лечение, замените поврежденную канюлю.




МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При продвижении канюли через изгиб сосуда, удерживайте верхушку скошенного края канюли ориентированной в просвет изгиба.

11. Для сердечных электродов, если электрод не был освобожден в тот момент времени, когда канюля расширителя находилась возле точки фиксации электрода к миокарду, установите конец канюли напротив миокарда с оттянутой на несколько сантиметров назад, в канюлю расширителя, любой внутренней канюлей. Для раздвижения остатков ткани у конца электрода можно применить вытяжение. Оно сопровождается удерживанием канюли расширителя на расстоянии около одного сантиметра от миокарда с одновременным постоянным и осторожным натяжением электрода. Раздвижение остатков ткани у конца электрода может помочь вращению канюли.
12. Когда вся окружающая целевой электрод ткань успешно отделена, электрод можно без труда вывести из тела пациента с помощью тракции.
13. Утилизируйте использованную продукцию в соответствии с местными процедурами по обращению с биологическими отходами и их утилизации.

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует, что продукт VisiSheath не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного продукта VisiSheath. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением продукта VisiSheath. В случае повреждения продукта VisiSheath, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения этой Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

Inner Diameter Внутренний диаметр		Outer Diameter Внешний диаметр	
Quantity Количество	QTY	Working Length Рабочая длина	
Non-Pyrogenic Апирогенно		Importer Импортер	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! Согласно Федеральному закону (США) данный продукт может быть продан только врачам или по их предписанию			
			Rx ONLY

Ссылки

- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Sadržaj

1.	OPIS	88
2.	INDIKACIJE ZA UPOTREBU	88
3.	KONTRAINDIKACIJE	88
4.	UPOZORENJA	88
5.	MERE PREDOSTROŽNOSTI	88
6.	NEŽELJENI DOGAĐAJI	89
7.	KAKO SE ISPORUČUJE	89
8.	KOMPATIBILNOST	89
9.	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	90
10.	OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA	91
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI	91

1. OPIS

VisiSheath dilatacioni uvodnik je jednolumenski uvodnik koji se koristi nezavisno ili kao podrška za unutrašnji uvodnik u cilju lakše dilatacije tkiva. Jedan kraj je ugaoni, pod uglom od 45°, dok je drugi kraj ravan (pogledajte sliku 1). Oba kraja sadrže traku radio-neprovidnog markera kako bi se omogućila identifikacija položaja i orijentacije vrha. Dodatna spoljna oznaka, poravnata sa ugaonim vrhom od 45°, dozvoljava vizuelnu identifikaciju orijentacije uvodnika. Dostupno je više opcija prečnika i dužina (pogledajte tabelu 1).



Slika 1: Konfiguracija vrha VisiSheath dilatacionog uvodnika

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

VisiSheath dilatacioni uvodnik je namenjen za upotrebu kod pacijenata kod kojih se zahteva perkutana dilatacija tkiva koje okružuje elektrode za stimulaciju srca. Ovaj uređaj je takođe namenjen za upotrebu kod uvođenja i podrške intravaskularnih katetera.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

4. UPOZORENJA

- Dilatacione uvodnike bi trebalo koristiti samo u institucijama koje imaju kapacitete za torakalnu hirurgiju i samo od strane lekara koji poznaju tehnike i uređaje za uklanjanje elektroda.
- Kada koristite dilatacione uvodnike, ne umećite uvodnike preko više od jedne elektrode istovremeno. Može doći do ozbiljnog oštećenja krvnog suda, uključujući kidanje zida vene, što zahteva hiruršku intervenciju.
- Ne održavajte stacionarni položaj sa VisiSheath vrhom na desnom atrijalnom (RA) spoju gornje šuplje vene (SVC), jer to može oštetiti ovu delikatnu oblast u toku procedura vađenja i ponovnog umetanja elektrode (npr. upravljanje dilatacionim uvodnikom ili ugradnja nove elektrode).
- Pažljivo procenite rizike i koristi od procedura dilatacije intravaskularne elektrode a naročito u sledećim slučajevima:
 - objekat koji treba dilatirati od susednog tkiva je opasnog oblika ili konfiguracije,
 - postoji verovatnoća raspadanja elektrode što vrlo verovatno može dovesti do povećane opasnosti od fragmentne embolije,
 - vegetacije su direktno priključene na telo elektrode.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- **Samo za jednokratnu upotrebu.** VisiSheath dilatacioni uvodnik se ne sme ponovo sterilisati i/ili koristiti.
- NE sterilizujte ponovo i NE koristite ponovo ovaj uređaj, jer takve radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.
- Ponovna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta ili smrti i poništava garancije proizvođača. Ne menjajte originalno stanje uvodnika pre korišćenja.
- Kada se VisiSheath dilatacioni uvodnik nalazi u telu, njime se sme upravljati samo pod fluoroskopskim nadzorom sa radiografskom opremom koja obezbeđuje slike visokog kvaliteta.
- Pre procedure, razmotrite fizičke dimenzije elektrode, katetera ili unutrašnjeg uvodnika s obzirom na specifikacije dilatacionog uvodnika da biste ustanovili eventualnu nekompatibilnost.
- Ukoliko se elektrode selektivno uklanjaju, sa namerom da se ostavi jedna ili više trajno implantiranih elektroda u netaknutom stanju, elektrode koje nisu cilj moraju se naknadno proveriti kako bi se osiguralo da nisu oštećene ili izmeštene u toku procedure.
- Za vreme napredovanja dilatacionog uvodnika koristite odgovarajuću tehniku uvođenja. Održavajte odgovarajuću zategnutost i koaksijalno poravnanje prema elektrodi kako bi se rizik od oštećenja zida krvnog suda sveo na najmanju meru.
- Ukoliko tkivo ožiljka ili kalcifikacija sprečavaju bezbedno napredovanje dilatacionog uvodnika, razmotrite alternativan pristup.
- Primena prevelike sile na dilatacione uvodnike koji se koriste intravaskularno može dovesti do oštećenja u vaskularnom sistemu, što zahteva hitnu hiruršku intervenciju.
- Ukoliko se elektroda polomi, procenite fragment za vađenje.

- U slučaju da se razvije hipotenzija, obavite brzu procenu; tretirajte na odgovarajući način.
- Zbog brzog razvoja tehnologije elektroda ovaj uređaj možda neće biti pogodan za dilataciju tkiva oko svih tipova elektroda. Ako imate pitanja ili nedoumice u vezi kompatibilnosti ovog uređaja sa određenim elektrodama kontaktirajte proizvođača elektrode.
- Ne vucite elektrodu jer se može razvući, izobličiti ili polomiti, čime se otežava naknadno uklanjanje. Oštećenje elektrode može sprečiti prolaz uređaja za fiksiranje elektrode kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva ožiljka.
- Ako se ne koristi uređaj za fiksiranje elektrode, imajte na umu da oštećenje elektrode usled povlačenja može sprečiti naknadni prolaz uređaja za fiksiranje elektrode kroz lumen i/ili još više otežati dilataciju tkiva ožiljka.
- Ako uklanjate trajnu elektrodu za stimulaciju srca, imajte na umu da se u slučaju njenog spontanog oslobađanja tokom procedure vađenja vrh elektrode može uhvatiti u gornju vaskulaturu. Dilatacioni uvodnici koji se plasiraju bar do bezimene vene često su neophodni za vađenje vrha elektrode kroz tkivo ožiljka na mestu ulaska u venu i za izbegavanje venotomije.
- U slučaju da dilatacioni uvodnik više ne može da napreduje posle početnog uspeha ili ako je napredovanje uvodnika otežano, izvadite uvodnik da biste proverili vrh. U slučaju da je vrh izobličeni ili pohaban, zamenite oštećeni uvodnik novim pre nastavka tretmana.
- Za vreme napredovanja uvodnika oko prevoja, vrh zakošenog vrha uvodnika držite okrenut prema unutrašnjosti prevoja.

6. NEŽELJENI DOGAĐAJI

Mogući neželjeni događaji

Mogući neželjeni događaji vezani za proceduru intravaskularnog uklanjanja elektroda (generalno navedeni po redosledu rastućeg potencijalnog efekta) su:

- izmeštanje ili oštećenje elektrode koji nisu cilj
- hematoma na zidu grudnog koša
- tromboza
- aritmija
- infekcija krvi
- hipotenzija
- pneumotoraks
- migrirajući fragment sa elektrode
- migracija vegetacije sa elektrode
- embolija pluća
- laceracija ili kidanje vaskularnih struktura ili srčanog mišića
- krv u srčanoj kesici (hemoperikard)
- tamponada srca
- hemotoraks
- udar
- smrt

7. KAKO SE ISPORUČUJE

7.1 Sterilizacija

Samo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ponovo i/ili ne koristiti ponovo. VisiSheath dilatacioni uvodnik se isporučuje sterilan i nepirogen. Sterilnost se garantuje samo ako pakovanje nije otvarano i ako je neoštećeno.

7.2 Čuvanje uređaja / pakovanja

Čuvajte uređaje na suvom i hladnom mestu (ispod 60°C / 140°F) do upotrebe.

7.3 Provera pre upotrebe

Pre upotrebe vizuelno proveriti sterilno pakovanje kako biste se uverili da žigovi nisu polomljeni. Uvodnik treba pažljivo proveriti na neispravnosti ili oštećenje. Ne koristite u slučaju da se na njemu vide nedostaci ili ako je oštećen.

8. KOMPATIBILNOST

Korišćenje sa drugim uređajima

VisiSheath dilatacioni uvodnik se može koristiti kao uvodnik za podršku unutrašnjih uvodnika odgovarajuće veličine, uključujući Spectranetics laserski uvodnik (SLS™ II) koji se koristi za uklanjanje elektroda za stimulaciju srca. On se takođe može koristiti u kombinaciji sa Spectranetics uređajem za fiksiranje elektrode (LLD™).

Obavezno striktno pratite „Uputstvo za upotrebu“ svakog korišćenog uređaja.

Tabela 1 daje fizičke dimenzije i specifikacije koje se koriste za određivanje kompatibilnosti VisiSheath-a sa drugim uređajima.

Tabela 1: VisiSheath dilatacioni uvodnik Veličina Kompatibilnost Specifikacije

Model	Dužina (cm)	Veličina uvodnika (prečnik)	Minimalan unutrašnji prečnik (mm/inč/F)	Maksimalan spoljni prečnik (mm/inč/F)	SLS™ II kompatibilnost
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

9.1 Podešavanje procedure

- Obezbedite detaljnu istoriju pacijenta, uključujući i krvnu grupu. Odgovarajući krvni produkti moraju biti spremni.
- Odredite proizvođača, broj modela, fizičke dimenzije i datum implantiranja ciljne elektrode. Izvršite radiografsku procenu položaja, tipa i stanja ciljne elektrode.
- Koristite ordinaciju koja ima visokokvalitetan fluoroskop, opremu za pejsing, defibrilator i pribor za toraktomiju i perikardiocentezu.
- Pripremite i pokrijte grudni koš pacijenta za moguću toraktomiju.
- Organizujte hitnu hiruršku podršku.
- Obezbedite rezervni pejsing prema potrebi.
- Otvorite sterilno pakovanje primenom sterilne tehnike.
- Pripremite i po potrebi otvorite bilo kakve druge pomoćne uređaje, kao što su unutrašnji uvodnici (laserski ili nelaserski), uređaji za fiksiranje elektroda ili povezane pribore.

9.2 Klinička tehnika

1. Hirurškim putem izložite proksimalni kraj ciljne elektrode i uklonite elektrodu iz njihovih veziva (ako su povezani).
2. Uklonite sve šavne i vezivne materijale.
3. Odsecite sve proksimalne armature, ako postoje, korišćenjem makaza ili drugih sekača. Važno je da se elektroda odseče veoma blizu konektoru (ali iza bilo kakvih nabranih spojeva) ostavljajući deo ciljnog elektrode(a) što je moguće dužim za rad sa njima. Sprečite zatvaranje unutrašnjeg lumena (ili navoja) elektrode prilikom odsecanja.

MERA PREDOSTROŽNOSTI: Ne vucite elektrodu jer se može razvući, izobličiti ili polomiti, čime se otežava naknadno uklanjanje. Oštećenje elektrode može sprečiti prolaz uređaja za fiksiranje elektrode kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva ožiljka.

4. Uređaj za fiksiranje elektrode pomerajte napred niz lumen elektrode što je moguće više distalno i raširite mehanizam za fiksiranje.
5. Sem u slučaju da je spoljašnost elektrode oštećena, propala ili previše tanka, zavezite konac na proksimalnom kraju elektrode kako biste ga koristili kao element za povlačenje (konac se može pričvrstiti na proksimalnom delu uređaja za fiksiranje elektrode).
6. Kod elektrode sa aktivnom fiksacijom, pokušajte da popustite mehanizam za fiksiranje elektrode rotiranjem u smeru suprotnom smeru kretanja kazaljke na satu tako što ćete elektrodu (i uređaj za fiksiranje elektrode ako se koristi) rotirati suprotno smeru kretanja kazaljke na satu.
7. Lagano povlačite elektrodu da biste ustanovili da li su i dalje zakačeni u tkivo. Ako je elektroda dovoljno oslobođena od vezivnog tkiva, lagano povucite uređaj za fiksiranje elektrode (ako se koristi) elektrodu da biste ih uklonili.

MERA PREDOSTROŽNOSTI: Ako se ne koristi uređaj za fiksiranje elektrode, imajte na umu da oštećenje elektrode usled povlačenja može sprečiti naknadni prolaz uređaja za fiksiranje elektrode kroz lumen i/ili još više otežati dilataciju tkiva ožiljka.

MERA PREDOSTROŽNOSTI: Ako uklanjate trajnu elektrodu za stimulaciju srca, imajte na umu da se u slučaju njenog spontanog oslobađanja tokom procedure vađenja vrh elektrode može uhvatiti u gornju vaskulaturu. Dilatacioni uvodnici koji se plasiraju bar do bezimene vene često su neophodni za vađenje vrha elektrode kroz tkivo ožiljka na mestu ulaska u venu i za izbegavanje venotomije.

8. Ako se elektroda ne uklone iz krvnog suda laganim povlačenjem, dilatacioni uvodnici (ili drugi uređaji za vađenje) mogu da pomognu odvajanje elektrode iz bilo kakve enkapsulacije tkiva plasiranjem dilatacionog uvodnika preko ciljne elektrode i bilo kog pratećeg uređaja za fiksiranje elektrode.
9. Unutrašnji uvodnik odgovarajuće veličine, uključujući laserski uvodnik, može da se koristi sa VisiSheath dilatacionim uvodnikom u svojstvu uvodnika za podršku. VisiSheath dilatacioni uvodnik se postavlja preko unutrašnjeg uvodnika tako što se distalni kraj unutrašnjeg uvodnika ubacuje kroz proksimalni kraj dilatacionog uvodnika dok se ne pojavi iza proksimalnog kraja dilatacionog uvodnika. Unutrašnji uvodnik VisiSheath dilatacioni uvodnik može da se plasira na drugačiji način radi progresivne dilatacije tkiva duž elektrode.
10. Uvek održavajte adekvatnu zategnutost i koaksijalno poravnanje prema elektrodi kako biste podržali manevrisanje dilatacionog uvodnika i bilo kojih pratećih unutrašnjih uvodnika radi njihovog pravilnog vođenja unutar anatomije pacijenta.

Uvodnici mogu da oštete venu ako je zategnutost previše mala. Prevelika zategnutost može da uzrokuje avulziju srčanog mišića. Veličina dilatacionog uvodnika treba da bude dovoljno velika da uvodnik može da se plasira preko elektrode a da ne prouzrokuje savijanje elektrode ili izobličavanje njihovog spoljašnjeg omotača, ali uvodnici ne treba da budu previše labavi.

Rotiranje uvodnika tokom plasiranja može da olakša napredovanje kroz tkivo ožiljka koje pruža otpor.

Uvek koristite fluoroskopski nadzor prilikom upravljanja dilatacionim uvodnikom unutar vaskularnog sistema. Nikad ne koristite uvodnike preko više od jedne elektrode istovremeno.



Serbian / српски језик

MERA PREDOSTROŽNOSTI: U slučaju da dilatacioni uvodnik više ne može da napreduje posle početnog uspeha ili ako je napredovanje uvodnika otežano, izvadite uvodnik da biste proverili vrh. U slučaju da je vrh izobličen ili pohaban, zamenite oštećeni uvodnik novim pre nastavka tretmana.

MERA PREDOSTROŽNOSTI: Za vreme napredovanja uvodnika oko prevoja, vrh zakošenog vrha uvodnika držite okrenut prema unutrašnjosti prevoja.

- U slučaju elektroda za stimulaciju srca, ako elektroda nije pohabana do trenutka kada se dilatacioni uvodnik približi tački fiksiranja miokardijalne elektrode, kraj uvodnika postavite na srčani mišić sa unutrašnjim uvodnikom koji je nekoliko centimetara uvučen u dilatacioni uvodnik. Kontra-povlačenje se može primeniti za dilataciju tkiva koje je preostalo na vrhu elektrode. To se postiže tako što se dilatacioni uvodnik drži oko jedan centimetar od srčanog mišića uz postojano i lagano zatezanje elektrode. Rotacija uvodnika može da olakša dilataciju tkiva koje je preostalo na vrhu elektrode.
- Ako je svo vezivno tkivo koje okružuje ciljnu elektrodu uspešno dilatirano, elektroda može slobodno da izađe iz tela kada se primeni povlačenje.
- Odložite upotrebene proizvode u skladu s domaćim propisima o rukovanju i odlaganju biološkog otpada.

10. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

Proizvođač garantuje da VisiSheath nema grešaka u materijalu i izradi ako se koristi do datuma navedenog pod „Upotrebiti do“ i ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj novca u iznosu kupovne cene za bilo koji neispravan VisiSheath. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe VisiSheath. U slučaju oštećenja kod VisiSheath, koja su izazvana pogrešnom upotrebom, izmenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem, ili zbog bilo kakvog drugog nepoštovanja ovog Uputstva za upotrebu, ova ograničena garancija prestaje da važi. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I PODRAZUMEVANU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedno fizičko ili pravno lice, uključujući i bilo kog ovlašćenog predstavnika ili distributera proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju, a svaki takav pokušaj neće obavezati proizvođača.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Inner Diameter Unutrašnji prečnik		Outer Diameter Spoljni prečnik	
Quantity Količina	QTY	Working Length Radna dužina	
Non-Pyrogenic Nepirogeno		Importer Uvoznik	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY
Oprez: Savezni zakon u SAD ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane lekara ili prema njegovom nalogu.			

Reference

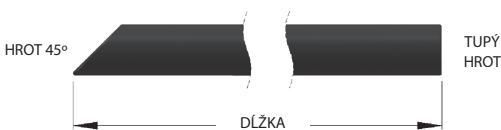
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Obsah

1.	OPIS	92
2.	INDIKÁCIE NA POUŽITIE	92
3.	KONTRAINDIKÁCIE	92
4.	VÝSTRAHY	92
5.	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	92
6.	NEŽIADUCE ÚČINKY	93
7.	AKO JE DODÁVANÝ	93
8.	KOMPATIBILITA	93
9.	NÁVOD NA POUŽITIE	94
10.	OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU	95
11.	NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY	95

1. OPIS

Dilatačné puzdro VisiSheath je puzdro s jedným lúmenom, ktoré sa používa samostatne alebo ako podpora vnútorného puzdra na účely uľahčenia dilatácie tkaniva. Jeden koniec puzdra je zrezaný pod uhlom 45°, druhý koniec je tupý (pozrite obr. 1). Na oboch koncoch je umiestnený röntgenokонтрастný značkovací prúžok, ktorý umožňuje fluorescenčné určenie umiestnenia a orientácie hrotu. Doplnková vonkajšia značka rovnobežná so 45° rezom umožňuje vizuálne určenie orientácie puzdra. Puzdro je dostupné vo viacerých priemeroch a dĺžkach (pozrite tabuľku 1).



Obrázok 1: Konfigurácia hrotu dilatačného puzdra VisiSheath

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Dilatačné puzdro VisiSheath je určené na použitie u pacientov, ktorí potrebujú perkutánnu dilatáciu tkaniva obklopujúceho srdcové elektródy. Zariadenie je taktiež určené na použitie pri zavádzaní a podpore intravaskulárnych katétrov.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

4. VÝSTRAHY

- Puzdrá dilatátorov sa smú používať len v zariadeniach, ktoré sú vybavené na uskutočňovanie chirurgických zákrokov na hrudníku. Puzdrá smú používať len lekári, ktorí sa dôkladne zoznámili s postupmi a zariadeniami na odstraňovanie elektród.
- Ak používate dilatačné puzdro, nezasúvajte súčasne viac ako jedno puzdro nad jednu elektródu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k závažnému poraneniu cievy, ako napr. k natrhnutiu steny cievy, ktoré by si vyžadovalo chirurgické ošetrenie.
- Koniec vonkajšieho puzdra nikdy neumiestňujte na miesto prechodu hornej dutej žily do predsieni, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu tejto citlivej oblasti pri postupoch následnej extrakcie elektródy a opakovaného vkladania (napr. pri manipulácii s dilatačným puzdrom alebo implantácií novej elektródy).
- Zvážte individuálne pomer rizika a prínosu použitia postupov dilatácie pri intravaskulárnych elektródach najmä v nasledujúcich prípadoch:
 - objekt, ktorý sa má oddialiť od okolitého tkaniva, má nebezpečný tvar alebo polohu,
 - pravdepodobnosť porušenia elektródy hrozí zvýšením rizika fragmentárnej embólie,
 - telo elektródy je priamo spojené s výrastkami.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Zariadenie je určené na jedno použitie.** Dilatačné puzdro VisiSheath sa nesmie opakovane sterilizovať a používať.
- Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.
- Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.
- Pred použitím puzdra nemeňte jeho pôvodný stav.
- S dilatačným puzdrom VisiSheath v tele sa smie manipulovať iba pod fluoroskopickou kontrolou a s takým rádiografickým zariadením, ktoré je schopné poskytnúť veľmi kvalitné snímky.
- Pred každým zákrokom posúďte fyzické rozmery elektródy, katétra alebo vnútorného puzdra vzhľadom na technické vlastnosti dilatačného puzdra a určite prípadný nesúlad.
- Ak sa elektródy extrahujú selektívne so zámerom nechať jednu alebo viac chronicky implantovaných elektród v pôvodnom stave, tieto elektródy treba následne skontrolovať a zistiť, či počas extrakcie nedošlo k ich poškodeniu alebo presunutiu.
- Dilatačné puzdrá posúvajte správnou technikou. Zachovávajte vhodné napätie a koaxiálne vyrovnanie elektródy, aby ste minimalizovali riziko poškodenia cievnej steny.
- Ak bezpečnému postupu dilatačných puzdiel bráni nadmerné zjazvenie tkaniva alebo kalcifikácia, zvážte alternatívny postup.
- Použitie nadmernej sily pri intravaskulárnej aplikácii dilatačných puzdiel môže zapríčiniť poškodenie cievnej sústavy vyžadujúce bezprostredný chirurgický zákrok.
- Ak sa elektróda zlomí, fragment je potrebné vytiahnuť.

Slovak / Slovenčina

- Ak sa objaví hypotenzia, musíte rýchlo a vhodne zasiahnuť.
- Vzhľadom na rýchly vývoj technológií v oblasti elektród nemusí byť tento nástroj vhodný na extrakciu všetkých typov elektród. Ak máte otázky alebo obavy týkajúce sa použiteľnosti tohto nástroja na extrakciu určitých elektród, kontaktujte výrobcu elektródy.
- Elektródu neťahajte, pretože by sa mohla roztrhnúť, poškodiť či prasknúť a skomplikovať následné vyťahovanie. Poškodenie elektródy by mohlo zabrániť prechodu zariadenia na uzamknutie elektródy cez lúmen alebo skomplikovať dilatáciu zjazveného tkaniva.
- Ak ste nepoužili zariadenie na uzamknutie elektródy, dbajte, aby nedošlo k poškodeniu elektródy ťahaním, ktoré by zabránilo následnému presunutiu zariadenia na uzamknutie elektródy cez lúmen a skomplikovalo dilatáciu zjazveného tkaniva.
- Pri odstraňovaní chronických kardiostimulačných elektród nezabudnite, že ak sa elektróda počas vyberania samovoľne uvoľní, môže sa jej hrot zachytiť za hornú vaskulatúru. Na vytiahnutie hrotu elektródy cez zjazvené tkanivo v mieste cievneho otvoru a na prevenciu resekcie žily sú často potrebné dilatačné puzdrá zasunuté minimálne do vena brachiocephalica.
- Ak sa dilatačné puzdro najskôr posúva, ale neskôr sa zastaví alebo ak puzdro kľádlo pri posúvaní odpor, vytiahnite ho a skontrolujte hrot. Ak je hrot poškodený alebo rozstrapatený, pred pokračovaním zákroku vymeňte poškodené puzdro za nové.
- Ak puzdro posúvate v ohybe, udržiavajte orientáciu špičky zakriveného hrotu puzdra smerom k vnútornej strane ohybu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky súvisiace s postupom intravaskulárneho vytiahnutia elektród zahŕňajú (všeobecný zoznam usporiadaný podľa zvyšujúceho sa účinku):

- posunutie alebo poškodenie vedľajšej elektródy,
- hematóm hrudnej steny,
- trombóza,
- arytmia,
- bakteriémia,
- hypotenzia,
- pneumotorax,
- migrácia fragmentu elektródy,
- migrácia výrastkov z elektródy,
- pľúcna embólia,
- natrhnutie alebo pretrhnutie cievnej štruktúry alebo svaloviny srdca,
- hemoperikard,
- tamponáda srdca,
- hemotorax,
- cievna mozgová príhoda,
- smrť.

7. AKO JE DODÁVANÝ

7.1 Sterilizácia

Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Dilatačné puzdro VisiSheath sa dodáva sterilné a apyrogénne. Sterilita je zaručená iba vtedy, ak obal nebol otvorený a poškodený.

7.2 Údržba zariadenia a balenie

Nástroje pred použitím skladujte na suchom a chladnom mieste (do 60 °C / 140 °F).

7.3 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Pozorne skontrolujte, či puzdro nie je poškodené alebo chybné. Ak je zariadenie viditeľne poškodené alebo chybné, nepoužívajte ho.

8. KOMPATIBILITA

Použitie s inými zariadeniami

Dilatačné puzdro VisiSheath je možné použiť ako podporné puzdro pre vnútorné puzdrá so zodpovedajúcou veľkosťou vrátane laserového puzdra Spectranetics (SLS™ II), ktoré sa používajú na vyťahovanie srdcových elektród. Taktiež sa dá použiť so zariadením na uzamknutie elektródy Spectranetics (LLD™).

Dodržiavajte návody na použitie pre jednotlivé použité zariadenia.

Tabuľka 1 uvádza fyzické rozmery a technické údaje, ktoré slúžia na určenie súladu zariadenia VisiSheath s ostatnými zariadeniami.

Tabuľka 1: Technické údaje na stanovenie súladu veľkosti dilatačného puzdra VisiSheath

Model	Dĺžka (cm)	Veľkosť puzdra (priemer)	Minimálny vnútorný priemer (mm/in/F)	Maximálny vonkajší priemer (mm/in/F)	SLS™ II Kompatibilita
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. NÁVOD NA POUŽITIE

9.1 Príprava zákroku

- Dôkladne sa zoznámte s anamnézou pacienta vrátane zistenia krvnej skupiny. Pripravte si vhodné krvné deriváty.
- Zistite výrobcu, číslo modelu, rozmery a dátum implantácie elektródy, ktorú chcete odobrať. Rádiografickým vyšetrením stanovte stav, typ a polohu príslušnej elektródy.
- Zárok vykonajte v miestnosti, ktorá je vybavená veľmi kvalitným fluoroskopickým prístrojom, zariadením na kardiostimuláciu, defibrilátorom a podnosmi s pomôckami na torakotómiu a perikardiocentézu.
- Pripravte hrudník pacienta na prípadnú torakotómiu a prikryte ho rúškom.
- Pripravte si všetko potrebné na možný akútny chirurgický zásah.
- Podľa potreby si pripravte záložnú stimuláciu.
- S použitím sterilnej techniky otvorte sterilné balenie.
- Pripravte si a podľa potreby otvorte ďalšie pomocné zariadenia, napríklad vnútorné puzdrá (laserové alebo nelaserové), zariadenie na uzamknutie elektródy a súvisiace príslušenstvo.

9.2 Klinické techniky

1. Chirurgicky sprístupnite proximálny koniec príslušnej elektródy (elektród) a odpojte elektródu od spojov (ak má spoje).
2. Odstráňte všetky stehy a upevňujúce materiály.
3. Nožičkami alebo iným nástrojom na rezanie odstráňte všetky prípadné proximálne konektory. Elektródu treba odrezať v tesnej blízkosti konektora (mimo všetkých zvlákných spojov) a ponechať čo najmenšiu časť príslušnej elektródy. Pri strihaní elektródy dajte pozor, aby ste neuzavreli vnútorný lúmen (príp. cievku) elektródy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Elektródu neťahajte, pretože by sa mohla roztiahnuť, poškodiť či prasknúť a skomplikovať následné vyťahovanie. Poškodenie elektródy by mohlo zabrániť prechodu zariadenia na uzamknutie elektródy cez lúmen alebo skomplikovať dilatáciu zjazveného tkaniva.

4. Zariadenie na uzamknutie elektródy zasuňte čo najďalej do lúmenu elektródy a spustíte uzamykací mechanizmus.
5. Ak nie je povrch elektródy poškodený, opotrebovaný alebo príliš tenký, uviazte na proximálnom konci steh, ktorý použijete pri vyťahovaní (sutúru môžete pripojiť ku proximálnej časti zariadenia na uzamknutie elektródy).
6. V záujme aktívneho upevnenia elektródy sa pokúste odskrutkovať jej upevňovací mechanizmus otáčaním proti smeru chodu hodinových ručičiek: otáčajte elektródu (príp. zariadenie na uzamknutie elektródy) proti smeru chodu hodinových ručičiek.
7. Elektródu opatrne zatahajte, aby ste zistili či stále drží v tkanive. Ak sa elektróda dostatočne uvoľnila z tkaniva, opatrne zatiahnite za zariadenie na uzamknutie elektródy (ak ste ho použili) a elektródu a vytiahnite ich.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak ste nepoužili zariadenie na uzamknutie elektródy, dbajte, aby nedošlo k poškodeniu elektródy ťahaním, ktoré by zabránilo následnému presunutiu zariadenia na uzamknutie elektródy cez lúmen a skomplikovalo dilatáciu zjazveného tkaniva.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Pri odstraňovaní chronických kardiostimulačných elektród nezabudnite, že ak sa elektróda počas vyberania samovoľne uvoľní, môže sa jej hrot zachytiť za hornú vaskulatúru. Na vytiahnutie hrotu elektródy cez zjazvené tkanivo na mieste cievneho otvoru a na prevenciu resekcije žily sú často potrebné dilatačné puzdrá zasunuté minimálne do vena brachiocephalica.

8. Ak sa nepodarí jemným zataháním vytiahnuť elektródu z cievy, môžete na oddelenie elektródy od zapuzdreného tkaniva použiť dilatačné puzdrá (alebo iné nástroje na vyberanie): zasuňte dilatačné puzdro nad príslušnú elektródu a sprievodné zariadenie na uzamknutie elektródy.
9. S dilatačným puzdrom VisiSheath, ktoré použijete ako pomocné puzdro, môžete použiť vnútorné puzdro vhodnej veľkosti (vrátane laserového puzdra). Dilatačné puzdro VisiSheath sa nasunie na vnútorné puzdro tak, že sa distálny koniec vnútorného puzdra bude zasúvať do proximálného konca dilatačného puzdra, kým sa neobjaví za proximálnym koncom diatačného puzdra. Vnútorné puzdro a dilatačné puzdro VisiSheath môžete striedavo posúvať a postupne odďalovať tkanivo po celej dĺžke elektródy.
10. Zachovávajte vhodné napätie a koaxiálne vyrovnanie elektródy, čím pomôžete manévrovaniu dilatačných puzdiel a prípadných vnútorných puzdiel a ich správne vedeniu v anatómii pacienta.

Ak je napätie príliš nízke, puzdrá môžu poškodiť žilu. Nadmerné napätie by mohlo spôsobiť evulziu myokardu. Dilatačné puzdro musí byť dostatočne veľké, aby sa mohlo posúvať nad elektródou a nespôsobilo pritom jej ohnutie či porušenie vonkajšieho obalu. Puzdrá však nesmú byť príliš voľné.

Pri prechode zjazveným tkanivom, ktoré kladie odpor, môže pomôcť otáčanie puzdiel počas posúvania.

Pri manipulácii s dilatačnými puzdrami v cievnom systéme vždy používajte fluoroskopickú kontrolu. Vždy používajte súčasne len jedno puzdro nad jednou elektródou.

Slovak / Slovenčina

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak sa dilatačné puzdro najskôr posúva, ale neskôr sa zastaví alebo ak puzdro kladlo pri posúvaní odpor, vytiahnite ho a skontrolujte hrot. Ak je hrot poškodený alebo rozstrapatený, pred pokračovaním zákroku vymeňte poškodené puzdro za nové.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak puzdro posúvate v ohybe, udržiavajte orientáciu špičky zakriveného hrotu puzdra smerom k vnútornej strane ohybu.

11. Ak sa pri srdcových elektródach elektróda neuvolíni do chvíle, keď sa dilatačné puzdro priblíži k bodu upevnenia elektródy myokardu, umiestnite koniec puzdra oproti myokardu tak, aby sa vnútorné puzdro na niekoľko centimetrov zasunulo do dilatačného puzdra. Na dilatáciu zvyšného tkaniva na hrote elektródy použite protiťah. Protiťah doplňte tým, že dilatačné puzdro podržíte vo vzdialenosti asi 1 cm od myokardu a súčasne pevne a jemne napnete elektródu. Pri dilatácii zvyšného tkaniva na hrote elektródy použite otáčanie puzdra.
12. Po úspešnej dilatácii zvyšného tkaniva v okolí príslušnej elektródy môžete elektródu voľne vytiahnuť z tela.
13. Použité výrobky zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi pre manipuláciu s biologickým materiálom a jeho likvidáciu.

10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že výrobok VisiSheath neobsahuje chyby materiálu a spracovania, ak sa použije do dátumu označeného ako „Spotrebujte do“ a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky sa obmedzuje na výmenu alebo náhradu kúpnej ceny chybného výrobku VisiSheath. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia výrobku VisiSheath. Poškodenie výrobku VisiSheath spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym uskladnením, manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť (vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu) nemá právo rozširovať či predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto snaha nie je u výrobcu vynútiteľná.

11. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Inner Diameter Vnútorný priemer		Outer Diameter Vonkajší priemer	
Quantity Množství	QTY	Working Length Pracovná dĺžka	
Non-Pyrogenic Nepyrognéne		Importer Importér	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekára alebo na lekársky predpis.			Rx ONLY

Literatúra

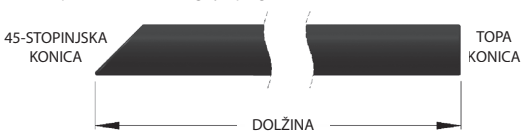
1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Kazalo Vsebine

1.	OPIS	96
2.	INDIKACIJE ZA UPORABO	96
3.	KONTRAINDIKACIJE	96
4.	OPOZORILA	96
5.	PREVIDNOSTNI UKREPI	96
6.	NEŽELENI UČINKI	97
7.	OBLIKA DOSTAVE	97
8.	ZDRUŽLJIVOST	97
9.	NAVODILA ZA UPORABO	98
10.	GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA	99
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI	99

1. OPIS

Dilatacijski plašč VisiSheath je plašč z eno svetlino, ki se uporablja neodvisno ali kot opora notranjem plašču za lažjo dilatacijo tkiva. En konec je oblikovan z rezom pod kotom 45°, drugi konec pa je top (glejte sliko 1). Oba konca imata rentgensko vidno oznako za fluoroskopsko identifikacijo položaja in usmerjenosti konice. Dodatna zunanja oznaka, ki je poravnana s 45-stopinjsko konico, omogoča vizualno ugotavljanje usmerjenosti plašča. Na voljo so plašči različnih premerov in dolžin (glejte preglednico 1).



Slika 1: Obliki konic dilatacijskega plašča VisiSheath

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Dilatacijski plašč VisiSheath je namenjen uporabi pri bolnikih, ki potrebujejo perkutano dilatacijo tkiva okoli kardioloških vodnikov. Pripomoček je namenjen tudi uvajanju in vzdrževanju znotrajžilnih katetrov.

3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

4. OPOZORILA

- Dilatacijski plašč se lahko uporablja le v ustanovah, ki izvajajo torakalne kirurške posege. Uporabljajo ga lahko zdravniki, ki so večši tehnik in pripomočkov za odstranitev vodnikov.
- Dilatacijskega plašča ne smemo istočasno namestiti na več kot en vodnik. Pride lahko do hudih poškodb žil, vključno z raztrganjem venske stene, ki potrebuje kirurško reparacijo.
- Ko se konica pripomočka VisiSheath nahaja na mestu stika zgornje vene kave in desnega atrija, ne sme mirovati, ker bi lahko s posegi izvleka vodnika in ponovne uvedbe (kot npr. premikanje dilatacijskega plašča, vsajanje novega vodnika) poškodovali to občutljivo območje.
- Relativna tveganja in koristi postopkov intravaskularne dilatacije vodnika pretehtajte zlasti v naslednjih primerih:
 - Predmet, ki ga dilatirate stran od priležnega tkiva, ima nevarno obliko ali konfiguracijo.
 - Verjetnost razpada vodnika lahko privede do povečanja tveganja embolije s preostalimi drobci.
 - Vegetacije so pritrjene neposredno na telo vodnika.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

- **Samo za enkratno uporabo.** Dilatacijskega plašča VisiSheath ne smete znova sterilizirati in/ali ponovno uporabiti.
- Tega pripomočka NE SMETE znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do ogrožanja zmogljivosti ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave.
- Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter izniči jamstva izdelovalca.
- Originalne oblike plašča pred uporabo ne spreminjajte.
- Ko je dilatacijski plašč VisiSheath v telesu, ga morate upravljati ob fluoroskopskem opazovanju z radiografsko opremo, ki zagotavlja visoko kakovostno sliko.
- Pred posegom ocenite mere vodnika, katetra ali notranjega plašča glede na specifikacije dilatacijskega plašča, da ugotovite morebitno nezdružljivost.
- Če vodnike odstranjujete selektivno z namenom ohraniti enega ali več stalno vsajenih vodnikov morate take vodnike ki niso ciljni, po posegu preizkusiti in tako zagotoviti, da se med posegom niso poškodovali.
- Pri napredovanju dilatacijskega plašča uporabljajte ustrezne tehnike upravljanja s plaščem. Ohranjajte zadostno napetost in koaksialno poravnavo glede na vodnik da čimbolj zmanjšate tveganje poškodbe stene žil.
- Če čezmerno zabrazgotinjenje ali kalcifikacija preprečujeta varno napredovanje dilatacijskega plašča, presodite o možnostih uporabe drugačnega pristopa.
- Čezmerna sila na dilatacijski plašč v žili lahko povzroči poškodbo ožilja, ki zahteva urgentno kirurško reparacijo.
- Če vodnik počni, preverite, ali je fragment mogoče izvleči.
- Če pride do hipotenzije, jo hitro ocenite in primerno zdravite.

Slovenian / Slovenščina

- Ta pripomoček zaradi hitrega razvoja tehnologije vodnikov morda ne bo primeren za dilatacijo tkiva okoli vseh vrst vodnikov. Če imate vprašanja ali zadržke glede združljivosti tega pripomočka z določenimi vrstami vodnikov stopite v stik s proizvajalcem vodnika.
- Vodnika ne vlecite, saj se lahko raztegne, izgubi obliko ali počni, kar oteži izvlek. Poškodbe vodnika lahko preprečijo prehod pripomočka za pritrjevanje vodnikov skozi svetlino in/ali otežijo dilatacijo zabrazgotinjenega tkiva.
- Če pripomočka za pritrjevanje vodnikov ne uporabljate, upoštevajte, da poškodbe vodnika zaradi vlečenja lahko preprečijo naknaden prehod pripomočka za pritrjevanje vodnikov skozi svetlino in/ali otežijo dilatacijo zabrazgotinjenega tkiva.
- Če odstranjujete stalno vsajen spodbujevalni vodnik, pazite, ker se lahko konica vodnika med izvlekom spontano sprosti in zagodzi v zgornjem ožilju. Za izvlek konice vodnika skozi zabrazgotinjeno tkivo na mestu venskega vstopa so pogosto potrebni dilatacijski plašči, ki so uvedeni vsaj do brahiocefalične vene, da preprečite venotomijo.
- Če dilatacijski plašč po začetnem uspehu ne napreduje oz. je napredovanje oteženo, plašč izvlecite in pregledajte konico. Če je konica preoblikovana ali obrabljena, pred nadaljevanjem posega zamenjajte poškodovani plašč z novim.
- Če plašč uvajate po krivini, mora biti točka prerezane konice plašča obrnjena proti notranjosti krivine.

6. NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki posega znotrajžilne odstranitve vodnikov so med drugim (našteti splošno naraščajoče po morebitnem učinku):

- premik ali poškodba neciljnega vodnika
- hematoma stene prsnega koša
- tromboza
- aritmije
- bakteremija
- hipotenzija
- pnevmotoraks
- premik fragmenta iz vodnika
- premik vegetacije iz vodnika
- pljučna embolija
- raztrganina žilnih struktur miokardija
- hemoperikardij
- tamponada srca
- hemotoraks
- možganska kap
- smrt

7. OBLIKA DOSTAVE

7.1 Sterilizacija

Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno. Dilatacijski plašč VisiSheath je dostavljen steril in apirogen. Sterilnost je zajamčena le, če je ovojnina zaprta in nepoškodovana.

7.2 Vzdrževanje pripomočka in ovojnine

Pripomočke do uporabe hranite na suhem in hladnem mestu (temperatura do 60°C/140°F).

7.3 Pregled pred uporabo

Pred uporabo vizualno pregledajte sterilno ovojnino in se prepričajte, da pečati niso pretrgani. Natančno pregledajte, ali so na plašču prisotne napake oziroma poškodbe. Če odkrijete napake ali poškodbe, ga ne uporabljajte.

8. ZDRUŽLJIVOST

Uporaba z drugimi pripomočki

Dilatacijski plašč VisiSheath lahko uporabljate kot oporni plašč za primerno velike notranje plašče, vključno z laserskim plaščem Spectranetics (SLS™ II), ki se uporablja za odstranjevanje kardioloških vodnikov. Lahko ga uporabljate tudi s pripomočkom za pritrjevanje vodnikov Spectranetics (LLD™).

Natančno upoštevajte navodila za uporabo vsakega uporabljenega pripomočka.

V preglednici 1 so mere in tehnični podatki za pomoč pri ugotavljanju združljivosti pripomočka VisiSheath z drugimi pripomočki.

Preglednica 1: Mere, združljivost in tehnični podatki dilatacijskega plašča VisiSheath

Model	Dolžina (cm)	Velikost plašča (premer)	Najmanjši notranji premer (mm/in/F)	Največji zunanji premer (mm/in/F)	Združljivost s SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. NAVODILA ZA UPORABO

9.1 Priprava na poseg

- Izdelajte podrobno anamnezo bolnika, ki vključuje tudi krvno skupino. Na voljo morajo biti ustrezni krvni izdelki.
- Ugotovite izdelovalca, številko modela, mere in datum vsaditve ciljnega vodnika. Opravite radiografsko preiskavo položaja, vrste in stanja ciljnega vodnika.
- Uporabite operacijsko sobo, ki ima opremo za visoko kakovostno fluoroskopijo, opremo za srčno spodbujanje, defibrilator, opremo za torakotomijo in pladnje za perikardiocentezo.
- Pripravite in zakrijte prsni koš bolnika za možno torakotomijo.
- Zagotovite nujno kirurško podporo.
- Po potrebi poskrbite za podporno spodbujanje srca.
- S sterilno tehniko odprite sterilno embalažo.
- Pripravite si druge pomožne pripomočke, kot so notranji plašči (laserski ali nelaserski), pripomočki za pritrjevanje vodnikov in ostale potrebščine, ter jih po potrebi odprite.

9.2 Klinična tehnika

1. Kirurško izpostavite proksimalni konec ciljnega vodnika in odklopite vodnik iz priključkov (če je priključen).
2. Odstranite vse šive in pritrdilni material.
3. S škarjami ali drugačnim rezilom odrežite vse proksimalne priključke, če so prisotni. Pomembno je, da vodnik odrežete čim bližje priključku (vendar naprej od morebitnih nagubanih spojev), da za nadaljnje postopke ostanete čim daljši del ciljnega vodnika. Pazite, da pri rezanju ne zaprete notranje svetline (ali navoja) vodnika.

VARNOSTNI UKREP: Vodnika ne vlecite, saj se lahko raztegne, izgubi obliko ali počni, kar oteži izvlek. Poškodbe vodnika lahko preprečijo prehod pripomočka za pritrjevanje vodnikov skozi svetlino in/ali otežijo dilatacijo zabrazgotinjenega tkiva.

4. Pripomoček za pritrjevanje vodnikov uvedite po vodilni svetlini čim bolj distalno in sprožite pritrjevalni mehanizem.
5. Če zunanost vodnika ni poškodovana, obrabljena ali pretanka, naredite na proksimalnem koncu vodnika šiv, ki ga boste uporabili za vleko (šiv lahko pritrdite na proksimalni del pripomočka za pritrjevanje vodnikov).
6. Za aktivno fiksacijo vodnika poskusite odviti fiksacijski mehanizem vodnika z vrtenjem v nasprotni smeri urinih kazalcev, tj. z vrtenjem vodnika (pripomočka za pritrjevanje vodnikov, če ga uporabljate) v nasprotni smeri urinih kazalcev.
7. Previdno povlecite vodnik da ugotovite, ali je še vedno povezan s tkivom. Če je z vodnika zadostno odstranjeno vezivno tkivo, nežno povlecite pripomoček za pritrjevanje vodnikov (če ga uporabljate) in vodnik da ga odstranite.

VARNOSTNI UKREP: Če pripomočka za pritrjevanje vodnikov ne uporabljate, upoštevajte, da poškodbe vodnika zaradi vlečenja lahko preprečijo naknaden prehod pripomočka za pritrjevanje vodnikov skozi svetlino in/ali otežijo dilatacijo zabrazgotinjenega tkiva.

VARNOSTNI UKREP: Če odstranjujete stalno vsajen spodbujevalni vodnik, pazite, ker se lahko konica vodnika med izvlekom spontano sprosti in zagodzi v zgornjem ožilju. Za izvlek konice vodnika skozi zabrazgotinjeno tkivo na mestu venskega vstopa so pogosto potrebni dilatacijski plašči, ki so uvedeni vsaj do brahiocefalične vene, da preprečite venotomijo.

8. Če vodnika ne izvlečete iz žile s previdnim vlečenjem, lahko dilatacijski plašč (ali drug pripomoček za izvlek) pomaga ločiti vodnik od tkivne enkapsulacije tako, da ga potisnete čez ciljni vodnik in pridružen pripomoček za pritrjevanje vodnikov.
9. Skupaj z dilatacijskim plaščem VisiSheath lahko kot oporni plašč uporabite po velikosti združljiv notranji plašč, vključno z laserskim plaščem. Dilatacijski plašč VisiSheath se naloži preko notranjega plašča z uvedbo distalnega konca notranjega plašča skozi proksimalni konec dilatacijskega plašča tako daleč, da se pojavi preko proksimalnega konca dilatacijskega plašča. Notranji plašč in dilatacijski plašč VisiSheath lahko uvajate z izmenjevanjem, da progresivno dilatirate tkivo po dolžini vodnika.
10. Vedno ohranjajte zadostno napetost in koaksialno poravnavo vodnika da podpirate manevriranje dilatacijskega plašča in spremljajočih notranjih plaščev ter jih ustrezno vodite po bolnikovi anatomiji.

Če je napetost premajhna, lahko plašči poškodujejo veno. Če je napetost prevelika, lahko povzročite miokardno avulzijo. Dilatacijski plašč mora biti dovolj velik, da je možno plašč potisniti preko vodnika ne da bi povzročili upogibanje vodnika ali preoblikovanje zunanjega ovoja, vendar plašč ne sme biti preveč ohlapen.

Napredovanje skozi zabrazgotinjeno tkivo lahko olajšate z vrtenjem plaščev med uvajanjem.

Pri upravljanju dilatacijskega plašča v ožilju vedno uporabljajte fluoroskopsko spremljanje. Ne uporabljajte plaščev na več vodnikih sočasno.



Slovenian / Slovenščina

VARNOSTNI UKREP: Če dilatacijski plašč po začetnem uspehu ne napreduje oz. je napredovanje oteženo, plašč izvlecite in preglejte konico. Če je konica preoblikovana ali obrabljena, pred nadaljevanjem posega zamenjajte poškodovani plašč z novim.

VARNOSTNI UKREP: Če plašč uvajate po krivini, mora biti točka prirezane konice plašča obrnjena proti notranjosti krivine.

- Če pripomoček uporabljate za kardiološke vodnike in se vodnik ni sprostil, ko se je dilatacijski plašč približal točki fiksacije miokardnega vodnika, namestite konec plašča proti miokardiju tako, da notranji plašč povlečete nekaj centimetrov v dilatacijski plašč. Za dilatacijo preostalega tkiva na konici vodnika lahko uporabite vleko v nasprotni smeri. To napravite tako, da pridržite dilatacijski plašč en centimeter od miokardija, medtem pa držite vodnik neprestano rahlo napet. Za dilatacijo preostalega tkiva na konici vodnika si lahko pomagata z vrtenjem plašča.
- Ko uspešno dilatirate vso vezivno tkivo okoli ciljnega vodnika, lahko vodnik prosto izvlečete iz telesa.
- Uporabljene izdelke zavržite v skladu z lokalnimi postopki za biološko ravnanje in postopki odstranjevanja.

10. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA

Izdelovalec jamči, da je izdelek VisiSheath brez napak v materialu in izdelavi, če ga uporabite do datuma, navedenega pod »Uporabno do«, in če neposredno pred uporabo ni odprt ali poškodovan. Izdelovalčeva odgovornost je s to garancijo omejena na zamenjavo okvarjenega izdelka VisiSheath oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi izdelka VisiSheath. Če se izdelek VisiSheath poškoduje zaradi nepravilne uporabe, predelave, nepravilnega hranjenja ali ravnanja z njim oziroma neupoštevanja teh navodil za uporabo, se ta garancija razveljavi. **TA GARANCIJSKA IZJAVA IZREČNO NADOMESTI VSA DRUGA JAMSTVA, IZREČNA ALI TIHA, VKLJUČNO S TIHIM JAMSTVOM USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Fizične ali pravne osebe, vključno z morebitnim pooblaščenim izdelovalčevim zastopnikom ali prodajalcem, nimajo pooblastil za podaljšanje ali razširitev te garancije. Izdelovalec ne odgovarja, če pride od poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Inner Diameter Notranji premer		Outer Diameter Zunanji premer	
Quantity Količina	QTY	Working Length Delovna dolžina	
Non-Pyrogenic Apirogeno		Importer Uvoznik	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY
Svarilo: Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.			

Literatura

- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Índice

1.	DESCRIPCIÓN	100
2.	INDICACIONES DE USO	100
3.	CONTRAINDICACIONES	100
4.	ADVERTENCIAS	100
5.	PRECAUCIONES	100
6.	EPISODIOS ADVERSOS	101
7.	PRESENTACIÓN	101
8.	COMPATIBILIDAD	101
9.	INSTRUCCIONES DE USO	102
10.	GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE	103
11.	SÍMBOLOS ESPECIALES	103

1. DESCRIPCIÓN

La vaina del dilatador VisiSheath es una funda de lumen que se utiliza de forma independiente o como soporte de una vaina interior para facilitar la dilatación de tejidos. Uno de los extremos acaba con un corte en ángulo de 45°, mientras que el otro es ciego, consulte la Figura 1. Ambos extremos contienen una franja marcadora radiopaca para permitir la identificación fluoroscópica de la ubicación y orientación de la punta. Una marca exterior adicional alineada con la punta del corte en ángulo de 45°, permite la identificación visual de la orientación de la vaina. Hay varias opciones de diámetro y longitud disponibles, consulte la Tabla 1.



Figura 1: Configuración de la punta de la vaina del dilatador VisiSheath

2. INDICACIONES DE USO

La vaina del dilatador VisiSheath se utiliza en pacientes que requieren dilatación percutánea del tejido circundante de derivaciones cardíacas. El dispositivo se utiliza también en la introducción y soporte de catéteres intravasculares.

3. CONTRAINDICACIONES

No se aprecia ninguna.

4. ADVERTENCIAS

- Las vainas del dilatador se deben utilizar sólo en instituciones especializadas en cirugía torácica y por médicos especializados en técnicas y dispositivos de extracción de derivaciones.
- Al utilizar las vainas del dilatador, no las inserte en más de una derivación al mismo tiempo. Se pueden producir daños graves en los vasos sanguíneos, incluida la laceración de la pared venosa que requeriría intervención quirúrgica.
- No mantenga la punta de VisiSheath inmóvil en la unión entre la vena cava superior (VCS) y la aurícula derecha (AD), ya que podría dañar esta zona delicada durante la realización de procedimientos posteriores de extracción de derivaciones o de nueva inserción (p. ej., al mover la vaina del dilatador o al implantar una nueva derivación).
- Considere las ventajas y los riesgos relativos a los procedimientos de dilatación de derivaciones intravasculares especialmente si:
 - el objeto que se va a dilatar en el tejido adherente es de forma o configuración peligrosa,
 - la probabilidad de desintegración de la derivación puede resultar en mayor riesgo de embolia por fragmento,
 - la derivación tiene vegetaciones adheridas directamente.

5. PRECAUCIONES

- **Para un solo uso.** La vaina del dilatador VisiSheath no se debe volver a esterilizar ni utilizar.
- NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado.
- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.
- No modifique el estado original de la vaina antes de utilizarla.
- Cuando la vaina del dilatador VisiSheath se encuentra en el organismo, sólo se debe manipular bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Antes del procedimiento, compare las dimensiones físicas de la derivación, el catéter o la vaina interior con las especificaciones de la vaina del dilatador para determinar la posible incompatibilidad.
- Si está realizando una extracción selectiva de derivaciones con la intención de dejar intactas una o varias de las derivaciones implantadas crónicamente, éstos deberán comprobarse tras la extracción para asegurarse de que no han sufrido daños ni se han desplazado durante el procedimiento.
- Para hacer avanzar las vainas del dilatador, utilice la técnica correspondiente de la vaina. Mantenga la tensión y la alineación coaxial adecuada en la derivación para reducir al mínimo el riesgo de dañar las paredes de los vasos.
- Si la cicatrización excesiva del tejido o la calcificación impiden el avance seguro de las vainas del dilatador, considere una aproximación alternativa.

- El uso de las vainas del dilatador con demasiada fuerza en procedimientos intravasculares podría provocar daños del sistema vascular, lo que requeriría intervención quirúrgica urgente.
- Si la derivación se rompe, compruebe si el fragmento se puede recuperar.
- Si se produce hipotensión, mida la tensión rápidamente y aplique el tratamiento correspondiente.
- Debido a la rápida evolución de la tecnología de las derivaciones puede que este dispositivo no sea adecuado para la extracción de todos los tipos de derivaciones. Si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de este dispositivo con alguna derivación en particular, póngase en contacto con el fabricante de la derivación.
- No tire de la derivación, ya que se puede estirar, deformar o romper, lo que dificultaría su extracción. Al dañar la derivación, se podría impedir el paso de un dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.
- Si no se ha utilizado ningún dispositivo de fijación de derivaciones, tenga en cuenta que los daños de la derivación provocados por tirar de ella, podrían impedir el paso posterior del dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.
- Si va a extraer una derivación de estimulación crónica, tenga en cuenta si ésta se libera espontáneamente durante el procedimiento de extracción, ya que la punta de la vaina podría quedar atrapada en la vasculatura superior. A menudo, se necesita posicionar las vainas del dilatador como mínimo en la vena innominada para extraer la punta de la vaina a través del tejido cicatricial del lado de la entrada venosa para evitar una venotomía.
- Si la vaina del dilatador no avanza a pesar de que al principio lo hacía, o si el avance de la vaina está dificultado, extraiga la vaina para comprobar la punta. Si la punta está deformada o desgastada, sustituya la vaina dañada por una nueva antes de continuar con el tratamiento.
- Al hacer avanzar la vaina por una curva, mantenga la punta biselada de la vaina orientada hacia el interior de la curva.

6. EPISODIOS ADVERSOS

Posibles episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos relacionados con el procedimiento de extracción intravascular de derivaciones se incluyen (se enumeran según el orden de gravedad del posible efecto):

- Desplazamiento o daño de la derivación que no era el objetivo
- Hematoma torácico
- Trombosis
- Arritmias
- Bacteriemia
- Hipotensión
- Neumotórax
- Migración del fragmento de la derivación
- Migración de la vegetación de la derivación
- Embolia pulmonar
- Laceración o desgarro de las estructuras vasculares o de miocardio
- Hemopericardio
- Taponamiento cardíaco
- Hemotórax
- Apoplejía
- Muerte

7. PRESENTACIÓN

7.1 Esterilización

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse. La vaina del dilatador VisiSheath se suministra estéril y no es pirogénica. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está abierto ni dañado.

7.2 Cuidado del dispositivo o embalaje

Almacene los dispositivos en un lugar fresco y seco (con una temperatura por debajo de 60 °C / 140 °F) hasta su uso.

7.3 Inspección anterior al uso

Antes de utilizarla, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que no se han roto los precintos. La vaina se debe analizar cuidadosamente para comprobar la presencia de defectos o daños. No utilice la vaina si observa la presencia de algún defecto o daño.

8. COMPATIBILIDAD

Uso con otros dispositivos

La vaina del dilatador VisiSheath se puede utilizar como vaina de soporte para vainas interiores de tamaños compatibles, incluida la vaina de láser Spectranetics (SLS™ II) que se utiliza en la extracción de derivaciones cardíacas. También se puede utilizar junto con el dispositivo de fijación de derivaciones (LLD™) de Spectranetics.

Asegúrese de seguir de cerca las "Instrucciones de uso" de cada dispositivo que utilice.

En la Tabla 1 se proporcionan dimensiones físicas y especificaciones de uso que determinan la compatibilidad de VisiSheath con otros dispositivos.



Spanish / Español

Tabla 1: Especificaciones de compatibilidad de tamaños de la vaina del dilatador VisiSheath

Modelo	Longitud (cm)	Tamaño de la vaina (diámetro)	Diámetro interior mínimo (mm/pulg./F)	Diámetro exterior mínimo (mm/pulg./F)	Compatibilidad con SLS™ II
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1 Preparación para el procedimiento

- Obtenga una historia detallada del paciente que incluya su grupo sanguíneo. Debe tener disponibles productos sanguíneos adecuados.
- Determine el fabricante, el número de modelo, las dimensiones físicas y la fecha de implantación de la derivación objetivo. Lleve a cabo una evaluación radiográfica de la posición, el tipo y el estado de la derivación objetivo.
- Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de estimulación cardíaca, desfibrilador e instrumental para toracotomía y pericardiocentesis.
- Prepare y cubra el pecho del paciente para una posible toracotomía.
- Prepare un área de respaldo para una intervención quirúrgica inmediata.
- Utilice estimulación cardíaca de respaldo en caso necesario.
- Con una técnica estéril, abra el envase estéril.
- Tenga a mano cualquier dispositivo complementario que pudiera necesitar, como las vainas interiores (de láser o no), los dispositivos de fijación de derivaciones o accesorios relacionados.

9.2 Técnica clínica

1. Exponga quirúrgicamente el extremo proximal de las derivaciones objetivos y retire las derivaciones de sus conexiones (si están conectadas).
2. Extraiga todo el material de sutura y sujeción.
3. Corte todos los acoplamientos proximales, si corresponde, con tijeras o tenazas. Es importante que la derivación se corte muy cerca del conector (pero pasada cualquier unión de pliegue) dejando la parte con la que se va a trabajar de la derivación objetivo lo más larga posible. Evite acercarse al lumen (o espiral) interior de la derivación al cortarlo.

PRECAUCIÓN: no tire de la derivación, ya que se puede estirar, deformar o romper, lo que dificultaría su extracción. Al dañar la derivación, se podría impedir el paso de un dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

4. Haga avanzar el dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen de la derivación lo más alejado posible de él y utilice el mecanismo de fijación.
5. A menos que la parte exterior de la derivación esté dañada, degradada o demasiado fina, realice una sutura en el extremo proximal de la derivación para utilizarla como elemento de tracción (la sutura se puede realizar en la parte proximal del dispositivo de fijación de derivaciones).
6. Para una fijación activa de la derivación, intente destornillar el mecanismo de fijación de la derivación girando la derivación en sentido antihorario (y el dispositivo de fijación de derivaciones, si corresponde).
7. Tire suavemente de la derivación para comprobar si todavía está enganchado al tejido. Si la derivación está lo suficientemente libre de tejido de enlace, tire suavemente del dispositivo de fijación de derivaciones (si corresponde) y de la derivación para extraerlo.

PRECAUCIÓN: si no se ha utilizado ningún dispositivo de fijación de derivaciones, tenga en cuenta que los daños de la derivación provocados por tirar de ella, podrían impedir el paso posterior del dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

PRECAUCIÓN: si va a extraer una derivación de estimulación crónica, tenga en cuenta si ésta se libera espontáneamente durante el procedimiento de extracción, ya que la punta de la vaina podría quedar atrapada en la vasculatura superior. A menudo, se necesita posicionar las vainas del dilatador como mínimo en la vena innominada para extraer la punta de la vaina a través del tejido cicatricial del lado de la entrada venosa para evitar una venotomía.

8. Si la derivación no se extrae del vaso al tirar de alguno de ellos suavemente, las vainas del dilatador (u otro dispositivo de recuperación) pueden ayudar a separar la derivación de cualquier encapsulación del tejido pasando la vaina del dilatador por encima de la derivación objetivo y cualquier dispositivo de fijación de derivaciones.
9. Junto a la vaina del dilatador VisiSheath se puede utilizar una vaina interior de tamaño compatible, incluida la vaina de láser, como una vaina de soporte. La vaina del dilatador VisiSheath se carga sobre la vaina interior insertando el extremo distal de la vaina interior en el extremo distal de la vaina del dilatador hasta que sobresalga del mismo. La vaina interior y la vaina del dilatador VisiSheath se pueden hacer avanzar de forma alterna para dilatar progresivamente el tejido a lo largo de la derivación.

10. Mantenga siempre la tensión y la alineación coaxial adecuadas en la derivación para respaldar los movimientos de las vainas del dilatador y de cualquier vaina interior adicional para guiarlas correctamente por la anatomía del paciente.

Con la tensión demasiado baja, las vainas podrían dañar la vena. La tensión demasiado alta podría provocar una avulsión miocárdica. El tamaño de la vaina del dilatador debería ser lo suficientemente grande para que la vaina pueda avanzar por la derivación sin hacer que alguna de ellas se doble o que su funda exterior se deforme, sin embargo las vainas no deben estar demasiado flojas.

Al girar las vainas conforme se van desplazando puede facilitar su avance por el tejido cicatricial resistente.

Utilice siempre la monitorización fluoroscópica al mover la vaina del dilatador dentro del sistema vascular. No utilice nunca las vainas en más de una derivación al mismo tiempo.

PRECAUCIÓN: si la vaina del dilatador no avanza a pesar de que al principio lo hacía, o si el avance de la vaina está dificultado, extraiga la vaina para comprobar la punta. Si la punta está deformada o desgastada, sustituya la vaina dañada por una nueva antes de continuar con el tratamiento.






PRECAUCIÓN: al hacer avanzar la vaina por una curva, mantenga la punta biselada de la vaina orientada hacia el interior de la curva.

11. En caso de derivaciones cardíacas, si la derivación no se ha liberado antes de que la vaina del dilatador se haya acercado al punto de fijación de la derivación del miocardio, coloque el extremo de la vaina contra el miocardio con la vaina interior retraída ligeramente hacia la vaina del dilatador. Se puede aplicar la contracción para dilatar el resto del tejido en la punta de la derivación. Esto se puede conseguir sujetando la vaina del dilatador aproximadamente a un centímetro del miocardio a la vez que se aplica tensión a la derivación de forma constante y suave. Girar la vaina podría ayudar a dilatar el resto del tejido en la punta de la derivación.
12. Una vez dilatado correctamente todo el tejido de enlace subyacente de la derivación objetivo, puede que al aplicar la tracción, ésta se separen fácilmente del cuerpo.
13. Deshágase de los productos utilizados, según los procedimientos locales de eliminación y manejo de materiales biológicos.

10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que VisiSheath no posee defectos de material ni fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier VisiSheath defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no será responsable de ningún daño accidental, especial o consecuente derivado del uso de VisiSheath. Los daños que sufriera VisiSheath por el uso indebido, la alteración, el almacenamiento o la manipulación incorrectos, o cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona ni entidad, incluidos los representantes autorizados o distribuidores del fabricante, tiene la autoridad de ampliar o extender esta garantía limitada, y no se le podrá exigir al fabricante ningún presunto intento de ello.

11. SÍMBOLOS ESPECIALES

Inner Diameter Diámetro interior		Outer Diameter Diámetro exterior	
Quantity Cantidad	QTY	Working Length Longitud útil	
Non-Pyrogenic No pirogénico		Importer Importador	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.			Rx ONLY

Referencias

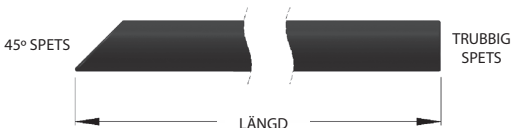
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

Innehållsförteckning

1.	BESKRIVNING	104
2.	ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	104
3.	KONTRAIKATIONER	104
4.	VARNINGAR	104
5.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	104
6.	BIVERKNINGAR	105
7.	LEVERANSSKICK	105
8.	KOMPATIBILITET	105
9.	BRUKSANVISNING	106
10.	TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI	107
11.	ICKE-STANDARD SYMBOLER	107

1. BESKRIVNING

VisiSheath-dilatatorhylsa är en hylsa med en lumen som används fristående eller som stöd för en inre hylsa för att underlätta vävnadsdilatation. En ände avslutas med en 45° vinkelskäring, medan den andra änden är trubbig, se fig. 1. Båda ändarna har ett röntgentätt markörband för att underlätta fluoroskopisk identifiering av spetsens läge och inriktning. En ytterligare yttre markering inriktad med spetsen i 45° skärningsvinkel tillåter visuell identifiering av hylsans inriktning. Åtskilliga diameter- och längdalternativ finns tillgängliga, se tabell 1.



Figur 1: Spetskonfiguration för VisiSheath dilatatorhylsa

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

VisiSheath-dilatatorhylsan är avsedd att användas i patienter som kräver perkutan dilatation av vävnad runt hjärtelektroder. Instrumentet är även avsett för användning vid införing och stöd av intravaskulära katetrar.

3. KONTRAIKATIONER

Inga kända.

4. VARNINGAR

- Dilatatorhylsor bör endast användas på institutioner där läkarna har erfarenhet av metoder och instrument för elektroborttagning i samband med toraxkirurgi.
- Vid användning av dilatatorhylsor ska hylsorna inte föras in över mer än en elektrod åt gången. Svår kärlskada, inklusive venväggslaceration, kan kräva kirurgisk reparation, kan inträffa.
- Bibehåll inte ett stationärt läge med VisiSheath-spetsen vid föreningspunkten vena cava superior - höger förmak, eftersom detta kan skada detta känsliga område under därpå följande extraktion och ny införing av elektrod (t.ex. manipulering av dilatatorhylsan eller implantering av en ny ledare).
- Jämför de relativa riskerna med fördelarna med intravaskulära dilatationsprocedurer för elektrod, i synnerhet i fall där:
 - föremålet som ska dilateras bort från vidhäftande vävnad har en farlig form eller konfiguration,
 - sannolikheten för sönderbrytning av elektrod kan resultera i ökad risk för fragmentembolisering,
 - vävnad växer fast direkt på elektroden.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Endast för engångsbruk.** VisiSheath-dilatatorhylsan från inte resteriliserar och/eller återanvändas.
- Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling.
- Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.
- Ändra inte hylsans ursprungliga form före användning.
- När VisiSheath-dilatatorhylsan befinner sig inuti kroppen, ska den endast manövreras under fluoroskopi med radiografisk utrustning som ger högkvalitativa bilder.
- Före ingreppet ska du utvärdera elektrodens, kateterns eller innerhylsans fysiska mått i relation till dilatatorhylsans specifikationer för att fastställa eventuell inkompatibilitet.
- Om elektroder tas ut selektivt med avsikten att lämna en eller flera kroniskt implanterade elektroder intakta, måste dessa kvarliggande elektroder testas efteråt för att säkerställa att de inte skadats eller rubbats under ingreppet.
- När dilatatorhylsor förs in ska korrekt hylsteknik användas. Bibehåll tillräcklig spänning och koaxial inriktning på elektroden för att minimera risken för kärlväggsskada.
- Om omfattande ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införel av dilatatorhylsor, ska en alternativ metod övervägas.
- Alltför stark kraft med dilatatorhylsor som används intravaskulärt kan resultera i skada på kärlsystemet, vilket som resultat kan kräva akut kirurgisk reparation.
- Om elektroden går sönder, ska fragmentet utvärderas för borttagning.
- Om hypotoni utvecklas, ska tillståndet utvärderas snabbt, och behandlas på lämpligt sätt.

Swedish / Svenska

- På grund av den snabba utvecklingen av elektrod teknik kan det hända att detta instrument inte är lämpligt för dilatation av vävnad kring alla typer av elektroder. Kontakta tillverkaren av elektroden, om du har frågor angående instrumentets kompatibilitet med särskilda elektroder.
- Dra inte i elektroden eftersom den kan sträckas, vridas eller brytas, vilket gör senare borttagning svårare. Skada på en elektrod kan förhindra införing av ett elektrodslås genom lumen och/eller göra dilatation av ärrvävnad svårare.
- Om en elektrodslåsanordning inte använts, ska du komma ihåg att skada på elektroden, orsakad av att du drar i den, kan förhindra därpå följande införing av en elektrodslåsanordning genom lumen och/eller göra dilatation av ärrvävnad svårare.
- Om du avlägsnar en kronisk pacingelektrod, ska du komma ihåg att om den frigörs spontant under extraktionen, kan ledarspetsen fastna i den övre vaskulaturen. Dilatatorhylsor, som förs fram till åtminstone armhuvudvenen, är ofta nödvändiga för extraktion av elektrodspetsen genom ärrvävnaden på platsen för veninförel, och för att undvika venotomi.
- Om dilatatorhylsan inte kan föras fram sedan den förts in en viss längd, eller om införing av hylsan var svår, ska du avlägsna hylsan för att undersöka spetsen. Om spetsen är vriden eller fransig, ska du byta ut den skadade hylsan innan du fortsätter med behandlingen.
- När du för fram en hylsa runt en böj, ska du hålla hylsans fasade spets riktad mot böjens insida.

6. BIVERKNINGAR
Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar relaterade till ingreppet för intravaskulär borttagning av elektroder inkluderar (angivna generellt i ordning enligt ökande potentiell effekt):

- rubbning eller skada på elektrod som inte ska avlägsnas
- bröstväggshematom
- trombos
- arytm
- bakteriemi
- hypotoni
- pneumotorax
- rubbning av fragment från elektrod
- migration av vävnad från elektrod
- lungemboli
- laceration eller ruptur av kärlstrukturer eller myokardiet
- hemopericardium
- hjärttamponad
- hemotorax
- stroke
- dödsfall

7. LEVERANSSKICK
7.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte resteriliseras och/eller återanvändas. VisiSheath-dilatatorsystemet levereras sterilt och icke-pyrogen. Steriliteten garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

7.2 Skötsel av instrumentet/förpackningen

Produkterna ska förvaras på torr och sval plats (under 60 °C/140 °F) fram till användning.

7.3 Undersökning före användning

Före användning ska den sterila förpackningen undersökas visuellt för att se till att förseglingarna inte är brutna. Hylsan ska undersökas noga beträffande defekter eller skada. Använd inte produkten om den har tydliga tecken på defekter eller skada.

8. KOMPATIBILITET
Användning tillsammans med andra instrument

VisiSheath-dilatatorhylsan kan användas som stödhylsa för innerhylsor av kompatibel storlek, inklusive Spectranetics laserhylsa (SLS™ II) som används för borttagning av hjärtelektrod. Den kan även användas med en Spectranetics- elektrodslåsanordning (LLD™).

Se till att du noggrant följer bruksanvisningen för varje instrument du använder.

I tabell 1 visas fysiska mått och specifikationer för användning när du avgör VisiSheaths kompatibilitet med andra instrument.

Tabell 1: Kompatibilitetsspecifikationer för VisiSheath-dilatatorhylsstorlekar

Modell	Längd (cm)	Hylsstorlek (diameter)	Min. innerdiameter (mm/tum/Fr)	Max. ytterdiameter (mm/tum/Fr)	SLS™ II-kompatibilitet
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	



Swedish / Svenska

9. BRUKSANVISNING

9.1 Inställningsprocedur

Skaffa fram en fullständig patienthistorik, inklusive patientens blodgrupp. Lämpliga blodprodukter bör finnas till hands.

Bestäm tillverkare, modellnummer, fysiska mått och implanteringsdatum för målelektroden. Utför röntgenutvärdering av målelektrodens läge, typ och skick.

Använd en operationssal som har högkvalitativ fluoroskopi, pacing-utrustning, defibrillator och torakotomi- och perikardpunktionsbrickor.

Preparera och täck patientens bröst med sterila dukar för eventuell torakotomi.

Se till att omedelbart tillgängligt kirurgstöd finns.

Upprätta stödstimulering av hjärtat vid behov.

Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen.

Förbered och öppna vid behov eventuellt nödvändiga tillägsanordningar t. ex. innerhylsor (laser eller icke-laser), elektrodanordningar eller relaterade tillbehör.

9.2 Klinisk teknik

1. Exponera kirurgiskt den proximala änden av målelektroden(erna) och avlägsna elektroden från dess anslutning (om ansluten).
2. Avlägsna alla suturer och allt förankringsmaterial.
3. Skär av alla eventuella proximala anslutningar med klippmaskin eller annat skärverktyg. Det är viktigt att skära av elektroden mycket nära anslutningen (men bortom eventuella krimpfogar) så att så lång del som möjligt av målelektroden(erna) blir kvar att arbeta med. Undvik att tillsluta elektrodens innerlumen (eller slinga), när du skär av den.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Dra inte i ledaren eftersom den kan sträckas, vridas eller brytas, vilket gör senare borttagning svårare. Skada på en elektrod kan förhindra införing av ett elektrodlås genom lumen och/eller göra dilatation av ärrvävnad svårare.

4. För ned en elektrodlåsanordning längs ledarlumen så distalt som möjligt och aktivera låsmekanismen.
5. Om inte elektrodens yttre är skadat, degraderat eller för tunt, ska du knyta en sutur vid ledarens proximala ände och använda som ett dragelement (suturen kan fästas vid elektrodlåsanordningens proximala del).
6. För en aktiv fixeringselektrod ska du försöka skruva av elektrodens fixeringsmekanism genom att vrida elektroden moturs (och elektrodlåsanordningen om den används).
7. Dra varsamt i elektroden för att avgöra om den fortfarande sitter fast i vävnaden. Om elektroden är tillräckligt fri från bindande vävnad, ska du dra varsamt i elektrodlåsanordningen (om sådan används) och elektroden för att avlägsna den.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om en elektrodlåsanordning inte använts, ska du komma ihåg att skada på elektroden, orsakad av att du drar i den, kan förhindra därpå följande införing av en elektrodlåsanordning genom lumen och/eller göra dilatation av ärrvävnad svårare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om du avlägsnar en kronisk pacingelektrod, ska du komma ihåg att om den frigörs spontant under extraktionen, kan ledarspetsen fastna i den övre vaskulaturen. Dilatorhylsor, som förs fram till åtminstone arm-huvudvenen, är ofta nödvändiga för extraktion av elektrodspetsen genom ärrvävnaden på platsen för veninförsel, och för att undvika venotomi.

8. Om elektroden inte avlägsnas från kärlet med varsam dragning, kan dilatorhylsorna (eller andra borttagningsanordningar) bidra till att separera elektroden från vävnadsinkapsling genom att dilatorhylsan förs fram över målelektroden och eventuellt medföljande elektrodlåsanordning.
9. En storleksskompatibel innerhylsa, inklusive en laserhylsa, kan användas med en VisiSheath-dilatorhylsa som en stödhylsa. VisiSheath-dilatorhylsan laddas över innerhylsan genom att du för in innerhylsans distala ände genom dilatorhylsans proximala ände tills den tränger ut genom dilatorhylsans proximala ände. VisiSheath-dilatorhylsans innerhylsa kan föras fram på ett alternerande sätt genom att du gradvis dilaterar vävnaden längs elektrodslängden.
10. Bibehåll alltid tillräcklig spänning och koaxial inriktning på elektroden för att stödja manövreringen av dilatorhylsorna och eventuellt medföljande innerhylsor, så att de kan styras inne i patientens anatomi.

Med för lite spänning kan hylsorna skada venen. För mycket spänning kan orsaka myokardiell bortsplätning. Dilatorhylsan måste vara tillräckligt stor så att hylsan kan föra fram elektroden utan att elektroden böjs eller dess yttermantel vrids, men hylsorna får inte heller vara för lösa.

Om du roterar hylsorna medan de förs fram kan detta underlätta framförandet över resistent ärrvävnad.

Använd alltid fluoroskopisk övervakning när du manövrerar dilatorhylsan inne i kärlsystemet. Använd aldrig hylsor på mer än en elektrod åt gången.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om dilatorhylsan inte kan föras fram sedan den förts in en viss längd, eller om införing av hylsan var svår, ska du avlägsna hylsan för att undersöka spetsen. Om spetsen är vriden eller fransig, ska du byta ut den skadade hylsan innan du fortsätter med behandlingen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: När du för fram en hylsa runt en böj, ska du hålla hylsans fasade spets riktad mot böjens insida.






Swedish / Svenska

- Om elektroden inte har frigjorts när dilatatorhylsan närmar sig den myokardiella elektrodfixationspunkten, ska du för hjärtelektroder placera hylsans ände mot myokardiet, med en eventuell innerhylsa indragen flera centimeter i dilatatorhylsan. Motdragning kan appliceras för att dilatera återstående vävnad vid elektrodspetsen. Detta åstadkoms genom att dilatatorhylsan hålls ungefär en centimeter från myokardiet medan du applicerar stadigt och varsamt tryck på elektroden. Rotation av hylsan kan bidra till att dilatera återstående vävnad vid elektrodspetsen.
- När all bindande vävnad kring målelektroden har dilaterats, kan elektroden glida fritt ut ur kroppen med applicerat tryck.
- Kassera använda produkter i enlighet med lokala föreskrifter för hantering av biologiskt avfall.

10. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

Tillverkaren garanterar att VisiSheath är fri från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum och när förpackningen är öppnad och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset för en defekt VisiSheath. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följskador som uppstår genom användning av VisiSheath. Skador på VisiSheath på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren.

11. ICKE-STANDARDSYMBOLER

Inner Diameter Inner-diameter		Outer Diameter Ytter-diameter	
Quantity Kvantitet	QTY	Working Length Arbetslängd	
Non-Pyrogenic Pyrogenfri		Importer Importör	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.			Rx ONLY

Referenser

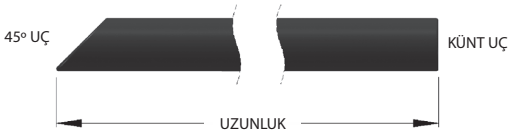
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

İçindekiler

1.	AÇIKLAMA	108
2.	KULLANIM ENDİKASYONLARI	108
3.	KONTRENDİKASYONLAR	108
4.	UYARILAR	108
5.	ÖNLEMLER	108
6.	TERS ETKİLER	109
7.	TEDARİK ŞEKLİ	109
8.	UYUMLULUĞU	109
9.	KULLANMA TALİMATLARI	110
10.	SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ	111
11.	STANDART OLMAYAN SEMBOLLER	111

1. AÇIKLAMA

VisiSheath Dilatör Kılıfı, doku dilatasyonu sağlamak amacıyla tek başına veya bir iç kılıfa destek olarak kullanılan tek lümenli bir kılıftır. Bir ucunda 45° derecelik bir kesik yer alırken diğer uç künttür, bkz. Şekil 1. Ucu yerleştirilmesinde ve yönlendirmesinde floroskopik tanımlama sağlamak için her iki uçta da radyopak işaretleyici bulunur. 45° derecelik kesikle hizalı ilave bir dış işaretleyici, kılıf yönlendirmesinde görsel tanımlamaya olanak tanır. Çeşitli çap ve uzunluk seçenekleri mevcuttur, bkz. Tablo 1.



Şekil 1: VisiSheath Dilatör Kılıfı Uç Konfigürasyonu

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

VisiSheath Dilatör Kılıfı kardiyak elektrotları, çevreleyen dokuda perkütan dilatasyona ihtiyaç duyan hastalar için endikedir. Cihaz ayrıca, intravasküler kateterlerin yerleştirilmesinde ve desteklenmesinde de endikedir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

4. UYARILAR

- Dilatör kılıfları, yalnızca elektrot çıkarmaya yönelik tekniklerin ve cihazların kullanımında deneyim sahibi hekimler tarafından torasik cerrahi olanakları bulunan tesislerde kullanılmalıdır.
- Dilatör kılıflarını kullanırken, kılıfları tek seferde birden fazla elektrot üzerine geçirmeyin. Cerrahi onarım gerektirecek venöz duvar yırtılması da dahil olmak üzere ciddi damar hasarı gerçekleşebilir.
- VisiSheath'in ucuyla Superior Vena Cava (SVC) - sağ atriyal (RA) bağlantı yerinde sabit bir pozisyonda kalmayın. Takip eden elektrot çekme ve yeniden yerleştirme prosedürleri (örn. dilatör kılıfının manipüle edilmesi veya yeni bir elektrot yerleştirme) sırasında bu hassas bölgede hasar meydana gelebilir.
- Aşağıdaki durumlarda intravasküler elektrot dilatasyonu prosedürlerinin bağlı risklerini ve yararlarını değerlendirin:
 - yapışık dokudan dilate edilecek nesne tehlikeli bir biçime veya konfigürasyona sahipse,
 - elektrot ayrılmasının parça embolizasyonu riskini yükseltme ihtimali varsa,
 - vejetasyonlar doğrudan elektrot gövdesine bağlıysa.

5. ÖNLEMLER

- Yalnızca tek kullanımlıktır.** VisiSheath Dilatör Kılıfı yeniden sterilize edilmemelidir ve/veya yeniden kullanılmamalıdır.
- Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.
- Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.
- Kullanmadan önce, kılıfın orijinal durumunu değiştirmeyin.
- VisiSheath Dilatör Kılıfı vücut içindeyken, yalnızca yüksek kalitede görüntü sağlayan radyografik ekipmanlarla floroskopik gözlemlenmelidir.
- Prosedürden önce olası bir uyumsuzluğu belirlemek üzere, elektrotun, kateterin veya iç kılıfın fiziksel özelliklerini dilatör kılıfının spesifikasyonlarına göre değerlendirin.
- Bir veya daha fazla kronik implante elektrotun intakt bırakılarak elektrot selektif olarak çıkarılması isteniyorsa, hedeflenmemiş elektrotlar daha sonra çıkarma işlemi sırasında hasar görmediklerinden ve yer değiştirmediklerinden emin olunması için test edilmelidir.
- Dilatör kılıflarını ilerletirken, uygun kılıf tekniğini kullanın. Damar duvarı hasarı riskini en aza indirmek için yeterli gerilimi ve elektrot koaksiyal hizasını koruyun.
- Yaralı doku veya kalsifikasyon dilatör kılıflarının güvenli şekilde ilerletilmesini engelliyorsa, alternatif bir yaklaşımı değerlendirin.
- Dilatör kılıflarıyla aşırı intravasküler güç uygulanması, vasküler sistemin hasar görmesine ve acil cerrahi onarım gereksinimine neden olabilir.
- Elektrot kırılırsa, parçayı geri alma açısından değerlendirin.
- Hipotansiyon meydana gelirse, acilen değerlendirin ve gerektiği şekilde tedavi edin.

Turkish / Türkçe

- Kısa sürede gelişen elektrot teknolojisi nedeniyle, bu cihaz bazı tipteki elektrotları çevreleyen dokunun dilatasyonu için uygun olmayabilir. Bu cihazın belirli bir elektrot ile uyumluluğu konusunda soru ve endişeleriniz varsa elektrot üreticisiyle irtibat kurun.
- Gerilip, bozulup veya kırılıp çıkarma işlemini zorlaştırabileceği için elektrotta asılmayın. Elektrotun hasar görmesi, elektrot kilitleme cihazının lümen içinden geçişini engelleyebilir ve/veya yaralı dokunun dilatasyonunu zorlaştırabilir.
- Elektrot kilitleme cihazı kullanılmamışsa, elektrotun çekilmesi sonucu ortaya çıkan hasarın ileride elektrot kilitleme cihazının geçişini engelleyebileceğini ve/veya yaralı dokunun dilatasyonunu zorlaştırabileceğini unutmayın.
- Kronik bir pacing elektrotu çıkarılıyorsa, elektrotun çıkarma işlemi sırasında spontan olarak serbest bırakılması durumunda elektrot ucunun üst vaskülatürde sıkışabileceğini unutmayın. Elektrot ucunun venöz giriş bölgesinde yaralı doku içinden çıkarılması ve venotominin engellenmesi için genellikle en az innominate vene kadar ilerletilmiş dilatör kılıfları gereklidir.
- Dilatör kılıfı başlangıçtaki başarıdan sonra ilerleyemeze veya kılıfın ilerletilmesi zor olduysa, ucu incelemek için kılıfı çıkarın. Uç bozulmuşsa veya aşınmışsa, tedaviye devam etmeden önce hasarlı kılıfı yeni bir kılıfla değiştirin.
- Kılıfı bir kavis boyunca ilerletirken, kılıfın eğimli ucunun doğrultusunu eğimin iç kısmına yönelecek şekilde tutun.

6. TERS ETKİLER

Olası Ters Etkiler

Elektrotların intravasküler olarak çıkarılmasına bağlı olası ters etkiler şunları içerir (yükselen olası etki sırasına göre genel olarak listelenmiştir):

- hedeflenmeyen elektrotun yerinden oynaması veya hasar görmesi
- göğüs duvarında hematom
- tromboz
- aritmiler
- bakteremi
- hipotansiyon
- pnömotoraks
- elektrottan parça taşınması
- elektrottan vejetasyon taşınması
- pülmoner emboliler
- vasküler yapıların veya miyokardiyumun yaralanması veya yırtılması
- hemoperikardiyum
- kardiyak tamponad
- hemotoraks
- strok
- ölüm

7. TEDARİK ŞEKLİ

7.1 Sterilizasyon

Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. VisiSheath Dilatör Kılıfı steril ve aprotjen olarak sağlanır. Sterillik sadece ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse garanti edilmektedir.

7.2 Cihaz / Ambalaj Bakımı

Cihazı kullanıncaya kadar serin ve kuru bir yerde (60°C / 140°F altında) muhafaza edin.

7.3 Kullanma Öncesi İnceleme

Kullanmadan önce, mühürlerin açılmadığından emin olmak için steril ambalajı inceleyin. Kılıf, kusurlara veya hasara karşı dikkatle incelenmelidir. Görülen kusurlar veya hasar varsa kullanmayın.

8. UYUMLULUĞU

Diğer cihazlarla kullanım

VisiSheath Dilatör Kılıfı, kardiyak elektrotların (lead) çıkarılmasında kullanılan Spectranetics Lazer Kılıf (SLS™ II) da dahil olmak üzere, uyumlu boyutlardaki iç kılıflar için bir destek olarak da kullanılabilir. Spectranetics Elektrot Kilitleme Cihazı (LLD™) ile birlikte de kullanılabilir.

Kullanılan her cihaz için, ilgili "Kullanma Talimatları" nı yakından takip edin.

Tablo 1, VisiSheath'in diğer cihazlarla uyumluluğu belirlenirken kullanılan fiziksel boyutları ve spesifikasyonları sağlamaktadır.

Tablo 1: VisiSheath Dilatör Kılıfı Boyut Uyumluluğu Spesifikasyonları

Model	Uzunluk (cm)	Kılıf Boyutu (Çap)	Minimum İç Çap (mm/in/F)	Maksimum Dış Çap (mm/in/F)	SLS™ II Uyumluluğu
501-012	43	S	4,2 /	5,5 /	12 F
501-112	33		0,168 /	0,215 /	
501-212	23		12,8	16,4	
501-014	43	M	5,0 /	6,5 /	14 F
501-114	33		0,198 /	0,253 /	
501-214	23		15,0	19,3	
501-016	43	L	5,9 /	7,5 /	16 F
501-116	33		0,236 /	0,293 /	
501-216	23		17,9	22,4	

9. KULLANMA TALİMATLARI

9.1 Prosedür Kurulumu

- Kan grubu da dahil olmak üzere hastadan kapsamlı bir özgeçmiş alın. Uygun kan ürünleri hazırda bulunmalıdır.
- Hedef elektrot üreticisini, model numarasını, fiziksel boyutlarını ve implantasyon tarihini belirleyin. Hedef elektrot konumunu, tipini ve durumunu radyografik olarak değerlendirin.
- Yüksek kalitede bir floroskopi, kalp pili teçhizatı, defibrilatör ve torakotomi ve perikardiyosentez tepsileri bulunan bir prosedür odası kullanın.
- Olası torakotomi açısından hastayı hazırlayın ve hasta göğsüne drape uygulayın.
- Acil cerrahi desteği ayarlayın.
- Gerektiğinde destek nabız denetimi tesis edin.
- Steril teknik kullanarak, steril ambalajı açın.
- İç kılıf (lazer veya lazer olmayan), elektrot kilitleme cihazları veya yardımcı aksesuarları gibi diğer cihazları hazırlayın ve gerektiği şekilde açın.

9.2 Klinik Teknik

1. Hedef elektrot in proksimal uçlarını cerrahi olarak ortaya çıkarın ve elektrot bağlantılarını çıkarın (bağlandıysa).
2. Tüm sütür ve bağlama malzemelerini çıkarın.
3. Varsa, makas veya diğer kesicileri kullanarak tüm proksimal fittingleri kesin. Elektrot konnektöre oldukça yakından keserek (kıvrımlı birleşme noktalarını geçerek) çalışmak için hedef elektrotun olabildiğince uzun bir bölümünü bırakmak önemlidir. Keserken elektrotun iç lümenini (veya sarmalını) kapatmaktan kaçının.

ÖNLEM: Gerilip, bozulup veya kırılıp çıkarma işlemini zorlaştırabileceği için elektrota asılmayın. Elektrotun hasar görmesi, elektrot kilitleme cihazının lümen içinden geçişini engelleyebilir ve/veya yaralı dokunun dilatasyonunu zorlaştırabilir.

4. Bir elektrot kilitleme cihazını olabildiğince distal olarak ilerletin ve kilitleme mekanizmasını açın.
5. Elektrot dışı hasar görmedikçe, ayrılmadıkça veya çok ince olmadıkça bir traksiyon elemanı olarak kullanmak üzere elektrot proksimal ucuna bir sütür bağlayın (sütür elektrot kilitleme cihazının proksimal bölümüne de takılabilir).
6. Aktif bir sabitleme elektrotu için, elektrotu (kullanılıyorsa elektrot kilitleme cihazını da) saat yönünün tersine döndürerek elektrotun sabitleme mekanizmasını açmayı deneyin.
7. Hâlâ dokuya bağlı olup olmadığını görmek için, elektrotu nazikçe çekin. Elektrot, bağlayıcı dokudan yeteri kadar serbest kalmışsa, çıkarmak için (kullanıldıysa) elektrot kilitleme cihazını ve elektrota hafifçe asılın.

ÖNLEM: Elektrot kilitleme cihazı kullanılmamışsa, elektrotun çekilmesi sonucu ortaya çıkan hasarın ileride elektrot kilitleme cihazının geçişini engelleyebileceğini ve/veya yaralı dokunun dilatasyonunu zorlaştırabileceğini unutmayın.

ÖNLEM: Kronik bir pacing elektrotu çıkarılıyorsa, elektrotun çıkarma işlemi sırasında spontan olarak serbest bırakılması durumunda elektrot ucunun üst vaskülatürde sıkışabileceğini unutmayın. Elektrot ucunun venöz giriş bölgesinde yaralı doku içinden çıkarılması ve venotominin engellenmesi için genellikle en az innominate vene kadar ilerletilmiş dilatör kılıfları gereklidir.

8. Elektrot damardan nazikçe asılarak çıkarılmıyorsa, dilatör kılıfı hedef elektrot ve eşlik eden elektrot kilitleme cihazı üzerine ilerletilerek, elektrotun doku kuşatmasından ayrılmasında dilatör kılıflarından (veya diğer geri alma cihazlarından) yardım alınabilir.
9. VisiSheath Dilatör Kılıfı destek kılıfı olarak işlev gösterirken, lazer kılıf da dahil olmak üzere uygun boyutlu bir iç kılıfla beraber kullanılabilir. İç kılıfın distal ucu dilatör kılıfının proksimal ucundan çıkana kadar dilatör kılıfına yerleştirilerek, VisiSheath Dilatör Kılıfı iç kılıfın üzerine yüklenebilir. Elektrot uzunluğu boyunca olan dokuyu progresif olarak dilate etmek için iç kılıf ve Dilatör Kılıfı birbirini izleyen şekilde ilerletilebilir.
10. Hasta anatomisi içinde düzgün şekilde yönlendirmek için dilatör kılıflarının ve beraber kullanılan iç kılıfların manevralarını desteklemek amacıyla daima yeterli gerilimi ve elektrotun koaksiyal hizasını koruyun.

Gerilimin çok az olması durumunda, kılıflar vene zarar verebilir. Çok fazla gerilim olması miyokardiyal avülsiyona neden olabilir. Dilatör kılıfının boyutu, kılıfın elektrot üzerinden ilerletilirken elektrot bükülmesini veya dış ceketinin bozulmasını engelleyecek kadar geniş olmalı ancak çok fazla gevşek olmamalıdır.

Kılıfların ilerletme sırasında döndürülmesi, dirençli yara dokusunda ilerleme kaydedilmesini sağlayabilir.

Dilatör kılıfını vasküler sistem içinde manipüle ederken daima floroskopik görüntüleme kullanın. Kılıfları asla tek seferde bir veya daha fazla elektrot üzerinde kullanmayın.

ÖNLEM: Dilatör kılıfı başlangıçtaki başarıdan sonra ilerleyemeze veya kılıfın ilerletilmesi zor olduysa, ucu incelemek için kılıfı çıkarın. Uç bozulmuşsa veya aşınmışsa, tedaviye devam etmeden önce hasarlı kılıfı yeni bir kılıfla değiştirin.

ÖNLEM: Kılıfı bir kavis boyunca ilerletirken, kılıfın eğimli ucunun doğrultusunu eğimin iç kısmına yönelecek şekilde tutun.






Turkish / Türkçe

11. Kardiyak elektrotlar için, dilatör kılıfı miyokardiyal elektrot sabitleme noktasının yanına geldiğinde elektrot henüz serbest kalmamışsa, mevcut iç kılıf dilatör kılıfından birkaç santimetre geri çekilmiş olarak kılıfı miyokardiyuma doğru konumlandırın. Elektrot ucunda kalan dokunun dilate edilmesi için karşıt çekme kuvveti kullanılabilir. Bu, dilatör kılıfı miyokardiyumun bir santimetre kadar uzağında tutulurken elektrota sabit ve hafif bir gerilim uygulanarak sağlanır. Kılıfın döndürülmesi elektrot ucunda kalan dokunun dilate edilmesine yardımcı olabilir.
12. Elektrotu çevreleyen bağlayıcı dokunun tamamı başarıyla dilate edildiğinde, uygulanacak çekme sayesinde elektrot vücuttan serbest bir şekilde kayarak çıkabilir.
13. Kullanılan ürünleri yerel biyolojik kullanım ve bertaraf prosedürlerine göre bertaraf edin.

10. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda VisiSheath ürününün malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı VisiSheath ürününün değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, VisiSheath ürününün kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. VisiSheath ürününün yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, ZİMNİ SATILABİLİRLİK (ORTALAMA KALİTE) VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz.

11. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

Inner Diameter İç Çap		Outer Diameter Dış Çap	
Quantity Miktar	QTY	Working Length Çalışma Uzunluğu	
Non-Pyrogenic Pirojen (yanıcı) değildir		Importer İthalatçı	
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirir.			
			Rx ONLY

Referanslar

1. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.



www.spectranetics.com



Manufacturer

Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs,
CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



P002276

©2022 Spectranetics Corporation