



Lead Locking Device

Instructions for Use



CE
0086

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
6	Bulgarian	Български Език	Указания за Употреба
9	Croatian	Hrvatski	Upute za Uporabu
12	Czech	Česky	Návod k Použití
15	Danish	Dansk	Brugsanvisninger
18	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
21	Estonian	Eesti	Kasutusjuhised
24	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
27	French	Français	Mode d'emploi
30	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
33	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης
37	Hungarian	Magyar	Használati Utasítások
40	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um Notkun
43	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
46	Latvian	Latviešu Valoda	Lietošanas Pamācība
49	Lithuanian	Lietuvių Kalba	Naudojimo Instrukcija
52	Norwegian	Norsk Bokmål	Bruksinstruksjoner
55	Polish	Polski	Instrukcja Użytkowania
58	Portuguese	Português	Instruções de Utilização
61	Romanian	Română	Instrucțiuni de Utilizare
64	Russian	Русский Язык	Инструкции по Применению
68	Serbian	Српски Језик	Uputstvo za Upotrebu
71	Slovak	Slovenčina	Návod na Použitie
74	Slovenian	Slovenščina	Navodila za Uporabo
77	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
80	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
83	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Table of Contents

1.	Description	3	8.	How Supplied	4
2.	Indications for Use	3	9.	Compatibility	4
3.	Contraindications	3	10.	Directions for Use	4
4.	Warnings	4	11.	Manufacturer's Limited Warranty	5
5.	Precautions	4	12.	Bibliography	5
6.	Adverse Events	4	13.	Non-Standard Symbols	5
7.	Individualization of Treatment	4			

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.

1. Description

1.1 LLD and Clearing Stylet

The Spectranetics Lead Locking Device or LLD is comprised of two wire loop handles and a core mandrel that has a stainless steel mesh fixation mechanism. This mesh is attached at the distal end within a radiopaque marker for visibility under fluoroscopy. The proximal end of the mesh is attached to a proximal connector which is used to deploy and lock the device into the pacing or defibrillator lead. The proximal connector is seated on a crimped section of the core mandrel until it is deployed. The connector slides distally from the crimped section and deploys the mesh inside the lead.

Figure 1: Non-Deployed LLD, "Insertion" Configuration

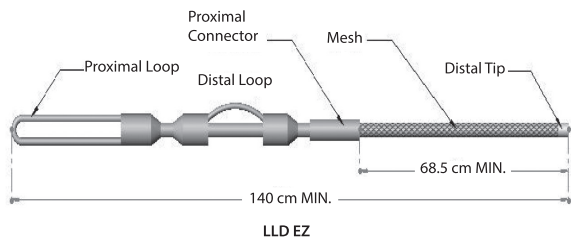
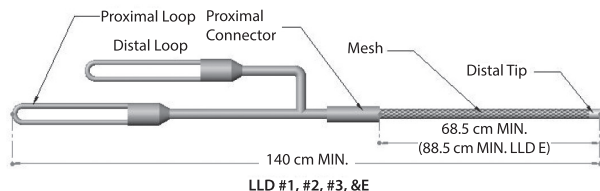
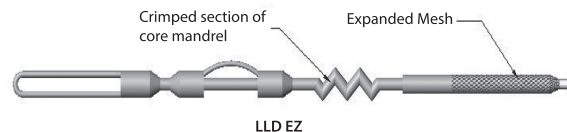
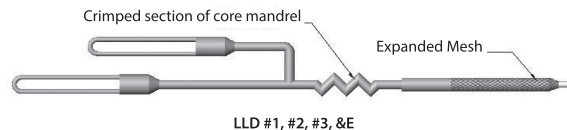


Figure 2: Deployed LLD, "Locked" Configuration



The LLD is packaged with a clearing stylet. The clearing stylet consists of a stainless steel mandrel attached to a proximal handle. Table 1 identifies LLD device ranges and Clearing Stylet sizes.

Table 1: Device Range

Model Number	Device Number	Lead Internal Diameter Range (in / mm)	Clearing Stylet Number Diameter (in/mm)
518-018 518-021	LLD #1	0.013 – 0.016 / 0.33 – 0.41	1 (0.012 / 0.30)
518-019 518-022	LLD #2	0.017 – 0.026 / 0.43 – 0.66	2 (0.015 / 0.38)
518-020 518-023	LLD #3	0.027 – 0.032 / 0.69 – 0.81	2 (0.015 / 0.38)
518-039	LLD E	0.015 – 0.023 / 0.38 – 0.58	1 (0.012 / 0.30)
518-062 518-067	LLD EZ	0.015 – 0.023 / 0.38 – 0.58	1 (0.012 / 0.30)

1.2 Lead Cutter

The Spectranetics Lead Cutter is used to gain access to the inner lumen of a pacing/ defibrillator lead by cutting through the insulation and coils cleanly. The lead cutter is constructed with stainless steel.

1.3 Accessory Kit

The Spectranetics Accessory Kit contains a Coil Expander and two Pin Gauges.

Coil Expander: Used to restore the proximal end of lead coils to a circular profile. The Coil Expander contains a stainless steel tapered pin inserted into a polycarbonate handle. The Coil Expander opens the proximal end of the lead coil. This process promotes an accurate measurement by the Pin Gauges.

Pin Gauges: The Pin Gauges are used to determine which Lead Locking Device (LLD) is appropriate for the pacing/defibrillator lead to be extracted. The Pin Gauges are made with stainless steel pins inserted into a polycarbonate handle. Each Pin Gauge contains two pins. One Pin Gauge has the #1 and E/EZ pins, the second Pin Gauge has the #2 and #3 pins.

1.4 LLD Size Selection

The appropriate LLD is selected by using the Spectranetics Pin Gauges as described on Table 2 below.

Table 2: Selection Chart

Pin Number	Select LLD
Pin #1 fits but not E/EZ	#1
Pin E/EZ fits but not #2	E or EZ
Pin #2 fits but not #3	#2, E, or EZ *
Pin #3 fits	#3

* For leads with internal diameter greater than 0.023" / 0.58 mm, select LLD #2.

The LLD may be used in conjunction with the Spectranetics Laser Sheath Kit or other necessary extraction devices.

Closely follow the Instructions for Use for any device used during the extraction procedure.

NOTE: The LLD is a single use disposable device and is intended to be used in one lead.

NOTE: Any device used over the lead to be extracted must have an ID greater than the target lead maximum diameter.

2. Indications for Use

The Spectranetics Lead Locking Devices, LLD, are intended for use in patients suitable for transvenous removal of chronically implanted pacing or defibrillator leads having an inner lumen and using a superior venous approach.

3. Contraindications

Use of the LLD is contraindicated:

- When emergency thoracotomy with cardiopulmonary bypass cannot be performed immediately in the event of a life threatening complication;
- When fluoroscopy is not available;
- In patients in whom superior venous approach cannot be used;



Lead Locking Device (LLD™) Accessory Kit Lead Cutter

Instructions for Use

English / English

- When the proximal end of the pacing lead is not accessible to the operator;
- When the LLD will not fit into the inner lumen of the device to be extracted.

4. Warnings

Do not attempt to use the LLD without the availability of the Spectranetics Laser Sheath or other necessary lead removal tools.

The LLD should be used only by physicians who are experienced in lead removal techniques.

Do not insert more than one LLD into a lead lumen at a time.

Lead removal devices should be used only at institutions with emergency cardiac surgical capabilities.

Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead removal procedures particularly when:

- The item to be removed is of a dangerous shape or configuration.
- The likelihood of lead disintegration resulting in fragment embolism is high.
- Vegetations are attached to the lead body.

When using the LLD:

- Do not abandon a lead in a patient with a LLD still inside the lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned device.
 - Do not apply weighted traction to an inserted LLD as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.
 - Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.
- Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the LLD. Insertion of the LLD into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

Do not use a Metal Reinforced Flexible Dilator Sheath to apply myocardial countertraction.

When the LLD is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation.

Maintain appropriate traction on the LLD and device being extracted during advancement of the Spectranetics Laser Sheath.

When marked calcification that moves with the device to be extracted is seen on fluoroscopy, particularly in the atrium, the availability of immediate surgical assistance is paramount if a problem presents itself as a result of the extraction procedure. Also, thoracotomy removal of the device (s) should be considered.

5. Precautions

Thoroughly review appropriate package inserts for the Spectranetics Laser Sheath (SLS™) before attempting to use the SLS™ with the LLD.

For single use only. Do not resterilize and/or reuse. The LLD is intended to be used in one lead.

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 use the LLD:

- If the tamper-evident seal is broken;
- If the LLD has been damaged.

When the LLD is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation.

Prior to the procedure, consider the size of the lead to be extracted in relation to the size of the Lead Extraction Devices and LLD. Any device used over the lead to be extracted must have an ID greater than the target lead maximum outer diameter.

Due to rapidly evolving lead technology, this device may not be suitable for the removal of all types of leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular leads, contact the lead manufacturer.

If selectively removing leads with the intent to leave one or more chronically implanted leads intact, these nontargeted leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the extraction procedure.

6. Adverse Events

Commonly observed adverse events during lead removal procedures have included:

- Hemopericardium Tamponade
- Hemothorax
- Thrombosis
- Tricuspid Regurgitation
- Infection
- Death

The following adverse events or conditions may also occur during lead removal (listed in alphabetical order):

- bacteremia
- low cardiac output
- migration of lead fragments
- migration of vegetation
- myocardial avulsion

- premature ventricular contractions
- pulmonary embolism
- stroke
- venous avulsion
- ventricular tachycardia

Additional information may be found in the articles referenced in the bibliography.

7. Individualization of Treatment

Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead removal procedures in cases where:

- The lead to be removed has a sharp bend or evidence of fracture;
- The lead shows evidence of insulation disintegration raising the concern of pulmonary embolism;
- Vegetations are attached to the lead body.

When an outer sheath is left in place following lead removal, it may then be used as a conduit to facilitate the implantation of a new lead.

The sheath tip should be either (a) fully into the atrium, or (b) retracted into the brachiocephalic vein.

Placing the outer sheath tip at the SVC-atrial junction risks damage to this delicate area during subsequent procedures, such as moving the outer sheath or implanting a new lead and is thus not recommended.

It is vital that appropriate traction be maintained on the lead being extracted during all extraction attempts. If appropriate levels of traction cannot be maintained to offset the counter-pressures that distort the lead body, changing to an alternative extraction procedure should be considered.

When marked calcification that moves with the lead to be extracted is seen on fluoroscopy, particularly in the atrium, the availability of immediate surgical assistance is paramount if a problem presents itself because of the extraction procedure. Also, an indication for thoracotomy removal of the lead(s) should be considered.

8. How Supplied

8.1 Sterilization

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

The Spectranetics LLD, Accessory Kit, and Lead Cutter are supplied sterile and Non-Pyrogenic. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

8.2 Device / Packaging Care



Store devices in a dry cool place until use.

8.3 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the LLD, should be examined carefully for defects. Examine the LLD for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged.

9. Compatibility

See "Description" section.

10. Directions for Use

NOTE: "LLD" refers to all LLD devices (#1, #2, #3, E, and EZ).

WARNING: Do not abandon a lead in a patient with a LLD still in place. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned LLD body.

WARNING: Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the LLD. Insertion of the LLD into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

WARNING: Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.

WARNING: Do not apply weighted traction to an inserted LLD as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.

10.1 Clinical Technique

Thoroughly review appropriate package inserts for Spectranetics Laser Sheaths or other necessary lead extraction tools before attempting to use the LLD.

10.2 Procedure Set Up

LLD Preparations:

Using sterile technique, open the sterile package.

Patient preparations:

1. Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be readily available.
2. Ascertain the manufacturer, model number and implant date of the lead to be removed. Perform radiographic / echo-cardiographic evaluation of lead condition, type and position.
3. Use a procedure room that has fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.



Lead Locking Device (LLD™) Accessory Kit Lead Cutter

Instructions for Use

English / English

4. Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep and drape the patient's groin for a possible femoral approach extraction procedure. If a femoral approach becomes necessary, the LLD is contraindicated.
5. Establish back-up pacing as needed.

10.3 Procedure

1. After the proximal end of the lead has been exposed, sutures and tie-down materials removed, and the proximal fittings (if present) cut off, using the Spectranetics Lead Cutter or other suitable instrument, expose the inner coil of the lead.

NOTE: For a unipolar lead, if the lead is long enough, use a scalpel to circumscribe the insulation two centimeters from the cut proximal end of the lead (do this carefully to avoid deforming the coil), then pull the insulation off to expose the inner coil.

For a bipolar lead with coaxial coils, remove the outer coil and inner insulation to expose the inner coil and prevent it from being pushed deeply into the outer coil.

Once the inner lumen of the lead is exposed, insert the Spectranetics Coil Expander to ensure that there is no obstruction to insertion of the Spectranetics Pin Gauges used to size the appropriate LLD.

NOTE: Examine the lumen to be sure the interior coil is not flattened and there are no burrs that would inhibit passage of the Spectranetics Pin Gauges or the LLD into the lumen.

2. Determine the appropriate size of LLD based on the inside diameter of the lead coil. The Spectranetics Pin Gauges are used to determine the inner diameter of the coil. The size of the largest pin that fits freely in the coil indicates the size of the appropriate LLD.
3. Check patency of the coil lumen. Pass the Clearing Stylet (provided in the LLD package) through the inner lumen of the lead to clear any blood, coagulation, or blockage in the lumen prior to insertion of the LLD. After confirmation of a clear lumen, remove the Clearing Stylet.

NOTE: It may be helpful to mark the depth of penetration of the Clearing Stylet into the lead by placing a mosquito clamp at that point where the Clearing Stylet exits the cut end of the lead. Knowing the depth of penetration will be useful later in monitoring progress during insertion of the LLD.

4. Grasp the appropriately sized LLD within the mesh section and advance the LLD into the inner coil of the lead, using the radiopaque marker for fluoroscopic monitoring.

CAUTION: Do not attempt to advance or rotate the LLD via the proximal connector as premature deployment or damage to the mesh may result.

CAUTION: Do not attempt to rotate the LLD via the proximal loop as damage to the device may result.

5. Lock the LLD in place by:

Releasing the proximal connector from the crimped core mandrel by sliding the connector off the crimped section after the LLD has reached the distal end of the lead or the position indicated by the Clearing Stylet.

This action expands the wire mesh inside the lead and locks it in place (the device is now deployed). Tension can be applied to the core mandrel or proximal loop for traction.

6. It is recommended that a suture be tied to the proximal end of the targeted lead insulation as an additional traction source. The other end of the suture can be secured to the LLD via the Distal Loop immediately above the Proximal Connector. Fastening the suture to the Distal Loop will facilitate the insertion of the LLD with the suture through the Spectranetics Laser Sheath. Closely follow the Instructions for Use for the Spectranetics Laser Sheath Kit.

7. If for some reason lead removal is unsuccessful or becomes medically contraindicated, removal or repositioning of the LLD may be facilitated as follows:

Reset the proximal connector onto the crimped section of the core mandrel.

This action reduces the diameter of the wire mesh inside the lead, unlocking it from the inner lead body.

WARNING: Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.

Withdraw or reposition the LLD by grasping the proximal mesh of the locking device.

If the LLD is still secured within the lead the following actions are recommended:

- A. Grasp the mesh near the proximal end of the lead coil and gently smooth the mesh by stretching it towards the proximal connector.
- B. Grasp the mesh again near the proximal end of the lead coil, advance the LLD within the lead and then simultaneously rotate and pull the LLD from the lead body.

11. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the LLD 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 LLD. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the LLD. Damage to the LLD 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.

12. Bibliography

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Non-Standard Symbols

Lead Internal Diameter Range		Kit Includes
Size		Clearing Stylet Outer Diameter 
Pin Gauge		Contents
Quantity	QTY	Coil Expander
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Rx ONLY

Съдържание

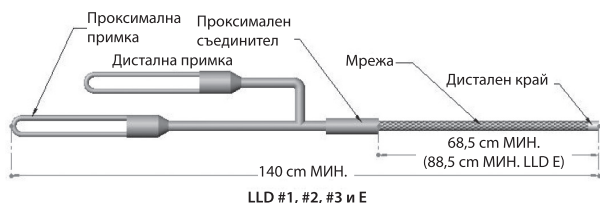
1.	Описание	6	8.	Как се Доставя	7
2.	Показания за Употреба	6	9.	Съвместимост	7
3.	Противопоказания	6	10.	Указания за Употреба	7
4.	Предупреждения	7	11.	Ограничена Гаранция на Производителя	8
5.	Предпазни Мерки	7	12.	Библиография	8
6.	Нежелани Явления	7	13.	Нестандартни Знаци	8
7.	Индивидуализация на Терапията	7			

1. Описание

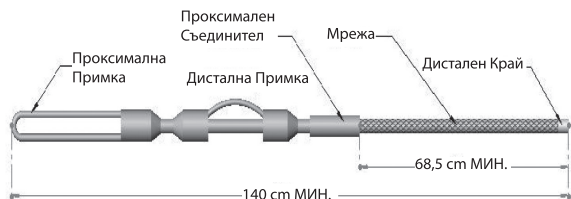
1.1 LLD и Почистваща Сонда

Блокиращото устройство за проводник на Spectranetics или LLD се състои от две ръкохватки с телени примки и централно жило, което е с фиксиращ механизъм от мрежа от неръждаема стомана. Тази мрежа е закрепена към дисталния край в рентгеноконтрастен маркер, за видимост под флуороскопия. Проксималният край на мрежата е закрепен към проксимален съединител, който се използва за разгръщане и блокиране на устройството към проводника на пейсмейкър или дефибрилатор. Преди да бъде разгнат, проксималният съединител е разположен в нагънатия участък на централното жило. Съединителят се плъзга дистално от нагънатия участък и разгръща мрежата в проводника.

Фигура 1: Неразгнатата Конфигурация „Вкарване“ на LLD



LLD #1, #2, #3 и E

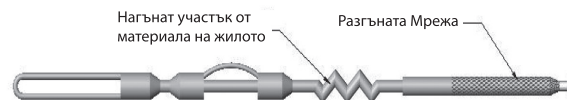


LLD EZ

Фигура 2: Разгнатата „Блокирана“ Конфигурация на LLD



LLD #1, #2, #3 и E



LLD EZ

LLD е комплектван с почистваща сонда. Почистващата сонда се състои от жило от неръждаема стомана, закрепено към проксимална ръкохватка. Таблица 1 указва диапазоните на LLD устройствата и размерите на почистващата сонда.

Таблица 1: Диапазон на Устройството

Номер на модела	Номер на устройството	Диапазон на вътрешния диам. на проводника (in / мм)	Номер на почистващата сонда диаметър(in / мм)
518 – 018 518 – 021	LLD #1	0,013–0,016 / 0,33–0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD #2	0,017–0,026 / 0,43–0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD #3	0,027–0,032 / 0,69–0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015–0,023 / 0,38–0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015–0,023 / 0,38–0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Резач на Проводници

Резачът на проводници на Spectranetics се използва за получаване на достъп до вътрешния лумен на проводника на пейсмейкър/дефибрилатора чрез чисто изрязване изолацията и спиралите. Резачът на проводници е конструиран от неръждаема стомана.

1.3 Комплект Аксесоари

Комплектът аксесоари на Spectranetics включва спирален разтегач и два щифтови измервател.

Спирален разтегач: Използва се за възстановяване на проксималния край на спиралите на проводниците към кръгов профил. Спиралният разтегач включва конусен щифт от неръждаема стомана, вкаран в ръкохватка от поликарбонат. Спиралният разтегач отваря проксималния край на спиралата на проводника. Този процес подпомага точното измерване с щифтовия измервател.

Щифтови измерватели: Щифтовите измерватели се използват за определяне на това, кое блокиращо устройство за проводник (LLD) е подходящо за проводника на пейсмейкър/дефибрилатор, който трябва да бъде изваден. Щифтовите измерватели са изработени щифтове от неръждаема стомана, вкарани в ръкохватка от поликарбонат. Всеки щифтов измервател съдържа два щифта. Единият щифтов измервател е с щифтове #1 и E/EZ, вторият щифтов измервател е с щифтове #2 и #3.

1.4 Избор на Размера на LLD

Подходящото LLD се избира чрез използване на щифтовите измерватели на Spectranetics, както е описано в таблица 2 по-долу.

Таблица 2: Таблица за Избор

Номер на щифта	Изберете LLD
Щифт #1 съвпада, но не и E/EZ	#1
Щифт E/EZ съвпада, но не и #2	E или EZ
Щифт #2 съвпада, но не и #3	#2, E, или EZ*
Щифт #3 съвпада	#3

* За изводи с вътрешен диаметър по-голям от 0,58 мм (0,023 инча), изберете устройство за застопоряване на изводи № 2.

LLD може да се използва във връзка с комплекта лазерна обвивка на Spectranetics или други необходими устройства за екстракция.

Стриктно следвайте инструкциите за употреба на всяко устройство по време на процедурата по екстракция.

ЗАБЕЛЕЖКА: LLD е устройство за еднократна употреба и е предназначено да бъде използвано само с един проводник.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всяко устройство, използвано върху проводника, който трябва да бъде изваден, трябва да е с вътрешен диаметър, по-голям от максималния диаметър на целевия проводник.

2. Показания за Употреба

Блокиращите устройства LLD на Spectranetics са предназначени за употреба при пациенти, които са подходящи за трансвенозно отстраняване на постоянно имплантирани проводници на пейсмейкър или дефибрилатор с вътрешен отвор, и се използва горен венозен подход.

3. Противопоказания

Употребата LLD е противопоказана:

- Когато не може да бъде извършена незабавно спешна торакотомия с кардиопулмонарен байпас в случай на застрашаващо живота усложнение;
- Когато няма възможност за флуороскопия;
- При пациенти, при които подходът през горните вени не може да бъде използван;
- Когато проксималният край на проводника на пейсмейкър е недостъпен за оператора;
- Когато LLD не може да влезе във вътрешния отвор на устройството, което ще се изважда.

Bulgarian / Български Език**4. Предупреждения**

Не се опитвайте да използвате LLD без наличието на лазерната обвивка на Spectranetics или други необходими инструменти за отстраняване на проводници.

LLD трябва да бъде използвано само от лекари, които са опитни в техниката на отстраняване на проводници.

Не вкарвайте повече от едно LLD в отвора на проводника едновременно.

Устройствата за отстраняване на проводници трябва да бъдат използвани само в болнични заведения с възможности за спешна сърдечносудова хирургия.

Преценете относителните рискове и предимства на интраваскуларните процедури за отстраняване на проводник когато:

- Елементът, който ще се отстранява, е с опасна форма или конфигурация.
- Вероятността от разпадане на проводника, водеща до фрагментна емболия, е висока.
- Сраствания са свързани към тялото на проводника.

При употреба на LLD:

- Не оставяйте проводника в пациента при LLD, намиращо се все още в проводника. Може да настъпи сериозна повреда на съда или ендокардиална повреда на стената в следствие на заседнал проводник или от скъсване или придвижване на изоставено устройство.
- Не използвайте претеглено изтеглени по отношение на LLD, тъй като могат да настъпят миокардна авулсия, ниско кръвно налягане или разкъсване на венозната стена.
- Приложените прекомерни сили на сцепление може да повлияят на способността на устройството за застопоряване на изводи да се освободи от извод.

Знайте, че проводник, който е със задържащо J-образно жило, разположено във вътрешния му отвор (вместо да бъде от външната страна на спиралата), може да е несъвместим с LLD. Вкарването на LLD в такъв проводник може да доведе до протрузия и възможна миграция на задържащото J-образно жило.

Не използвайте усилена с метал, гъвкава разширителна обвивка при миокардно противопоказание.

Когато LLD е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопско наблюдение.

Поддържайте подходящото теглене на LLD и устройството, което се изважда с придвижването на лазерната обвивка на Spectranetics.

Ако при флуороскопията се вижда значително калциране, което се движи с устройството, особено в атриума, особено важно е наличието на незабавна хирургическа помощ, ако проблемът е налице като резултат от процедурата по екстракция. Освен това трябва да се има предвид отстраняването чрез торакотомия на устройството(-та).

5. Предпазни Мерки

Преди да започнете работа с SLS™ с LLD, прегледайте подробно листовката в опаковката на лазерна обвивка на Spectranetics (SLS™).

Само за еднократно използване. Да не се стерилизира и/или използва повторно. LLD е предназначено за употреба в един проводник.

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 изделието може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да обезсили гаранциите от производителя.

Не използвайте LLD:

- Ако нарушаването на целостта на опаковката е видимо;
- Ако LLD е повредено.

Когато LLD е в тялото, с него трябва да се манипулира само под флуороскопско наблюдение.

Преди процедурата, вземете предвид размерът на проводника, който ще се изважда, по отношение на устройството за изваждане на проводника и LLD. Всяко устройство, използвано върху проводника, който трябва да бъде изваден, трябва да е с вътрешен диаметър по-голям от максималния външен диаметър на целевия проводник.

Поради бързо развиващата се проводникова технология, това устройство може да не бъде подходящо за отстраняване на всички типове проводници. Ако имате въпроси или притеснения по отношение на съвместимостта на това устройство с определени проводници, свържете се с производителя на проводника.

Ако селективно бъдат отстранени проводници с намерение да се оставят един или повече постоянно имплантирани проводници, тези нецелеви проводници трябва да бъдат тествани впоследствие, за да се гарантира, че те не са били повредени или разместени при процедурата на изваждане.

6. Нежелани Явления

Често наблюдаваните нежелани явления при отстраняването на проводник включват:

- Тампонада на хемоперикардиума
- Хемоторакс
- Тромбоза
- Трикуспидална регургитация
- Инфекция
- Смърт

При отстраняване на проводник могат също да възникнат и следните нежелани явления или състояния (посочени са в азбучен ред):

- бактериемия
- сърдечна недостатъчност
- миграция на фрагменти от проводника
- миграция на сраствания
- авулсия на миокарда
- преждевременни вентрикуларни контракции
- белодробна емболия
- удар
- авулсия на вена
- вентрикуларна тахикардия

Допълнителна информация може да бъде намерена в статиите, посочени в библиографията.

7. Индивидуализация на Терапията

Преценете относителните рискове и предимства на интраваскуларните процедури за отстраняване на проводник в случаи когато:

- Проводникът, който трябва да се отстрани, е с остро огъване или с признаци за скъсване;
- Проводникът показва признаци за разграждане на изолацията, което повишава тревогата за възникване на белодробна емболия;
- Сраствания са свързани към тялото на проводника.

Когато външна обвивка е оставена на място след отстраняване на проводник, тя може да бъде използвана като канал за имплантиране на нов проводник.

Краят на обвивката трябва да бъде или (а) изцяло в атриума, или (б) изтеглен в брахиоцефалната вена.

Поставянето на края на външната обвивка върху атриалното съединение на SVC носи риска от увреждане на тази деликатна зона при следващите процедури, като придвижване на външната обвивка или имплантиране на нов проводник, и поради това не се препоръчва.

Важно е да се поддържа съответното теглене върху проводника, който се извлича при всички опити за екстракция. Ако не може да се поддържа подходящата сила за теглене върху проводника за неутрализиране на противоналягането, което усуква тялото на проводника, трябва да се помисли за алтернативен метод за екстракция.

Ако при флуороскопията се вижда значително калциране, което се движи с проводника, особено в атриума, особено важно е наличието на незабавна хирургическа помощ, ако проблемът е налице поради процедурата на екстракция. Освен това трябва да се има предвид индикацията за отстраняване чрез торакотомия на проводника(-ците).

8. Как се Доставя**8.1 Стерилизация**

Само за еднократно използване. Да не се стерилизира и/или използва повторно.

LLD на Spectranetics, комплектът аксесоари и резачът на проводници се доставят стерилни и непирогенни. Стерилността е гарантирана само при неотворена и неповредена опаковка.

8.2 Грижи за Устройството/Опаковката

До употреба, съхранявайте устройствата на сухо, хладно място.

8.3 Проверка Преди Използване

Визуално прегледайте стерилния пакет преди употреба, за да се уверите, че бандеролите не са повредени. Цялото използвано за процедурата оборудване, включително LLD, трябва да бъдат проверени внимателно за дефекти. Проверете LLD за огъвания, извивки и други повреди. Не го използвайте ако е повредено.

9. Съвместимост

Вижте раздел „Описание“.

10. Указания за Употреба

ЗАБЕЛЕЖКА: „LLD“ се отнася за всички LLD устройства (#1, #2, #3, E и EZ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставяйте проводника в пациента при LLD, намиращо се все още на място. От заседнал проводник или от скъсване или придвижване на изоставено LLD устройство може да настъпи сериозна повреда на съда или на ендокардиалната стена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Знайте, че проводник, който е със задържащо J-образно жило, разположено във вътрешния му отвор (вместо да бъде от външната страна на спиралата), може да е несъвместим с LLD. Вкарването на LLD в такъв проводник може да доведе до протрузия и възможна миграция на задържащото J-образно жило.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приложените прекомерни сили на сцепление може да повлияят на способността на устройството за застопоряване на изводи да се освободи от извод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте претеглено изтеглени по отношение на LLD, тъй като могат да настъпят миокардна авулсия, ниско кръвно налягане или разкъсване на венозната стена.



Блокиращо Устройство за Проводник (LLD™) Комплект Аксесоари Резач на Проводници

Указания за Употреба

Bulgarian / Български Език

Преместете проксималния съединител върху нагънатия участък на централното жило.

Това действие намалява диаметъра на телената мрежа вътре в проводника, като го деблокира от вътрешното тяло на проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приложените прекомерни сили на сцепление може да повлияят на способността на устройството за застопоряване на изводи да се освободи от извод.

Изтеглете или преместете LLD чрез захващане на проксималната мрежа на блокиращото устройство.

Ако LLD продължава да е закрепено в проводника, препоръчват се следните действия:

- Хванете мрежата близо до проксималния край на спиралата на проводника и внимателно изправете мрежата, като я опънете към проксималния съединител.
- Отново хванете мрежата близо до проксималния край на спиралата на проводника, придвижете LLD в проводника и тогава едновременно завъртете и изтеглете LLD от тялото на проводника.

11. Ограничена Гаранция на Производителя

Производителят гарантира, че LLD не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочената дата „Използвайте 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 LLD. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случаи, специални или проищичащи щети, възникващи в резултат на употребата на LLD. Повреда на LLD, 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 ДОДНОСТ 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 умислен опит да се направи това няма да се прилага срещу Производителя.

12. Библиография

- Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755
- Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748
- Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference
- Wilcock, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996
- Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996
- Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996
- Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilcock, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996
- Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser: Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996
- Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996
- Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996
- Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020
- Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998
- Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Нестандартни Знаци

Lead Internal Diameter Range Диапазон на вътрешния диаметър на електрода		Kit Includes Всеки набор включва
Size Размер		Clearing Stylet Outer Diameter Външен диаметър на почистващия стилет
Pin Gauge Резач на електрода		Contents Съдържание
Quantity Количество	QTY	Coil Expander Спирален разтегач
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералните закони (на САЩ) разрешават продажбата на това изделие да се извършва единствено от лекар или по лекарско предписание.		

Rx ONLY

10.1 Клинична Техника

Преди да започнете употребата на LLD, прегледайте подробно съответната листовка в опаковката за лазерните обвивки на Spectranetics или други необходими инструменти за екстракция на проводници.

10.2 Подготовка на Процедурата

Подготовка на LLD:

Отворете опаковката чрез стерилна техника.

Подготовка на Пациента:

- Получете цялостната история на пациента, включително кръвната му група. Съответните кръвни продукти трябва да бъдат на разположение.
- Установете производителя, номера на модела и датата на имплантиране на проводника, който ще отстранявате. Извършете радиографска/ехокардиографска оценка на състоянието, типа и положението на проводника.
- Използвайте операцията с флуороскопия, пейсмейкър, дефибрилатор и торакотомия, както и ваничка за пункция на перикарда.
- Подгответе и драпирайте гръдния кош на пациента за възможна торакотомия, подгответе и драпирайте кръста на пациента за възможна феморална екстракция. Ако се наложи феморален подход, LLD е противопоказано.
- Осигурете резервен пейсмейкър, ако е необходимо.

10.3 Процедура

- След като проксималният край на проводника се покаже, шевовите и превързочните материали са отстранени и проксималните фитинги (ако има такива) са отрязани чрез използване на резача на проводници на Spectranetics, осигурете достъп до вътрешната спирала на проводника.

ЗАБЕЛЕЖКА: При еднополюсен проводник, ако е достатъчно дълъг, използвайте скалпел, за да остържете изолацията по периферията, на два сантиметра от отрязания проксимален край на проводника (направете това внимателно за да избегнете деформирането на спиралата), след това сваляте и изтегляне изолацията, за да откриете вътрешната спирала.

При двуполусен проводник с коаксиални спирали, отстранете външната спирала и вътрешната изолация, за да откриете вътрешната спирала и да предотвратите нейното избуване дълбоко във външната спирала.

След като се покаже вътрешният отвор на проводника, вкарайте спиралния разтегач на Spectranetics, за да гарантирате, че няма препятствия пред вкарването на щифтовете измервателни на Spectranetics използвани за определяне на размера на подходящия LLD.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изследвайте лумена, за да се уверите, че вътрешната спирала не е сплескана и че няма издатини, които биха забавили преминаването на щифтовете измервателни на Spectranetics или на LLD в отвора.

- Определете подходящия размер на LLD на базата вътрешния диаметър на спиралата на проводника. Щифтовете измервателни на Spectranetics се използват за определяне на вътрешния диаметър на спиралата. Размерът на най-големия щифт, който пасва свободно на спиралата, указва размера на подходящия LLD.
- Проверете проходимостта на отвора на спиралата. Прекарайте почистващата сонда (предоставена в комплекта на LLD) през вътрешния отвор на проводника, за да изчистите всяка кръв, коагулация или задръстване преди въвеждането на LLD. След като се уверите, че отворот е чист, извадете почистващата сонда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да бъде полезно да маркирате дълбочината на проникване на почистващата сонда в проводника с поставянето на малка щипка на мястото, на което почистващата сонда излиза от отрязания край на проводника. Известната дълбочина на проникване ще бъде полезна по-късно при проследяването на въвеждането на LLD.

- Хванете LLD с подходящ размер в мрежовия участък и придвижете LLD във вътрешната спирала на проводника, като използвате рентгеноконтрастен маркер за флуороскопски мониторинг.

ВНИМАНИЕ: Не се опитвайте да придвижите или завъртите LLD чрез проксималния съединител, тъй като може да последва преждевременно разгръщане или повреда на мрежата.

ВНИМАНИЕ: Не се опитвайте да завъртите LLD чрез проксималната примка, тъй като може да последва повреда на устройството.

- Блокирайте LLD на място чрез: Освобождаване на проксималния съединител от нагънатия участък на централното жило, като плъзнете съединителя извън нагънатия участък след като LLD е достигнало дисталния край на проводника или положението, указано от почистващата сонда.

Това действие разширява телената мрежа вътре в проводника и я заключва на място (устройството сега е разгънато). Може да бъде упражнено напрежение върху централното жило или проксималната примка за теглене.

- Препоръчва се шевът да бъде свързан към проксималния край на изолацията на целевия проводник като допълнителен източник на теглене. Другият край на шева може да бъде закрепен към LLD чрез дисталната примка, непосредствено над проксималния съединител. Закрепването на шева към дисталната примка ще улесни въвеждането на LLD с шева през лазерната обвивка на Spectranetics. Стриктно следвайте инструкциите за употреба на комплекта на лазерната обвивка на Spectranetics.
- Ако поради някаква причина отстраняването на проводника е неуспешно или стане медицински противопоказано, отстраняването или преместването на LLD може да бъде улеснено, както следва:

Sadržaj

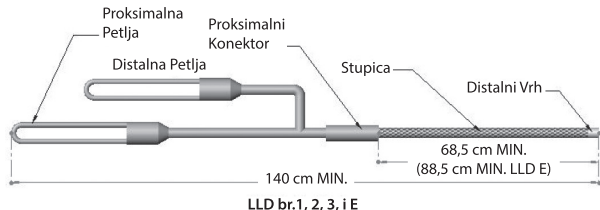
1.	Opis	9	8.	Način Isporuke	10
2.	Indikacije za Uporabu	9	9.	Sukladnost	10
3.	Kontraindikacije	9	10.	Smjernice za Uporabu	10
4.	Upozorenja	10	11.	Ograničeno Jamstvo Proizvođača	11
5.	Mjere Opreza	10	12.	Bibliografija	11
6.	Neželjeni Efekti	10	13.	Nestandardni Simboli	11
7.	Individualizacija Postupka	10			

1. Opis

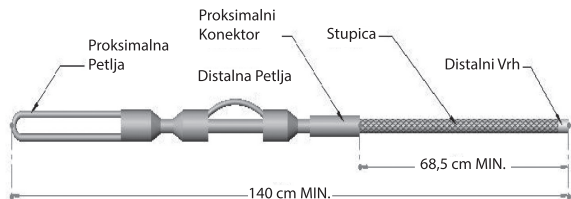
1.1 LLD i Stileta za Pročišćavanje

Spectranetics uređaj za zatvaranje katetera ili LLD se sastoji od dvije drške sa žičanom petljom i glavne osovine koja ima mehanizam stupice za pričvršćivanje izrađen od nehrđajućeg čelika. Stupica je pričvršćena na distalnom kraju unutar radio nepropusnog označivača radi vidljivosti pod fluoroskopijom. Proksimalni kraj stupice je pričvršćen na proksimalni konektor koji se koristi kako bi se pozicionirao i zatvorio uređaj unutar srčanog simulatora ili defibrilatora. Dok se ne pozicionira, proksimalni konektor je smješten na uvijenom dijelu glavne osovine. Konektor iz uvijenog dijela klizi distalno i pozicionira stupicu unutar katetera.

Slika 1: Konfiguracija Nepozicioniranog „Umetanja“ LLD-a

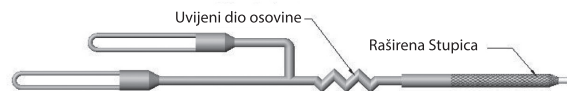


LLD br.1, 2, 3, i E

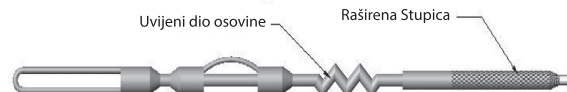


LLD EZ

Slika 2: Konfiguracija Pozicioniranog „Zatvorenog“ LLD-a



LLD br.1, 2, 3, i E



LLD EZ

LLD pakovanje je sa stiletom za pročišćavanje. Stileta za pročišćavanje se sastoji iz osovine od nehrđajućeg čelika koja je pričvršćena na proksimalnu dršku. Tablica 1. prikazuje domet LLD naprave i veličine stilete za pročišćavanje.

Tablica 1: Domet Uređaja

Broj modela	Broj uređaja	Domet unutarnjeg promjera katetera (in / mm)	Broj stilete za pročišćavanje Promjer (in / mm)
518 – 018 518 – 021	LLD br. 1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD br. 2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD br. 3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Sjekač Katetera

Sjekač katetera Spectranetics se koristi kako bi se pristupilo unutarnjem lumen srčanog simulatora ili defibrilatora tako da se napravi prorez kroz izolaciju i zavojnice. Sjekač katetera je napravljen od nehrđajućeg čelika.

1.3 Pripadajući Pribor

Spectranetics pripadajući pribor sadrži proširivač zavojnice i dva mjerača igle.

Proširivač zavojnice: Koristi se za povrat proksimalnog kraja zavojnice katetera u kružni profil. Proširivač zavojnice sadrži zašiljenu iglu od nehrđajućeg čelika koja se umetne u polikarbon. Rasteživač zavojnice otvara proksimalni kraj zavojnice katetera. Ovaj postupak pospješuje točno mjerenje mjeračima igle.

Mjerači igle: Mjerači igle se koriste kako bi se odredilo koja naprava za zatvaranje katetera je odgovarajuća za srčani simulator ili defibrilator koji treba da se izvadi. Mjerači igle se sastoje od igala od nehrđajućeg čelika koje su umetnute u polikarbonatnu dršku. Svaki mjerač igle sadrži dvije igle. Jedan mjerač igle ima iglu broj 1 i E/EZ, a drugi mjerač igle ima igle broj 2 i 3.

1.4 LLD Odabir Veličine

Odgovarajući LLD se odabire uporabom Spectranetics mjerača igle kao što je prikazano u donjoj tablici 2.

Tablica 2: Grafikon Odabira

Broj igle	Odaberite LLD
Igla br. 1 odgovara ali ne E/EZ	br. 1
Igla E/EZ odgovara ali ne br. 2	Igla E ili EZ
Igla br. 2 odgovara ali ne br. 3	br. 2 Igla E ili EZ*
Igla br. 3 odgovara	br. 3

* Za katetere s unutarnjim promjerom većim od 0,58 mm (0,023 in), odaberite LLD br. 2.

LLD se može koristiti zajedno sa Spectranetics laserskom ovojnicom ili drugim uređajima neophodnim za vađenje katetera.

Pridržavajte se uputa za upotrebu za bilo koji uređaj koji se koristi tijekom postupka vađenja katetera.

NAPOMENA: LLD je uređaj za jednokratnu uporabu i namijenjen je za korištenje u jednom kateteru.

NAPOMENA: Bilo koji uređaj koji se vadi putem katetera mora imati ID veći od maksimalnog promjera ciljanog katetera.

2. Indikacije za Uporabu

Spectranetics uređaj za zatvaranje katetera, LLD, je namijenjen za uporabu kod pacijenata podobnih za transvenozno uklanjanje trajno ugrađenih srčanih simulatora ili defibrilatora koji imaju unutarnji lumen i kod kojih se može primijeniti venski pristup.

3. Kontraindikacije

Uporaba LLD-a kontraindicirana je:

- kad se hitna torakotomija s kardiopulmonarnom prijenosnicom ne može odmah izvesti zbog mogućih komplikacija opasnih za život;
- kad nije dostupna fluoroskopija;
- kod pacijenata kod kojih se ne može primijeniti venski pristup;
- kad operator ne može dohvatiti proksimalni završetak katetera elektrostimulatora;
- kad LLD ne prijanja u unutarnji lumen uređaja kojeg se vadi.

4. Upozorenja

Ne nastojite koristiti LLD bez dostupnosti Spectranetics laserske ovojnice ili drugih pomagala neophodnih za uklanjanje katetera.

LLD trebaju koristiti isključivo liječnici koji imaju iskustva u uklanjanju katetera.

Ne uvodite istovremeno više od jednog LLD-a u lumen katetera.

Uređaji za uklanjanje katetera trebali bi se koristiti samo u institucijama opremljenima za hitne kardiološke kirurške intervencije.

Utvrđite prednosti i rizike postupaka vađenja intravaskularnog katetera naročito kada:

- Predmet koji se vadi je opasnog oblika ili konfiguracije.
- Postoji velika vjerojatnost oštećenja katetera koja bi dovela do embolije.
- Vegetacija je pričvršćena na tijelo katetera.

Prilikom korištenja LLD:

- Ne ostavljajte kateter u pacijentu ako je LLD još unutar katetera. Teška oštećenja krvnih žila ili endokardijalne stijenke mogu se pojaviti uslijed nesavitljivog katetera, puknuća ili pomicanja ostavljenog uređaja.
- Ne provodite opterećeno rastezanje kod umetnutog LLD-a jer može doći do avulzije miokarda, sniženog krvnog tlaka ili pucanja stijenke vene.
- Prekomjerna primjena traksijskih sila može utjecati na sposobnost LLD da se odvoji od katetera. Imajte na umu da kateter koji ima žicu za zadržavanje u obliku slova J koja se nalazi u njegovom unutarnjem lumenu (prije nego izvan zavojnice) može biti nekompatibilna sa LLD-om. Uvođenje LLD-a u takav kateter može dovesti do izbočine i mogućeg pomicanja žice za povlačenje u obliku slova J.

Ne koristite metalom ojačanu fleksibilnu dilatacijsku ovojnicu za primjenu miokardijalnog protudjelovanja.

Kada se LLD nalazi u tijelu, njime se rukuje isključivo fluoroskopskim praćenjem.

Tokom pomaka Spectranetics laserske ovojnice, LLD i kateter koji je potrebno izvaditi držite rastegnutim.

Ako se fluoroskopijom uoči kalcifikacija koja se pomiče zajedno s uređajem koji se vadi i to naročito u području atrija te ako se smatra da je problem u rezultatu postupka vađenja katetera, potrebno je odmah kirurški intervenirati. Također je potrebno razmotriti mogućnosti torakotomije uređaja.

5. Mjere Opreza

Prije početka korištenja SLS™ sa LLD-om pažljivo pregledajte nalazi li se u njemu Spectranetics laserska ovojnica (SLS™).

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati i/ili koristiti. LLD je namijenjen za upotrebu u jednom kateteru.

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.

LLD nemojte koristiti:

- ako je zaštita hermetičkog zatvaranja oštećena;
- ako je LLD oštećen.

Kada se LLD nalazi u tijelu, njime se rukuje isključivo fluoroskopskim praćenjem.

Prije izvođenja postupka, uzmite u obzir veličinu katetera koji se vadi u odnosu na veličinu uređaja za uklanjanje katetera i LLD-a. Bilo koji uređaj koji se vadi putem katetera mora imati ID veći od maksimalnog promjera vanjskog katetera.

Uslijed brzog razvoja tehnologije katetera, ovaj uređaj možda neće biti podesan za uklanjanje svih vrsta katetera. U slučaju pitanja i nejasnoća u vezi sa kompatibilnošću ovog uređaja sa određenim kateterima, kontaktirajte proizvođača katetera.

Kada se selektivno uklanjaju kateteri sa namjerom ostavljanja netaknutim jednog ili više trajno ugrađenih katetera, oni ne ciljani kateteri se moraju naknadno testirati kako bi se osiguralo da nisu oštećeni ili pomjereni tijekom postupka vađenja katetera.

6. Neželjeni Efekti

Najčešći neželjeni efekti koji se pojavljuju tijekom postupka uklanjanja katetera uključuju:

- Začepljenje krvi unutar hemoperikardijalne šupljine
- Hemotoraks
- Trombozu
- Trikuspidalnu regurgitaciju
- Infekciju
- Smrt

Tijekom vađenja katetera također se mogu pojaviti sljedeći neželjeni efekti ili stanja (navedeni su prema abecednom redu):

- avulzija miokarda
- avulzija vene
- bakteremija
- niski srčani rezultati
- plućna embolija
- pomicanje dijelova katetera
- pomicanje vegetacije

- prijevremene ventrikularne kontrakcije
- udar
- ventrikularna tahikardija

Dodatne informacije mogu se pronaći člancima koji su navedeni kao referenca u bibliografiji.

7. Individualizacija Postupka

Utvrđite prednosti i rizike postupaka vađenja intravaskularnog katetera u slučajevima gdje:

- kateter kojeg je potrebno ukloniti ima oštar zavoj ili ima vidljivo napuknuće;
- na kateteru je vidljivo oštećenje izolacije, što bi moglo pobuditi sumnju na plućnu emboliju;
- vegetacija je pričvršćena na tijelo katetera.

Kada je vanjska ovojnica postavljena na mjesto sa kojeg je kateter uklonjen, tada se može koristiti kao cijev za olakšavanje ugradnje novog katetera.

Vrh ovojnice trebao bi biti ili (a) potpuno unutar atrija ili (b) uvučen u brahiocefaličnu venu.

Postavljanjem vrha vanjske ovojnice na vrh SVC-atrskijskog čvora riskirate oštećenje ovog osjetljivog područja daljnjim postupcima poput pomicanja vanjske ovojnice ili ugradnje novog katetera te ono stoga nije preporučljivo.

Tijekom svih pokušaja vađenja katetera, vrlo je bitno da kateter koji se vadi uvijek bude dovoljno rastegnut. Ukoliko dovoljan stupanj rastegnutosti katetera nije moguće održati kako bi se umanjio učinak protutlaka koji bi mogao dovesti do iskrivljenja tijela katetera, potrebno je razmotriti alternativnu metodu vađenja katetera.

Ako se fluoroskopijom uoči kalcifikacija koja se pomiče zajedno s kateterom koji se vadi i to naročito u području atrija te ako se smatra da se problem pojavio kao rezultat postupka vađenja katetera, potrebno je odmah kirurški intervenirati. Također je potrebno razmotriti mogućnosti torakotomije katetera.

8. Način Isporuke**8.1 Sterilizacija**

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati i/ili koristiti.

Spectranetics LLD, prateći pribor i sjekač katetera se dostavljaju sterilni i ne sadrže pirogen. Sterilnost je zajamčena samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

8.2 Briga za Uređaj / Ambalažu

Prije upotrebe uređaje čuvajte na hladnom i suhom mjestu.

8.3 Pregled Prije Uporabe

Prije uporabe vizualno provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da naljepnice nisu oštećene. Sva oprema koja će se koristiti tijekom postupka, uključujući LLD, mora se pažljivo pregledati radi mogućih oštećenja. Provjerite LLD radi mogućih savijanja, pregiba ili drugih oštećenja. Ako je oštećen nemojte ga koristiti.

9. Sukladnost

Vidjeti dio „Opis“.

10. Smjernice za Uporabu

NAPOMENA: „LLD“ se odnosi na sve LLD uređaje (br. 1, 2, 3, E i EZ).

UPOZORENJA: Ne ostavljajte kateter u pacijentu dok je LLD još u mjestu. Teška oštećenja krvnih žila ili endokardijalne stijenke mogu se pojaviti uslijed nesavitljivog katetera, puknuća ili pomjeranja ostavljenog tijela LLD-a.

UPOZORENJA: Imajte na umu da kateter koji ima žicu za zadržavanje u obliku slova J, koja ispunjava unutarnji lumen (prije nego da je izvan zavojnice), može biti nekompatibilna sa LLD-om. Uvođenje LLD-a u takav kateter može dovesti do izbočine i mogućeg pomicanja žice za povlačenje u obliku slova J.

UPOZORENJE: Prekomjerna primjena traksijskih sila može utjecati na sposobnost LLD da se odvoji od katetera.

UPOZORENJA: Ne primjenjujte opterećeno rastezanje kod umetnutog LLD-a jer može doći do avulzije miokarda, niskog krvnog tlaka ili pucanja stijenke vene.

10.1 Kliničke Tehnike

Prije početka korištenja LLD-a pažljivo pregledajte nalaze li se u sadržaju pakiranja Spectranetics laserske ovojnice i druga pomagala neophodna za vađenje katetera.

10.2 Pripremanje Postupka

Priprema LLD-a:

Sterilnim postupkom otvorite sterilno pakiranje.

Priprema pacijenta:

1. Uzмите detaljnu povijest bolesti, uključujući i krvnu grupu pacijenta. Odgovarajući krvni pripravci moraju uvijek biti spremni za uporabu.
2. Provjerite proizvođača, broj modela i datum ugradnje katetera kojeg je potrebno izvaditi. Napravite rtg-snimku i EKG LLD-a kako biste utvrdili njegovo stanje, tip i položaj.

3. Koristite salu opremljenu fluoroskopom, opremom za srčani simulator, defibrilatorom i pomagalicama za torakotomiju i perikardiocentezu.
4. Pripremite i pokrijte prsni koš pacijenta za moguću torakotomiju; pripremite i pokrijte prepone pacijenta za moguću femoralni postupak vađenja. Ako femoralni pristup postane neizbježan, LLD je kontraindiciran.
5. Uspostavite pomoćni srčani simulator u skladu s potrebama.

10.3 Postupak

1. Nakon što je proksimalni kraj katetera izložen, materijali za zatvaranje i vezanje šavova uklonjeni, i proksimalni priključci (ako postoje) odsječeni, upotrebom Spectranetics sjekača katetera ili drugog prikladnog instrumenta, izložite unutarnju ovojnicu katetera.

NAPOMENA: Za jednopolni kateter, ako je kateter dovoljno dug, koristite skalpel kako biste obrezali izolaciju dva centimetra od odsječenog proksimalnog kraja katetera (to uradite pažljivo kako biste izbjegli deformiranje ovojnice), potom svucite izolaciju kako biste otkrili unutarnju ovojnicu.

Za dvopolne katetere sa koaksijalnim ovojnicama, otklonite vanjsku ovojnicu i unutarnju izolaciju kako biste otkrili unutarnju ovojnicu te spriječili da ode duboko u vanjsku ovojnicu.

Kada je unutarnji lumen katetera otkriven, uvedite Spectranetics rastezivač ovojnice kako biste se uvjerali da nema opstrukcije pri umetanju Spectranetics mjeraca igle koji se koristi za mjerenje odgovarajućeg LLD-a.

NAPOMENA: Provjerite lumen kako biste se uvjerali da unutarnja ovojnica nije spljoštena i da nema grebena koji bi spriječili prolaz Spectranetics mjeraca igle ili LLD-a u lumen.

2. Odredite odgovarajuću veličinu LLD-a zasnovanu na unutarnjem promjeru ovojnice katetera. Spectranetics mjeraci igle se koriste za utvrđivanje unutarnjeg promjera ovojnice. Veličina najveće igle koja neometano prolazi kroz kateter pokazuje veličinu odgovarajućeg LLD-a.
3. Provjerite otvorenost lumena ovojnice. Provucite stiletu za pročišćavanje (priloženu u pakiranju LLD-a) kroz unutarnji lumen katetera kako biste pročitili bilo kakvu krv, zgrušavanje ili blokadu u lumen u prije uvođenja LLD-a. Uklonite stiletu za pročišćavanje nakon što potvrdili prohodnost lumena.

NAPOMENA: Postavljanje sitnih kliješta na mjesto gdje stileta za pročišćavanje izlazi iz odsječenog dijela katetera može biti od pomoći za obilježavanje dubine prodiranja stilete za pročišćavanje. Poznavanje dubine prodiranja će biti korisno u kasnijem praćenju napretka tijekom uvođenja LLD-a.

4. Uхватite LLD odgovarajuće veličine unutar katetera i pomjerite LLD prema naprijed u unutarnju ovojnicu katetera, koristeći radione propusni označivač za fluoroskopsko nadgledanje. OPREZ: Ne pokušavajte pomicati LLD prema naprijed ili ga okretati putem proksimalnog konektora jer može doći do prijevremene upotrebe ili oštećenja stupice.

OPREZ: Ne pokušavajte da zaokrećete LLD putem proksimalne petlje jer može doći do oštećenja uređaja.

5. Zatvorite LLD na mjestu tako što ćete:
Opustiti proksimalni konektor iz uvijene osovine spuštajući konektor sa uvijenog dijela nakon što je LLD dosegao distalni kraj katetera ili mjesto koje je naznačeno stiletom za pročišćavanje.

Ovim se postupkom šire strelce stupice unutar katetera i zatvara ih se na mjestu (tada je uređaj pozicioniran). Zatezanje se može primijeniti na središte osovine ili proksimalnu petlju zbog povlačenja.

6. Preporuča se da se materijal za zatvaranje šavova veže na proksimalni kraj izolacije ciljanog katetera kako bi poslužio kao dodatni izvor povlačenja. Drugi kraj materijala za zatvaranje šavova može biti pričvršćen za LLD putem distalne petlje neposredno iznad proksimalnog konektora. Pričvršćivanje materijala za zatvaranje šavova na distalnu petlju će olakšati umetanje LLD-a sa materijalom za pričvršćivanje šavova kroz Spectranetics lasersku ovojnicu. Pomno pratite upute za uporabu za Spectranetics opremu laserske ovojnice.
7. Ukoliko iz nekog razloga uklanjanje katetera ne uspije ili postane medicinski kontraindicirano, uklanjanje ili premještanje LLD-a se može pojednostaviti na sljedeći način:
Ponovo postavite proksimalni konektor na uvijeni dio središta osovine.

Ova radnja smanjuje promjer strelca stupice unutar katetera, otvarajući ga iz unutarnjeg tijela katetera.

UPOZORENJE: Prekomjerna primjena traksijskih sila može utjecati na sposobnost LLD da se odvoji od katetera.

Izvucite ili premjestite LLD tako što ćete prihvatiti proksimalnu stupicu uređaja za zatvaranje.

Ako je LLD još uvijek pričvršćen unutar katetera, preporučaju se sljedeće radnje:

- A. Uхватite stupicu blizu proksimalnog kraja ovojnice katetera i nježno izravajte tako što ćete ju povući prema proksimalnom konektoru.
- B. Ponovo prihvatite stupicu blizu proksimalnog kraja ovojnice katetera, unutar katetera pomjerite LLD prema naprijed i potom istovremeno zarotirajte i povucite LLD iz tijela katetera.

11. Ograničeno Jamstvo Proizvođača

Proizvođač jamči da proizvod LLD 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 LLD s nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične štete izazvane uporabom proizvoda LLD. Oštećenja proizvoda LLD izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih uputa za uporabu poništavaju ovo ograničeno jamstvo.

Croatian / Hrvatski

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.

12. Bibliografija

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract br. 1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Nestandardni Simboli

Lead Internal Diameter Range Domet unutarnjeg promjera katetera		Kit Includes Svaki komplet sadržava
Size Veličina		Clearing Stylet Outer Diameter Vanjski promjer stileta za čišćenje
Pin Gauge Mjeraci igle		Contents Sadržaj
Quantity Količina	QTY	Coil Expander Proširivač zavojnice
Caution: Federal law (USA) 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

Obsah

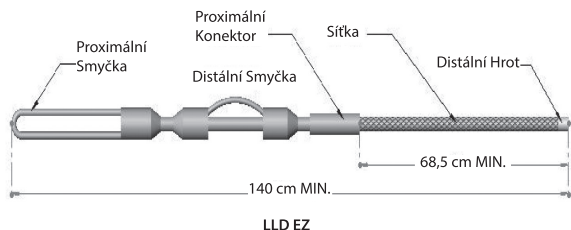
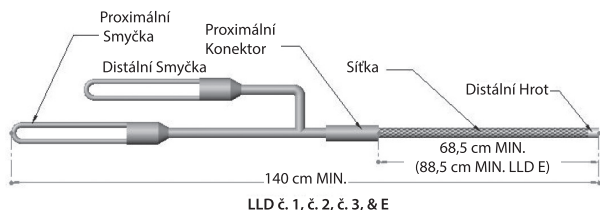
1.	Popis	12	8.	Způsob Dodání	13
2.	Indikace k Použití	12	9.	Kompatibilita	13
3.	Kontraindikace	12	10.	Pokyny k Použití	13
4.	Varování	13	11.	Omezená Záruka Výrobce	14
5.	Bezpečnostní Opatření	13	12.	Literatura	14
6.	Nežádoucí Účinky	13	13.	Nestandardní Symboly	14
7.	Individualizace Léčby	13			

1. Popis

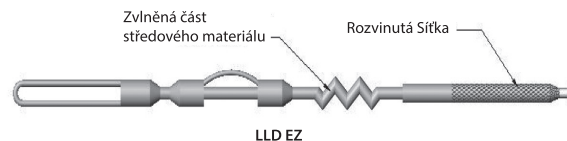
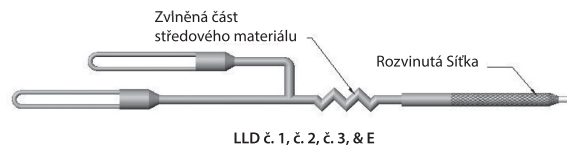
1.1 Zařízení LLD a Pročišťovací Stylet

Zařízení pro zachycení svodu Spectranetics neboli LLD se skládá ze dvou rukojetí s drátěnými smyčkami a středového mandrénu s fixačním mechanismem ze sítky z nerezavějící oceli. Tato sítka je spojena na distálním konci s rentgenkontrastní značkou umožňující její zobrazení při skioskopii. Proximální konec sítky je připevněn k proximálnímu konektoru, který se používá k rozvinutí a upevnění zařízení ve stimulačním nebo defibrilačním svodu. Proximální konektor je až do umístění upevněn na zvlněné části středového mandrénu. Konektor sklouzne distálně ze zvlněné části a rozvine sítku uvnitř svodu.

Obrázek 1: „Zaváděcí“ Konfigurace Nerozvinutého Zařízení LLD



Obrázek 2: „Uzamčená“ Konfigurace Rozvinutého Zařízení LLD



Balení zařízení LLD obsahuje také pročišťovací stylet. Pročišťovací stylet sestává z mandrénu z nerezavějící oceli připojeného k proximální rukojeti. V tabulce 1 je uvedena řada zařízení LLD a velikosti pročišťovacího styletu.

Tabulka 1: Řada Zařízení

Číslo modelu	Číslo zařízení	Rozsah vnitřního průměru svodu (in / mm)	Číslo pročišťovacího styletu Průměr (in / mm)
518 – 018 518 – 021	LLD č. 1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD č. 2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD č. 3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Nůž na Svod

Nůž na svod Spectranetics se používá k získání přístupu do vnitřního lumina stimulačního/defibrilačního svodu tím, že se čistě průhledné izolace a spirály. Nůž na svod je vyroben z nerezavějící oceli.

1.3 Sada s Příslušenstvím

Sada s příslušenstvím Spectranetics obsahuje expandér spirály a dvě kolíkové měrky.

Expandér spirály: Používá se pro obnovení cirkulárního profilu proximálního konce spirály svodu. Expandér spirály obsahuje zužující se kolík z nerezavějící oceli zasazený do polykarbonátové rukojeti. Expandér spirály otevírá proximální konec spirály svodu. Tento postup napomáhá přesnému měření kolíkovou měrkou.

Kolíkové měrky: Kolíkové měrky se používají k určení vhodného zařízení pro zachycení svodu (LLD) při extrakci stimulačního/defibrilačního svodu. Kolíkové měrky jsou vyrobeny z kolíků z nerezavějící oceli zasazených do polykarbonátové rukojeti. Každá kolíková měrka obsahuje dva kolíky. Jedna kolíková měrka má kolíky č. 1 a E/EZ, druhá kolíková měrka má kolíky č. 2 a č. 3.

1.4 Výběr Velikosti Zařízení LLD

Vhodné zařízení LLD lze vybrat pomocí kolíkových měrek Spectranetics, jak je popsáno v níže uvedené tabulce 2.

Tabulka 2: Tabulka pro Výběr Měrky

Číslo kolíku	Vybrané zařízení LLD
Kolíky 1 projde, ale kolík E/EZ ne.	č. 1
Kolíky E/EZ projde, ale kolík č. 2 ne.	E nebo EZ
Kolíky č. 2 projde, ale kolík č. 3 ne.	č. 2, E nebo EZ*
Kolíky č. 3 projde.	č. 3

* Elektroodide pulh, mille sisediameeter on suurem kui 0,58 mm (0,023 in), valige LLD nr 2.

Zařízení LLD lze použít spolu se sadou laserového pouzdra Spectranetics nebo s jiným potřebným extrakčním zařízením.

U každého zařízení použitého během extrakce postupujte přesně podle Návodu k použití.

POZNÁMKA: LLD je zařízení určené k jednorázovému použití a je určeno pouze pro jeden svod.

POZNÁMKA: Všechna zařízení použitá přetažením přes svod, který má být extrahován, musejí mít vnitřní průměr větší, než je maximální průměr cílového svodu.

2. Indikace k Použití

Zařízení pro zachycení svodu Spectranetics, LLD, jsou určena k použití u pacientů vhodných k transvenóznímu odstranění trvale implantovaných stimulačních nebo defibrilačních svodů s vnitřním lumenem, a to při použití přístupu z vena cava superior.

3. Kontraindikace

Použití zařízení LLD je kontraindikováno:

- pokud není možné ihned provést pohotovostní torakotomii s kardiopulmonálním bypassem v případě výskytu komplikací ohrožujících život;
- pokud není dostupná skioskopie;
- u pacientů, u kterých není možné použít přístup přes v. cava superior;
- pokud operátor není schopen zajistit přístup k proximálnímu konci stimulačního svodu;
- když se zařízení LLD nevejde do vnitřního lumina zařízení, které má být extrahováno.

4. Varování

Nepokoušejte se použít zařízení LLD, pokud není dostupné laserové pouzdro Spectranetics nebo jiné nezbytné nástroje pro odstranění svodu.

Zařízení LLD smí být použito pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami odstraňování svodů.

Do lumina nezavádějte současně více než jedno zařízení LLD.

Zařízení pro vyjmutí svodů se mohou používat pouze na pracovištích s možností využití pohotovostního kardiokirurgického zákroku.

Zvažte relativní rizika a výhody postupů intravenózního odstranění svodu, zvláště v těchto případech:

- Zařízení, které má být extrahováno, má nebezpečný tvar nebo provedení.
- Je vysoká pravděpodobnost rozpadu svodu, který by mohl vést k embolizaci fragmentů.
- Přímou na těle svodu jsou vegetace.

Při použití zařízení LLD:

- Nenechávejte v těle pacienta svod se zařízením LLD ponechaným stále uvnitř svodu. Ze zpevněného svodu nebo následkem fraktury nebo migrace ponechaného zařízení může dojít k těžkému poškození cév nebo endokardu.
- Nepoužívejte tah se závažím na zavedené zařízení LLD, protože by mohlo dojít k roztržení myokardu, hypotensi nebo roztržení žilní stěny.
- Ülemääraselt suur rakendatud tõmbejõud võib takistavalt mõjuda LLD eemaldamisele elektroodist.

Nezapomeňte, že svod, který má retenční drát ve tvaru písmene J zaujímající jeho vnitřní lumen (spíše než vně spirály), nemusí být kompatibilní se zařízením LLD. Zavedení zařízení LLD do takového svodu může vést k vysunutí a eventuálně k migraci retenčního drátu ve tvaru písmene J.

K aplikaci protitahu na myokard nepoužívejte pouzdro flexibilního dilatátoru vyztužené kovem.

Po zavedení do těla pacienta manipulujte se zařízením LLD pouze pod skiaskopickou kontrolou.

Během postupu laserového pouzdra Spectranetics udržujte vhodný tah na zařízení LLD a na extrahované zařízení.

Pokud na skiaskopickém snímku vidíte kalcifikaci, která se pohybuje spolu s extrahovaným zařízením, a zvláště je-li v srdeční siní, je nezbytné zajistit dostupnost okamžité chirurgické pomoci v případě, že dojde následkem extrakčního postupu k problému. Vynětí zařízení je třeba zvážit také při torakotomii.

5. Bezpečnostní Opatření

Před použitím laserového pouzdra Spectranetics (SLS™) se zařízením LLD si důkladně přečtěte příbalový leták příslušného pouzdra SLS™.

Pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte anebo znovu nepoužívejte. Zařízení LLD je určeno k použití pouze pro jeden svod.

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.

Zařízení LLD nepoužívejte:

- pokud je poškozen utěšňovací uzávěr;
- pokud je zařízení LLD poškozeno.

Po zavedení do těla pacienta manipulujte se zařízením LLD pouze pod skiaskopickou kontrolou.

Před výkonem zvažte velikost svodu, který má být extrahován, s ohledem na velikost zařízení pro extrakci svodu a LLD. Všechna zařízení použitá přetažením přes svod, který má být extrahován, musejí mít vnitřní průměr větší, než je maximální vnější průměr cílového svodu.

Následkem rychle se vyvíjející technologie svodů nemusí být toto zařízení vhodné pro extrakci všech typů svodů. Pokud máte dotazy nebo si nejste jisti kompatibilitou tohoto zařízení s určitými svody, obraťte se na výrobce svodu.

Pokud extrahujete selektivně některé svody a jeden nebo více implantovaných svodů zamýšlíte ponechat intaktní, pak musejí být tyto ponechané svody otestovány, aby bylo zajištěno, že nebyly během extrakce poškozeny nebo dislokovány.

6. Nežádoucí Účinky

Mezi běžné pozorované nežádoucí účinky během postupu extrakce svodu patří:

- tamponáda při hemoperikardu,
- hemotorax,
- trombóza,
- trikuspidální regurgitace,
- infekce,
- smrt.

Během extrakce svodu může rovněž dojít k následujícím nežádoucím účinkům (jsou uvedeny v abecedním pořadí):

- avulze myokardu,
- bakterémie,
- komorová tachykardie,
- migrace fragmentů svodu,

- migrace vegetací,
- mrtvice,
- nízký srdeční výdej,
- plicní embolie,
- předčasné komorové stahy,
- venózní avulze.

Další informace najdete ve člancích uvedených v seznamu literatury.

7. Individualizace Léčby

V následujících případech zvažte relativní rizika a výhody postupů extrakce intravaskulárních svodů:

- Svod určený k vyjmutí je ostře zahnutý nebo je prokázáno zlomení.
- Svod vykazuje známky narušení izolace, což vyvolává možnost plicní embolie.
- Přímou na těle svodu jsou vegetace.

Když je vnější plášť ponechán po extrakci svodu na místě, může být použit jako vedení, což usnadňuje implantaci nového svodu.

Hrot pouzdra musí být buď (a) zcela v srdeční siní, nebo (b) zatažený do v. brachiocephalica.

Umístěním hrotu vnějšího pouzdra do místa přechodu srdeční síně a v. cava superior riskujete poranění této citlivé oblasti v průběhu následných zákroků, jako je např. posunování vnějšího pouzdra nebo implantování nového svodu, a proto se tento postup nedoporučuje.

Je nezbytné udržovat vhodný tah na extrahovaný svod v průběhu všech pokusů o extrakci. Pokud není možno udržet vhodný tah, aby se vykompenzoval protitah, který napíná tělo svodu, bude indikována alternativní metodika extrakce.

Pokud na skiaskopickém snímku vidíte kalcifikaci, která se pohybuje spolu s extrahovaným svodem, a zvláště je-li v srdeční siní, je nezbytné zajistit dostupnost okamžité chirurgické pomoci v případě, že dojde následkem extrakčního postupu k problému. Rovněž je nutné zvážit indikaci torakotomického vyjmutí svodů.

8. Způsob Dodání**8.1 Sterilizace**

Pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte anebo znovu nepoužívejte.

Zařízení LLD Spectranetics, sada s příslušenstvím a nůž na svod jsou dodávány sterilní a nepyrogenní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že balení je neotevřené a nepoškozené.

8.2 Péče o Zařízení a Obalový Materiál

Před použitím skladujte zařízení na suchém a chladném místě.

8.3 Kontrola Před Použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, zda nebylo poškozeno těsnění. Veškeré vybavení, které má být k zákroku použito, včetně zařízení LLD, by mělo být pečlivě zkontrolováno, zda není poškozeno. Zkontrolujte, zda není zařízení LLD ohnuto, zalomeno nebo jinak poškozeno. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej.

9. Kompatibilita

Viz část „Popis“.

10. Pokyny k Použití

POZNÁMKA: „LLD“ označuje všechna zařízení LLD (č. 1, č. 2, č. 3, E a EZ).

VAROVÁNÍ: Nenechávejte v těle pacienta svod se zařízením LLD ponechaným uvnitř svodu. Ze zpevněného svodu nebo následkem fraktury nebo migrace ponechaného zařízení LLD může dojít k těžkému poškození cév nebo endokardu.

VAROVÁNÍ: Nezapomeňte, že svod, který má retenční drát ve tvaru písmene J zaujímající jeho vnitřní lumen (spíše než vně spirály), nemusí být kompatibilní se zařízením LLD. Zavedení zařízení LLD do takového svodu může vést k vysunutí a eventuálně k migraci retenčního drátu ve tvaru písmene J. HOIATUS! Ülemääraselt suur rakendatud tõmbejõud võib takistavalt mõjuda LLD eemaldamisele elektroodist.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte tah se závažím na zavedené zařízení LLD, protože by mohlo dojít k roztržení myokardu, hypotensi nebo roztržení žilní stěny.

10.1 Klinický postup

Než začnete zařízení LLD používat, důkladně zkontrolujte příslušné příbalové letáky laserových pouzder Spectranetics a jiných potřebných nástrojů pro extrakci svodu.

10.2 Příprava zákroku**Příprava zařízení LLD:**

Za dodržení sterility podmínek otevřete sterilní balení.

Příprava pacienta:

1. Získejte úplnou anamnézu pacienta, včetně jeho krevní skupiny. Příslušné krevní produkty by měly být připraveny k použití.
2. Zjistěte si výrobce, modelové číslo a datum implantace svodu, který má být vyjmut. Proveďte radiografické / echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a polohy svodu.
3. Použijte zárokový sál, který má skiaskopické zařízení, vybavení pro stimulaci, defibrilátor a podnosy pro torakotomie a perikardiocentézu.
4. Připravte a zarouškujte hrudník pacienta pro případ torakotomie. Připravte a zarouškujte třísla pacienta pro možný extrakční zákrok s femorálním přístupem. Pokud je nezbytný femorální přístup, je použití zařízení LLD kontraindikováno.
5. Dle potřeby zajistěte záložní stimulaci.

10.3 Postup

1. Po odkrytí proximálního konce svodu, odstranění stehů a upevňujících materiálů a odstřížení připojovacích prvků (jsou-li přítomny) pomocí nože na svod Spectranetics či jiného vhodného nástroje odkryjte vnitřní spirálu svodu.

POZNÁMKA: U unipolárních svodů, pokud je svod dostatečně dlouhý, nařízněte skalpelem izolaci dva centimetry od ustříženého proximálního konce svodu (učíte tak opatrně, abyste nezdeformovali spirálu), pak stáhněte izolaci a odkryjte vnitřní spirálu.

U bipolárních svodů s koaxiálními spirálami odstraňte vnější spirálu a vnitřní izolaci, odkryjte vnitřní spirálu a nedopustte, aby byla zasunuta hluboko do zevní spirály.

Jakmile je odkryto vnitřní lumen svodu, zasuněte expandér spirály Spectranetics, abyste se ujistili, zda není přítomna překážka pro použití kolíkových měrek Spectranetics při měření velikosti vhodného zařízení LLD.

POZNÁMKA: Prohlédněte lumen a ujistěte se, zda vnitřní spirála není zploštěna a zda zde nejsou hrubé okraje, které by bránily průchodu kolíkových měrek Spectranetics nebo zařízení LLD do lumina.

2. Na základě vnitřního průměru spirály svodu stanovte vhodnou velikost zařízení LLD. Kolíkové měry Spectranetics se používají ke stanovení vnitřního průměru spirály. Velikost největšího kolíku, který se volně vejde do spirály, vyznačuje velikost vhodného zařízení LLD.
3. Zkontrolujte průchodnost lumina spirály. Před zavedením zařízení LLD prostrčte pročišťující stylet (dodaný v balení se zařízením LLD) skrze vnitřní lumen svodu, a odstraňte tak krev, koagula a jakýkoli materiál blokující lumen. Po ověření, že lumen je průchodný, vytáhněte pročišťovací stylet.

POZNÁMKA: Může být užitečné označit hloubku zasunutí pročišťovacího styletu do svodu tím, že umístíte svorku do místa, kde pročišťovací stylet vystupuje z odstříženého konce svodu. Znalost hloubky zasunutí bude užitečná při sledování postupu během zavádění zařízení LLD.

4. Uchopte zařízení LLD o příslušné velikosti v části se sítkou a zasuněte je do vnitřní spirály svodu. Použijte přitom rentgenkontrastní značky pro skiaskopické sledování.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se zasunovat nebo otáčet zařízení LLD pomocí proximálního konektoru, protože by mohlo dojít k předčasnému rozvinutí nebo poškození sítky.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se otáčet zařízení LLD pomocí proximální smyčky, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.

5. Upevněte zařízení LLD na místě tímto způsobem: Uvolněte proximální konektor ze zvlněného středového mandrénu stáhnutím konektoru ze zvlněné části poté, co zařízení LLD dosáhne distálního konce svodu nebo polohy vyznačené pročišťovacím styletem.

Tím se rozeprá drátěná síťka uvnitř svodu a upevní jej na místě (zařízení je nyní umístěno). Nyní se může aplikovat tah na středový mandrén nebo proximální smyčku.

6. Doporučujeme založit steh na proximálním konci izolace cílového svodu jako dodatečný zdroj tahu. Druhý konec sutury může být připevněn k zařízení LLD v distální smyčce bezprostředně nad proximálním konektorem. Upevnění sutury k distální smyčce usnadní zavedení zařízení LLD se suturou přes laserové pouzdro Spectranetics. Řiďte se přesně Návodem k použití sady laserového pouzdra Spectranetics.
7. Pokud je z nějakého důvodu extrakce svodu neúspěšná nebo je ze zdravotních důvodů kontraindikována, může být odstranění nebo přemístění zařízení LLD usnadněno následujícím způsobem:

Znovu vsadte proximální konektor na zvlněnou část středového mandrénu.

Tím se zmenší průměr drátěné sítky uvnitř svodu a síťka se tím uvnitř těla svodu uvolní.

HOIATU! Ülemäärased suur rakendatud tõmbejõud võib takistavalt mõjuda LLD eemaldamisele elektroodist.

Zařízení LLD můžete vytáhnout nebo přemístit uchopením proximální sítky zajišťovacího zařízení.

Pokud je zařízení LLD stále upevněno uvnitř svodu, doporučují se následující kroky:

- A. Uchopte sítku blízko proximálního konce spirály svodu a jemně sítku uhladte tím, že ji natáhnete směrem k proximálnímu konektoru.
- B. Znovu sítku uchopte blízko proximálního konce spirály svodu, posuňte zařízení LLD dále do svodu a pak současně otáčejte a táhněte zařízení LLD z těla svodu.

11. Omezená Záruka Výrobce

Výrobce zaručuje, že výrobek LLD, 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 LLD. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé následkem použití výrobku LLD. Poškození výrobku LLD 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 NAHRADUJE 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.

12. Literatura

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S, Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R, Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P, Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract č. 1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Nestandardní Symboly

Lead Internal Diameter Range Rozsah vnitřního průměru svodu		Kit Includes Každá sada obsahuje
Size Velikost		Clearing Stylet Outer Diameter Vnější průměr čistící sondy 
Pin Gauge Kolíkové měrky		Contents Obsah
Quantity Množství	QTY	Coil Expander Expandér spirály
Caution: Federal law (USA) 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

Indholdsfortegnelse

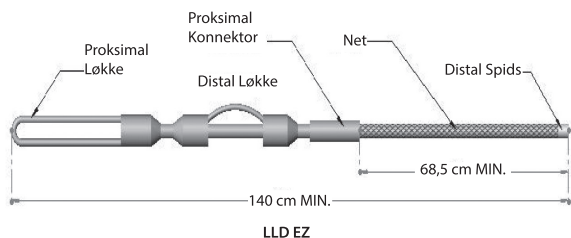
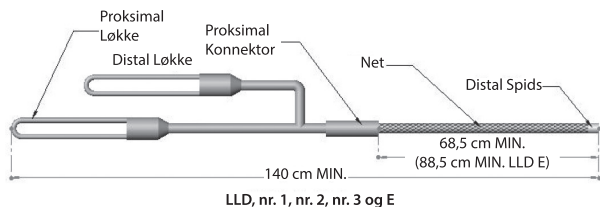
1.	Beskrivelse	15	8.	Leveringsmåde	16
2.	Indikationer for Brug	15	9.	Kompatibilitet	16
3.	Kontraindikationer	15	10.	Brugsanvisning	16
4.	Advarsler	16	11.	Fabrikantens Begrænsede Garanti	17
5.	Forholdsregler	16	12.	Litteraturhenvisninger	17
6.	Komplikationer	16	13.	Ikke-Standard Symboler	17
7.	Individualisering af Behandlingen	16			

1. Beskrivelse

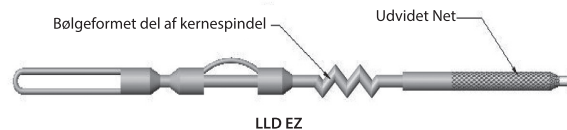
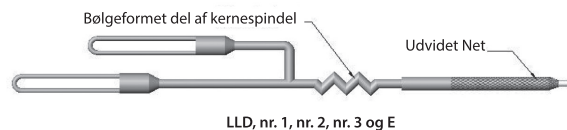
1.1 LLD og Rensestilet

Spectranetics låseanordning til ledning eller LLD (Lead Locking Device) består af to trådhåndtag med løkker og en kernespindel, der har en netfikseringsmekanisme af rustfrit stål. Nettet er fastgjort ved den distale ende inden i en røntgenfast markør, så det kan iagttages under fluoroskopi. Den proksimale ende af nettet er fastgjort på en proksimal konnektor, som anvendes til at anlægge og låse anordningen i pacing- eller defibrillatorledningen. Den proksimale konnektor er anbragt på den bølgeformede del af kernespindlen før anlæggelse. Konnektoren glider distalt fra den bølgeformede del og anlægger nettet inden i ledningen.

Figur 1: "Indføringskonfiguration" for Ikke-Anlagt LLD



Figur 2: Konfiguration af "Låst", Anlagt LLD



Der følger en rensesstilet med i LLD-pakken. Rensestiletten består af en spindel af rustfrit stål monteret på et proksimalt håndtag. LLD-anordningens omfang og rensesstilletens størrelser vises i Tabel 1.

Tabel 1: Anordningens Omfang

Model-nummer	Anord-ningens nummer	Ledningens interne diameter (mm/in.)	Rensestiletens nummer Diameter (mm/in.)
518 - 018 518 - 021	LLD nr. 1	0,33 - 0,41/ 0,013 - 0,016	1 (0,30/0,012)
518 - 019 518 - 022	LLD nr. 2	0,43 - 0,66/ 0,017 - 0,026	2 (0,38/0,015)
518 - 020 518 - 023	LLD nr. 3	0,69 - 0,81/ 0,027 - 0,032	2 (0,38/0,015)
518 - 039	LLD E	0,38 - 0,58/ 0,015 - 0,023	1 (0,30/0,012)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0,38 - 0,58/ 0,015 - 0,023	1 (0,30/0,012)

1.2 Ledningsskærer

Spectranetics ledningsskærer anvendes til at få adgang til den indre lumen i en pacing-/defibrillatorledning ved at foretage et rent snit gennem isolering og spiraler. Ledningsskæreren er fremstillet af rustfrit stål.

1.3 Tilbehørssæt

Spectranetics tilbehørssæt indeholder en spiraludvider og to stiftmålere.

Spiraludvider: Bruges til at genetablere den proksimale ende af ledningsspiralerne, så den bliver cirkelformet. Spiraludvideren indeholder en tilspidset stift af rustfrit stål indsat i et håndtag af polycarbonat. Spiraludvideren åbner den proksimale ende af ledningsspiralen. Denne proces gør, at der kan foretages en nøjagtig måling med stiftmålerne.

Stiftmålere: Stiftmålerne bruges til at bestemme, hvilken ledningslåseanordning (LLD), der er egnet til at trække pacing-/defibrillatorledningen ud. Stiftmålerne er lavet med stifter af rustfrit stål indsat i et håndtag af polycarbonat. Hver stiftmåler indeholder to stifter. Den ene stiftmåler har stifterne nr. 1 og E/EZ, og den anden stiftmåler har stifterne nr. 2 og nr. 3.

1.4 Valg af LLD-Størrelse

Den korrekte LLD vælges ved hjælp af Spectranetics stiftmålerne som beskrevet i skema 2 nedenfor.

Tabel 2: Udvælgelsesskema

Stiftnummer	Vælg LLD
Stift nr. 1 passer, men ikke E/EZ	Nr. 1
Stift E/EZ passer, men ikke nr. 2	E eller EZ
Stift nr. 2 passer, men ikke nr. 3	Nr. 2, E eller EZ*
Stift nr. 3 passer	Nr. 3

* Til ledninger med en intern diameter, der er større end 0,58 mm (0,023 in.), vælges LLD nr. 2.

LLD kan bruges sammen med Spectranetics laserhylstersættet eller andre nødvendige udtrækningsanordninger.

Følg omhyggeligt brugsanvisningen for den eventuelle anordning, der anvendes under udtrækningsproceduren.

BEMÆRK: LLD er kun til engangsbrug og er kun beregnet til anvendelse i en ledning.

BEMÆRK: Enhver anordning, der anvendes over den ledning, der skal trækkes ud, skal have en indvendig diameter, der er større end den maksimale diameter på målledningen.

2. Indikationer for Brug

Spectranetics låseanordninger til ledning, LLD, er beregnet til brug på patienter, der er egnede til transvenøs fjernelse af kronisk implanterede pacing- eller defibrillatorledninger med en indre lumen og med adgang via vena cava superior.

3. Kontraindikationer

Brug af LLD er kontraindiceret:

- Hvis akut torakotomi med kardiopulmonær bypass ikke kan udføres straks i tilfælde af en livstruende komplikation.
- Hvis fluoroskopi ikke er tilgængelig.
- På patienter, hvor adgang via vena cava superior ikke kan anvendes.
- Hvis den proksimale ende af pacingledningen ikke er tilgængelig for operatøren.
- Hvis LLD ikke passer i den indre lumen på den anordning, der skal udtrækkes.

4. Advarsler

Forsøg ikke at anvende LLD, uden at Spectranetics laserhylstret eller andre nødvendige redskaber til fjernelse af ledningen er til rådighed.

LLD må kun anvendes af læger, der har erfaring med teknikker til fjernelse af ledninger.

Der må ikke indføres mere end en LLD i en ledningslumen ad gangen.

Anordninger til fjernelse af ledninger må kun anvendes på institutioner, hvor der findes akutte hjertekirurgiske faciliteter.

Vurder de relative risici og fordele ved intravaskulær ledningsfjernelse, i særdeleshed hvis:

- Det emne, der skal fjernes, har en farlig form eller konfiguration.
- Der er stor sandsynlighed for, at ledningen er gået i opløsning, hvilket resulterer i fragmentemboli.
- Der er vegetation på ledningen.

Ved brug af LLD:

- En ledning, hvori der er en LLD, må aldrig efterlades i patienten. Karret eller endokardievæggen kan påføres alvorlige skader af den afstivede ledning eller fraktur på eller vandring af den efterladte anordning.
- Der må aldrig anvendes vægget træk på en indført LLD, da det kan medføre myokardiel avulsion, hypotension eller ituriving af venevæggen.
- Hvis der trækkes for hårdt, kan det påvirke LLD og gøre det vanskeligt at koble den fra en ledning.

Vær opmærksom på, at en ledning med en J-formet retentionstråd i den indre lumen (i stedet for at være uden for spiralen), muligvis ikke er kompatibel med LLD-anordningen. Hvis LLD indføres i en sådan ledning, kan det resultere i fremspring og mulig vandring af den J-formede retentionstråd.

Der må ikke anvendes et metalforstærket fleksibelt dilatatorhylster til at påføre myokardielt modtræk.

Når LLD er kommet ind i kroppen, må den kun manipuleres under fluoroskopisk observation.

Påfør et passende træk på LLD og anordningen, der skal trækkes ud, under fremføring af Spectranetics laserhylstret.

Hvis der fluoroskopisk kan observeres markant forkalkning, der bevæger sig sammen med anordningen, der skal udtrækkes, specielt i atrium, er det af afgørende vigtighed, at der straks kan ydes kirurgisk assistance, hvis der opstår et problem som følge af udtrækningsindgrebet. Ligeledes skal fjernelse af anordningen/anordningerne ved hjælp af torakotomi overvejes.

5. Forholdsregler

Indlæggssedlerne i det pågældende Spectranetics laserhylsters (SLS™) indpakning skal gennemlæses grundigt, før SLS™ forsøges anvendt sammen med LLD.

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges. LLD er kun beregnet til brug i en ledning.

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.

Brug ikke LLD:

- Hvis det manipulationsafsørende segl er brudt.
- Hvis LLD er blevet beskadiget.

Når LLD er kommet ind i kroppen, må den kun manipuleres under fluoroskopisk observation.

Før indgrebet skal størrelsen på den ledning, der skal udtrækkes, vurderes i forhold til størrelsen på anordningerne til udtrækning af ledningen og LLD. Enhver anordning, der anvendes over den ledning, der skal trækkes ud, skal have en indvendig diameter, der er større end den maksimale udvendige diameter på målledningen.

På grund af den hurtige udvikling inden for ledningsteknologi er denne anordning muligvis ikke egnet til fjernelse af alle typer ledninger. Hvis der er spørgsmål eller tvivl om kompatibiliteten af denne anordning med bestemte ledninger, kontaktes producenten af ledningen.

Hvis ledninger fjernes selektivt med den hensigt at efterlade en eller flere kronisk implanterede ledninger intakte, skal disse kronisk implanterede ledninger testes efterfølgende for at kontrollere, at de ikke blev beskadiget eller løsrevet under udtrækningsproceduren.

6. Komplikationer

Almindeligt observerede komplikationer under procedurer til fjernelse af ledninger omfatter:

- Hæmoperikardium/tamponade
- Hæmothorax
- Trombose
- Trikuspidal regurgitation
- Infektion
- Død

Følgende komplikationer eller tilstande kan også opstå under fjernelse af ledningen (opgivet i alfabetisk rækkefølge):

- bakteræmi
- lavt cardiac output

- lungeemboli
- myokardiel avulsion
- præmature karsammentrækninger
- slagtilfælde
- vandring af ledningsfragmenter
- vandring af vegetation
- venøs avulsion
- ventrikeltakykardi

Yderligere oplysninger kan findes i artiklerne under litteraturhenvisninger.

7. Individualisering af Behandlingen

Vurder relative risici og fordele ved intravaskulære indgreb til fjernelse af ledninger i tilfælde, hvor:

- Ledningen, der skal fjernes, har en skarp bøjning eller tegn på fraktur.
- Ledningen viser tegn på, at isoleringen er gået i opløsning, hvilket rejser spørgsmål om lungeemboli.
- Der er vegetation på ledningen.

Hvis et ydre hylster efterlades på stedet efter ledningsfjernelse, kan det anvendes som en kanal til at gøre implantation af en ny ledning lettere.

Hylstrets spids skal enten være (a) helt inde i atrium eller (b) trukket tilbage ind i vena brachiocephalica.

Hvis det ydre hylsters spids placeres ved overgangen mellem vena cava superior og atrium, er der risiko for beskadigelse af dette sarte område under efterfølgende indgreb, såsom flytning af det ydre hylster eller implantation af en ny ledning, og det anbefales derfor ikke.

Det er vigtigt, at der fastholdes et passende træk på ledningen, der skal udtrækkes, under alle udtrækningsforsøg. Hvis et passende trækniveau ikke kan opretholdes til at modvirke modtrykkene, der vrider ledningen, skal det overvejes at skifte til en anden udtrækningsprocedure.

Hvis der fluoroskopisk kan observeres markant forkalkning, der bevæger sig sammen med ledningen, der skal udtrækkes, specielt i atrium, er det af afgørende vigtighed, at der straks kan ydes kirurgisk assistance, hvis der opstår et problem som følge af udtrækningsindgrebet. Ligeledes skal indikation for fjernelse af ledningen/ledningerne ved hjælp af torakotomi overvejes.

8. Leveringsmåde**8.1 Sterilisering**

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Spectranetics LLD-anordninger, tilbehørssættet og ledningsskæreren leveres sterile og ikke-pyrogene. Sterilitet garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og intakt.

8.2 Opbevaring

Anordningerne skal opbevares tørt og køligt indtil brug.

8.3 Eftersyn før Brug

Før brug skal den sterile emballage ses efter for at kontrollere, at forseglingen ikke er brudt. Alt udstyr, der skal benyttes til indgrebet, inklusive LLD, skal undersøges omhyggeligt for defekter. Undersøg LLD for bøjninger, knæk eller andre skader. Må ikke bruges, hvis den er beskadiget.

9. Kompatibilitet

Se afsnittet "Beskrivelse".

10. Brugsanvisning

BEMÆRK: "LLD" henviser til alle LLD-anordninger (nr. 1, nr. 2, nr. 3, E og EZ).

ADVARSEL: En ledning, som stadig har en LLD i sig, må aldrig efterlades i patienten. Karret eller endokardievæggen kan påføres alvorlige skader af den afstivede ledning eller pga. fraktur på eller vandring af den efterladte LLD.

ADVARSEL: Vær opmærksom på, at en ledning med en J-formet retentionstråd i den indre lumen (i stedet for at være uden for spiralen), muligvis ikke er kompatibel med LLD-anordningen. Hvis LLD indføres i en sådan ledning, kan det resultere i fremspring og mulig vandring af den J-formede retentionstråd.

ADVARSEL: Hvis der trækkes for hårdt, kan det påvirke LLD og gøre det vanskeligt at koble den fra en ledning.

ADVARSEL: Der må aldrig anvendes vægget træk på en indført LLD, da det kan medføre myokardiel avulsion, hypotension eller ituriving af venevæggen.

10.1 Klinisk Teknik

Indlæggssedlerne i de pågældende Spectranetics laserhylstre eller andre nødvendige redskaber til udtrækning af ledninger skal læses grundigt igennem, før LLD-anordningen forsøges anvendt.

10.2 Forberedelse af Indgrebet

Klargøring af LLD:

Brug steril teknik til at åbne den sterile indpakning.

Klargøring af patienten:

1. Der skal foreligge en udførlig patientjournal, inklusive patientens blodtype. Passende blodprodukter skal være til øjeblikkelig rådighed.
2. Kontroller fabrikant, modelnummer og implantatdato på den ledning, der skal fjernes. Udfør radiografisk/ekkokardiografisk evaluering af ledningstilstand, type og position.
3. Brug et lokale, hvor der findes fluoroskopi, pacingudstyr, defibrillator og torakotomi- og pericardiocentesisbakker.
4. Klargør og afdæk patientens bryst med henblik på eventuel torakotomi, og klargør og afdæk patientens lyske med henblik på eventuel udtrækningsprocedure via femoral adgang. Hvis femoral adgang bliver nødvendig, er LLD kontraindiceret.
5. Etabler back-up pacing efter behov.

10.3 Procedure

1. Når ledningens proksimale ende er blotlagt, suturer og holdematerialer er fjernet, og de proksimale fittings (hvis tilstede) er skåret af, blotlægges ledningens indre spiral med Spectranetics ledningsskæreren eller andet egnet instrument.

BEMÆRK: På en unipolar ledning, hvis ledningen er tilstrækkeligt lang, bruges en skalpel til at afgrænse isoleringen to centimeter fra ledningens afskærne proksimale ende (dette skal gøres forsigtigt for at undgå at beskadige spiralen), og derefter trækkes isoleringen af for at blotlægge den indre spiral.

På en bipolar ledning med koaksiale spiraler fjernes den ydre spiral og indre isolering for at blotlægge den indre spiral og forhindre den i at blive skubbet dybere ind i den ydre spiral.

Når ledningens indre lumen er blotlagt, indsættes Spectranetics spiraludvideren for at sikre, at Spectranetics stiftmålerne, der skal bruges til at finde LLD-anordningens rette størrelse, kan indsættes uden forhindringer.

BEMÆRK: Undersøg lumenen for at være sikker på, at den indvendige spiral ikke er trykket flad, og der ikke er ru kanter, der kan forhindre passage af Spectranetics stiftmålere eller LLD-anordningen i lumenen.

2. Bestem den egnede størrelse på LLD baseret på ledningsspiralens indvendige diameter. Spectranetics stiftmålere anvendes til at bestemme den indvendige diameter på spiralen. Størrelsen på den største stift, der uden modstand passer ind i spiralen, angiver størrelsen på den egnede LLD.
3. Kontroller passagen i spirallumenen. Før rensestiletten (følger med LLD-pakken) gennem ledningens indre lumen for at fjerne eventuelt blod, koagulering eller blokering i lumenen før indføring af LLD. Efter bekræftelse af en rensset lumen fjernes rensestiletten.

BEMÆRK: Det kan være en hjælp at markere rensestilletens penetrationsdybde i ledningen ved at anbringe en moskitoklemme på det sted, hvor rensestiletten kommer ud af ledningens afskærne ende. Det kan være nyttigt at kende penetrationsdybden senere i forbindelse med overvågning af forløbet under indføring af LLD-anordningen.

4. Tag fat i LLD-anordningen med den korrekte størrelse inde i netdelen, og før LLD-anordningen ind i ledningens indre spiral ved at bruge den røntgenfaste mærker til at overvåge fremføringen under fluoroskopi.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at fremføre eller dreje LLD-anordningen via den proksimale konnektor, da nettet kan anlægges for tidligt eller blive beskadiget.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at dreje LLD-anordningen via den proksimale løkke, da det kan medføre beskadigelse af anordningen.

5. Lås LLD-anordningen på plads ved at:
Frigøre den proksimale konnektor fra den bølgeformede kernespindel ved at lade konnektoren glide af den bølgeformede del, når LLD-anordningen har nået ledningens distale del eller den position, der er angivet af rensestiletten.

Hermed udvides trådnettet inden i ledningen og låser den på plads (anordningen er nu anlagt). Der kan anvendes trækraft på kernespindlen eller den proksimale løkke.

6. Det anbefales, at en sutur bindes til den proksimale ende af målledningens isolering som en ekstra træk kilde. Den anden ende af suturen kan fastgøres til LLD-anordningen via den distale løkke lige over den proksimale konnektor. Hvis suturen fastgøres på den distale løkke, er det lettere at indføre LLD med suturen gennem Spectranetics laserhylstret. Følg nøje brugsanvisningen til Spectranetics laserhylstersættet.

7. Hvis ledningen af en eller anden årsag ikke kan fjernes, eller dens fjernelse kontraindiceret medicinsk, kan den fjernes eller placeres på ny som følger:

Fastgør den proksimale konnektor på kernespindelens bølgeformede del igen.

Hermed mindskes diameteren på trådnettet inde i ledningen og løsner det fra den indre ledningskrop.

ADVARSEL: Hvis der trækkes for hårdt, kan det påvirke LLD og gøre det vanskeligt at koble den fra en ledning.

Træk LLD-anordningen tilbage, eller flyt den et andet sted hen, ved at tage fat i låseanordningens proksimale net.

Hvis LLD-anordningen stadig sidder fast inde i ledningen, anbefales det at gøre følgende:

- A. Tag fat i nettet i nærheden af den proksimale ende af ledningsspiralen, og glat forsigtigt nettet ud ved at strække det mod den proksimale konnektor.
- B. Tag igen fat i nettet i nærheden af ledningsspiralens proksimale ende, og før LLD-anordningen frem inde i ledningen samtidig med, at LLD-anordningen drejes og trækkes ud af ledningskroppen.

11. Fabrikantens Begrænsede Garanti

Fabrikanten garanterer, at LLD 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 LLD skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af LLD. Skade på LLD 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 – UDTRYKKElige 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.

12. Litteraturhenvisninger

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Ikke-Standard Symboler

Lead Internal Diameter Range Ledningens indvendige diametermål		Kit Includes Hver sæt indeholder
Size Størrelse		Clearing Stylet Outer Diameter Udvendig diameter rensestylet 
Pin Gauge Stiftmålere		Contents Indholdsfortegnelse
Quantity Antal	QTY	Coil Expander Spiraludvider
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge.		

Rx ONLY

Inhoud

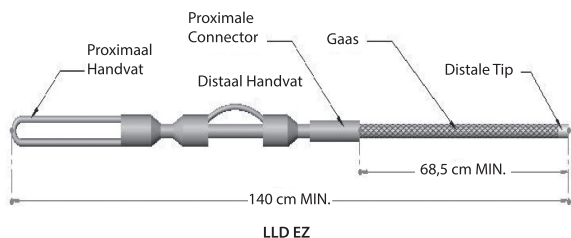
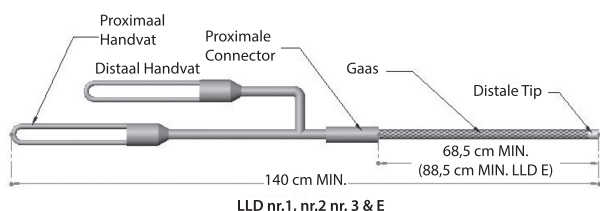
1. Beschrijving	18	8. Levering	19
2. Indicaties Voor Gebruik	18	9. Compatibiliteit	19
3. Contra-indicaties	18	10. Gebruiksaanwijzing	19
4. Waarschuwingen	19	11. Beperkte Garantie van de Fabrikant	20
5. Voorzorgsmaatregelen	19	12. Literatuur	20
6. Complicaties	19	13. Niet-standaard Symbolen	20
7. Individuele Afstemming Behandeling	19		

1. Beschrijving

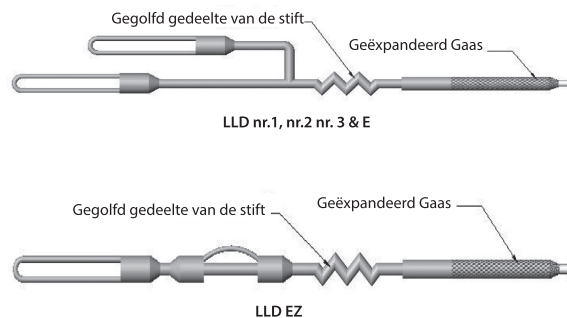
1.1 LLD en Schoonmaakstilet

Het kabelborginstrument van Spectranetics (LLD) bestaat uit twee handvatten van metaal draad en een binnenstift met een bevestigingsconstructie van roestvrij staal gaas. Dit gaas is aan het distale uiteinde bevestigd en heeft een radiopake markering voor een betere zichtbaarheid onder fluoroscopie. Het proximale uiteinde van het gaas is bevestigd aan een proximale connector die wordt gebruikt om het instrument te expanderen en te borgen in de pacing- of defibrillatorkabel. De proximale connector is bevestigd op een gegolfd gedeelte van de stift tot aan de expansie. De connector glijdt distaal van het gegolfd stuk af en het gaas expandeert binnen de kabel.

Afb. 1: Niet-Geëxpandeerde LLD in "Inbreng" Configuratie



Afb. 2: Geëxpandeerde LLD in "Geborgde" Configuratie



Bij het LLD wordt een schoonmaakstilet geleverd. Het schoonmaakstilet bestaat uit een stijfje van roestvrij staal dat bevestigd is aan een proximale handvat. In tabel 1 staan de verschillende maatbereiken van het LLD-instrument en de diameters van het schoonmaakstilet.

Tabel 1: Maatbereiken

Model-nummer	Instrument-nummer	Bereik interne diameter kabel (mm/in.)	Numeruschoonmaak-stilet Diameter (mm/in.)
518 – 018	LLD nr. 1	0,33 – 0,41 /	1
518 – 021		0,013 – 0,016	(0,30/0,012)
518 – 019	LLD nr. 2	0,43 – 0,66 /	2
518 – 022		0,017 – 0,026	(0,38/0,015)
518 – 020	LLD nr. 3	0,69 – 0,81 /	2
518 – 023		0,027 – 0,032	(0,38/0,015)
518 – 039	LLD E	0,38 – 0,58 /	1
		0,015 – 0,023	(0,30 / 0,012)
518 – 062	LLD EZ	0,38 – 0,58 /	1
518 – 067		0,015 – 0,023	(0,30 / 0,012)

1.2 Kabelsnijder

De kabelsnijder van Spectranetics wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot het binnenste lumen van een pacing/defibrillatorkabel, door een zuivere snee te maken door de isolatie en wikkelingen. De kabelsnijder is vervaardigd van roestvrij staal.

1.3 Accessoire-set

De accessoire-set van Spectranetics bevat een expansie-instrument voor de wikkeling en twee penmeters.

Expansie-instrument: gebruikt om het proximale uiteinde van kabelwikkelingen weer een cirkelvormig profiel te geven. Het expansie-instrument bevat een taps toelopende roestvrijstaal pen die aangebracht is in een handvat van polycarbonaat. Het expansie-instrument opent het proximale uiteinde van de wikkeling. Dit proces bevordert accurate metingen door de penmeters.

Penmeters: de penmeters worden gebruikt om vast te stellen welk kabelborginstrument (LLD) geschikt is voor het verwijderen van de pacing-/defibrillatorkabel. De penmeters zijn voorzien van roestvrijstaal pennen in een handvat van polycarbonaat. Beide penmeters zijn uitgerust met twee pennen. De ene penmeter bevat de pennen nr. 1 en E/EZ; de andere penmeter bevat de pennen nr. 2 en 3.

1.4 Maatkeuze LLD

Om het geschikte LLD te selecteren, worden de penmeters van Spectranetics gebruikt op basis van de gegevens in tabel 2, hieronder.

Tabel 2: Selectieparameters

Numerus van de pen	Geschikte LLD
Pen nr. 1 past, maar E/EZ niet	nr. 1
Pen E/EZ past, maar nr. 2 niet	E of EZ
Pen nr. 2 past, maar nr. 3 niet	Nr. 2, E of EZ*
Pen nr. 3 past	nr. 3

* Kies LLD nr. 2 voor draden met een binnendiameter van meer dan 0,58 mm (0,023 in.).

Het LLD kan worden gebruikt in combinatie met de laserschacht-set van Spectranetics of andere geschikte extractie-instrumenten.

Houd u zorgvuldig aan de gebruiksaanwijzing van het gebruikte instrument tijdens de verwijderingsprocedure.

N.B.: Het LLD is een instrument voor eenmalig gebruik dat daarna wordt weggegooid, bedoeld voor gebruik in één kabel.

N.B.: Elk instrument dat wordt gebruikt over de te verwijderen kabel moet een binnendiameter hebben die groter is dan de maximale diameter van de doelkabel.

2. Indicaties Voor Gebruik

De kabelborginstrumenten (Lead Locking Devices; LLD) van Spectranetics zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die geschikt zijn bevonden voor transveneuze verwijdering van permanent geïmplanteerde pacing- of defibrillatorkabels met binnenlumen, die benaderd worden via de vena superior.

3. Contra-indicaties

Het gebruik van het LLD is gecontraïndiceerd:

- Als er niet onmiddellijk een noodthoracotomie met cardiopulmonale omleiding kan worden uitgevoerd als zich een levensbedreigende complicatie voordoet;
- Als er geen fluoroscopie beschikbaar is;
- In patiënten waarbij de benadering via de v. superior niet kan worden toegepast;
- Als het proximale uiteinde van de pacingkabel niet bereikbaar is voor de arts;
- Als het LLD niet in het binnenlumen past van het instrument dat moet worden verwijderd.

Dutch / Nederlands**4. Waarschuwingen**

Probeer niet om het LLD gebruiken als er geen laserschacht van Spectranetics of een ander gereedschap beschikbaar is dat noodzakelijk is om kabels te verwijderen.

Het LLD dient alleen te worden gebruikt door artsen met ervaring met methoden om kabels te verwijderen.

Breng niet meer dan één LLD tegelijk in bij een kabellumen.

Instrumenten voor het verwijderen van kabels dienen alleen te worden gebruikt in instellingen waar hartchirurgische noodingrepen kunnen worden verricht.

Weeg de respectievelijke risico's en voordelen van procedures voor intravasculaire verwijdering van kabels tegen elkaar af, vooral als:

- Het te verwijderen voorwerp een gevaarlijke vorm of configuratie heeft.
- Er een grote kans is dat de kabel kapot gaat, leidend tot embolie veroorzaakt door de fragmenten.
- Er woekeringen aan de kabel vast zitten.

Tijdens het gebruik van het LLD:

- Laat geen kabel in een patiënt zitten als zich nog een LLD in de kabel bevindt. Het vat of het endocardium kunnen ernstige schade oplopen als de kabel zich verhardt, of door breuk of migratie van het achtergelaten instrument.
- Trek niet krachtig aan een ingebrachte LLD, aangezien dit tot myocardiale scheuring, hypotensie, of scheuring van de veneuze wand kan leiden.
- Excessieve tractiekrachten kunnen het vermogen van de LLD aantasten om van een draad los te koppelen.

U dient zich ervan bewust te zijn dat een kabel met een J-vormige bevestigingsdraad in het binnenlumen (in plaats van buiten de wikkeling) misschien niet te combineren valt met het LLD. Als het LLD in zo'n kabel wordt ingebracht, kan de J-vormige bevestigingsdraad naar buiten steken of mogelijk gaan migreren.

Gebruik geen flexibele dilatatieschacht die met metaal versterkt is voor het uitvoeren van myocardiale tegenkracht.

Als het LLD zich in het lichaam bevindt, dient het uitsluitend onder fluoroscopie te worden gemanipuleerd.

Handhaaf de toepasselijke trekkracht op het LLD en het instrument dat wordt verwijderd tijdens het opvoeren van de laserschacht van Spectranetics.

Indien onder fluoroscopie duidelijke calcificatie wordt waargenomen die zich verplaatst met het te verwijderen instrument, vooral in het atrium, dan is het van het grootste belang dat er onmiddellijk chirurgisch kan worden ingegrepen zodra zich een probleem voordoet als gevolg van de verwijderingsprocedure. Ook moet worden overwogen om het instrument (de instrumenten) via een thoracotomie te verwijderen.

5. Voorzorgsmaatregelen

Bestudeer de toepasselijke aanwijzingen op de verpakking van de laserschacht van Spectranetics (SLS™) voordat u probeert om de SLS™ in combinatie met het LLD te gebruiken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken. Het LLD is bedoeld om gebruikt te worden in één kabel.

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.

Gebruik het LLD niet:

- Als de verzegeling is verbroken.
- Als het beschadigd is.

Als het LLD zich in het lichaam bevindt, dient het uitsluitend onder fluoroscopie te worden gemanipuleerd.

Beoordeel, voordat u met de ingreep begint, de afmeting van de kabel die dient te worden verwijderd in vergelijking met de afmetingen van de instrumenten voor het verwijderen van de kabel en met het LLD. Elk instrument dat wordt gebruikt over de te verwijderen kabel moet een binnendiameter hebben die groter is dan de maximale buitendiameter van de doelkabel.

Gezien de snelle ontwikkelingen op het gebied van kabel-technologie is het mogelijk dat dit instrument niet voor het verwijderen van alle kabeltypes kan worden gebruikt. Neem contact op met de fabrikant van de kabel als er vragen of twijfels zijn over de compatibiliteit van dit instrument met bepaalde kabels.

Als er sprake is van selectieve verwijdering, waarbij het de bedoeling is om een of meer permanent geïmplanteerde kabels te laten zitten, dan dienen deze niet-verwijderde kabels na de ingreep te worden getest om te verifiëren dat ze niet zijn beschadigd of verplaatst tijdens de verwijderingsprocedure.

6. Complicaties

- Regelmatig voorkomende complicaties tijdens kabelverwijderingsingrepen zijn onder andere:
- hemopericardium-tamponade
- hemothorax
- trombose
- tricuspidalis-regurgitatie
- infectie
- overlijden

De volgende complicaties en bijwerkingen kunnen zich eveneens voordoen tijdens het verwijderen van kabels (in alfabetische volgorde):

- bacteremie
- herseninfarct
- laag hartminuutvolume
- longembolie
- migratie van kabeldeeltjes
- migratie van woekeringen
- myocardiale scheuring
- premature ventriculaire contracties
- veneuze scheuring
- ventriculaire tachycardia

Mogelijk kan hierover aanvullende informatie worden gevonden in de artikelen in de literatuurlijst.

7. Individuele Afstemming Behandeling

Weeg de respectievelijke risico's en voordelen van procedures voor intravasculaire verwijdering van kabels tegen elkaar af als:

- De te verwijderen kabel een scherpe bocht maakt of gebroken is;
- Het isolatiemateriaal van de kabel beschadigd lijkt te zijn, waardoor een longembolie tot de mogelijkheden gaat behoren;
- Zich woekeringen aan de kabel zelf hebben vastgehecht.

Als een buitenste schacht na het verwijderen van een kabel in positie is gelaten, kan de schacht daarna worden gebruikt als een kanaal om de implantatie van een nieuwe kabel te vergemakkelijken.

De tip van de schacht dient (a) zich volledig in het atrium te bevinden, of (b) teruggetrokken te zijn in de v. brachiocephalicus.

Het plaatsen van de tip van de buitenste schacht in de verbinding tussen de Superior Vena Cava en het atrium brengt het risico met zich mee van beschadiging van dit kwetsbare gebied tijdens volgende ingrepen, bijvoorbeeld bij het verplaatsen van de schacht of bij implantatie van een nieuwe kabel. Daarom wordt dit afgeraden.

Bij elke poging tot verwijdering van een kabel is het van essentieel belang dat de juiste mate van trekkracht wordt uitgeoefend op de betreffende kabel. Als het niet mogelijk is om de hoeveelheid trekkracht te handhaven die nodig is om de tegendruk te compenseren waardoor de kabel tordeert, dan dient te worden overwogen om een andere methode te gebruiken.

Als onder fluoroscopie duidelijke calcificatie die meebeweegt met het instrument wordt waargenomen, vooral in het atrium, dan is het van het hoogste belang dat er onmiddellijk chirurgisch kan worden ingegrepen als zich problemen voordoen als gevolg van de verwijderingsprocedure. Ook moet worden overwogen om de kabel(s) via een thoracotomie te verwijderen.

8. Levering**8.1 Sterilisatie**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

Het LLD, de accessoire-set en de kabelsnijder van Spectranetics worden steriel en niet-pyrogene geleverd. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking niet geopend of beschadigd is.

8.2 Behandeling van Instrument/Verpakking

Bewaar instrumenten tot ze worden gebruikt op een droge en koele plek.

8.3 Inspectie Voor Gebruik

Inspecteer voor gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels zijn verbroken. De functionaliteit van alle voor de procedure benodigde apparatuur en instrumenten, inclusief het LLD, moet zorgvuldig op defecten worden gecontroleerd. Controleer het LLD op verbuiging, knikken en andere beschadigingen. Niet gebruiken als u beschadigingen constateert.

9. Compatibiliteit

Zie het hoofdstuk 'Beschrijving'.

10. Gebruiksaanwijzing

N.B.: "LLD" verwijst naar alle LLD-instrumenten (nr. 1, nr. 2, nr. 3, E en EZ).

WAARSCHUWING: Laat geen kabel in een patiënt zitten als zich nog een LLD in de kabel bevindt. Het vat of het endocardium kunnen ernstige schade oplopen als de kabel zich verhardt, of door breuk of migratie van een achtergelaten LLD.

WAARSCHUWING: U dient zich ervan bewust te zijn dat een kabel met een J-vormige bevestigingsdraad in het binnenlumen (in plaats van buiten de wikkeling) misschien niet te combineren valt met het LLD. Het inbrengen van het LLD in een dergelijke kabel kan leiden tot naar buiten steken of een mogelijke migratie van de J-vormige bevestigingsdraad.

WAARSCHUWING: Excessieve tractiekrachten kunnen het vermogen van de LLD aantasten om van een draad los te koppelen.

WAARSCHUWING: Trek niet krachtig aan een ingebrachte LLD, aangezien dit tot myocardiale scheuring, hypotensie, of scheuring van de veneuze wand kan leiden.



Lead Locking Device (LLD™)
(Kabelborginstrument)
Accessoire-set
Kabelsnijder

Gebruiksaanwijzing

10.1 Klinische Methode

Bestudeer op grondige wijze de toepasselijke aanwijzingen op de verpakking van de laserschacht van Spectranetics of andere noodzakelijke kabelverwijder-instrumenten voordat u probeert om het LLD te gebruiken.

10.2 Installatie- procedure

Preparatie van het LLD:

Open met behulp van steriele technieken de steriele verpakking.

Voorbereiding van de patiënt:

1. Zorg dat u een volledige status van de patiënt krijgt, o.a. informatie over de bloedgroep. Houd voor de patiënt geschikte bloedproducten bij de hand.
2. Verifieer de fabrikant, het modelnummer en de implantatiedatum van de kabel die moet worden verwijderd. Voer een radiografische / echo-cardiografische evaluatie uit van de conditie, het type en de positie van de kabel.
3. Gebruik een ruimte voor de ingreep met apparatuur voor fluoroscopie, pacing, een defibrillator en lades voor thoracotomie en pericardiocentesis.
4. Prepareer en bedek de borstkas van de patiënt ter voorbereiding van een mogelijke thoracotomie; prepareer en bedek de lies van de patiënt ter voorbereiding van een mogelijke verwijderingsprocedure langs femorale weg. Als een femorale benadering noodzakelijk is, dan is het LLD gecontraïndiceerd.
5. Zorg dat er naar vereist pacing kan worden uitgevoerd ter ondersteuning.

10.3 Procedure

1. Nadat het proximale uiteinde van de kabel bloot is komen te liggen, en hechtingen of bevestigingsmaterialen zijn verwijderd, terwijl de proximale aansluitstukken (indien aanwezig) zijn afgesneden met gebruikmaking van de kabelsnijder van Spectranetics of een ander geschikt instrument, zorgt u dat de binnenste wikkeling van de kabel bloot komt te liggen.

N.B.: Bij een eenpolige kabel (indien lang genoeg) gebruikt u een scalpel om rondom een insnede te maken in het isolatiemateriaal op een afstand van twee centimeters van het afgesneden proximale uiteinde van de kabel (doe dit voorzichtig zodat de wikkeling niet vervormt). Vervolgens trekt u de isolatie weg zodat de binnenste wikkeling zichtbaar wordt.

Bij een bipolaire kabel met coaxiale wikkelingen verwijderd u de buitenste wikkeling en de binnenste isolatielaag om de binnenste wikkeling bloot te leggen en te voorkomen dat deze diep in de buitenste wikkeling wordt gedrukt.

Zodra het binnenlumen van de kabel bloot komt te liggen, brengt u het Spectranetics expansie-instrument in om te zorgen dat het inbrengen van de penmeters van Spectranetics (om te bepalen welke maat LLD er gebruikt gaat worden), niet wordt belemmerd.

N.B.: Controleer het lumen om er zeker van te zijn dat de binnenste wikkeling niet platgedrukt is en dat er geen bramen zijn die een obstakel vormen voor het opvoeren van de Spectranetics penmeters of het LLD in het lumen.

2. Bepaal welke maat LLD geschikt is aan de hand van de binnendiameter van de kabelwikkeling. De penmeters van Spectranetics worden gebruikt om de binnendiameter van de wikkeling te meten. De grootte van de grootste pen die moeiteloos in de wikkeling past, geeft aan welke maat LLD gebruikt dient te worden.
3. Controleer de doorgankelijkheid van het lumen van de wikkeling. Haal de schoonmaakstilet (meegeleverd bij het LLD) door het binnenlumen van de kabelom bloed, stolsel en andere belemmeringen uit het lumen te verwijderen voordat het LLD wordt ingebracht. Verwijder de schoonmaakstilet nadat is geconstateerd dat het lumen schoon is.

N.B.: Het kan nuttig zijn om te markeren hoe diep de schoonmaakstilet in de kabel is gedrongen door een klemmetje aan te brengen op het punt waar de schoonmaakstilet uit het afgesneden uiteinde van de kabel naar buiten komt. Deze informatie zal later van pas komen bij het controleren van de voortgang tijdens het inbrengen van het LLD.

4. Pak een LLD van een geschikte maat vast bij het gas-gedeelte en en voer het LLD op in de binnenste wikkeling van de kabel, met gebruikmaking van de radiopake markering voor controle onder fluoroscopie.

LET OP: Probeer niet om het LLD op te voeren of te roteren via de proximale connector; dit kan tot voortijdige expansie of beschadiging van het gas leiden.

LET OP: Probeer niet om het LLD te roteren via het proximale handvat; dit kan leiden tot beschadiging van het instrument.

5. Houd het LLD in positie door:

De proximale connector van de gegolfde binnenstift los te halen door de connector van het gegolfde gedeelte af te schuiven nadat het LLD het distale uiteinde van de kabel of de positie die wordt aangegeven door de schoonmaakstilet heeft bereikt.

Door deze handeling expandeert het gas binnenin de kabel, waardoor deze in positie wordt gehouden (het instrument is nu ontplooid). Trekkracht kan worden uitgeoefend door de binnenstift of het proximale handvat te spannen.

6. Aangeraden wordt om een hecht draad vast te binden aan het proximale uiteinde van de isolatie van de doelkabel, om extra trekkracht uit te kunnen oefenen. Het andere uiteinde van de hecht draad kan aan het LLD worden bevestigd via het distale handvat, direct boven de proximale connector. Door een hecht draad aan het distale handvat te bevestigen wordt het makkelijker om het LLD met de hecht draad in te brengen via de laserschacht van Spectranetics. Volg nauwgezet de gebruiksaanwijzing van de laserschacht-set van Spectranetics.
7. Als het verwijderen van de kabel om de een of andere reden niet succesvol is, of als er medische contra-indicaties rijzen, dan kan het verwijderen of anders positioneren van het LLD op de volgende manier worden mogelijk gemaakt:

Dutch / Nederlands

Plaats de proximale connector terug op het gegolfde stuk van de binnenstift.

Hierdoor wordt de diameter van het gas dat zich binnenin de kabel bevindt kleiner, met als gevolg dat het gas los komt van het binnenste van de kabel.

WAARSCHUWING: Excessive tractiekrachten kunnen het vermogen van de LLD aantasten om van een draad los te koppelen.

Terugtrekken of verplaatsen van het LLD doet u door het proximale gas van het borginstrument beet te pakken.

Als het LLD zich nog steeds binnen de kabel bevindt dan raden wij de volgende acties aan:

- A. Pak het gas beet vlakbij het proximale uiteinde van de kabelwikkeling en trek het gas voorzichtig glad door het te rekken in de richting van de proximale connector.
- B. Pak het gas nogmaals vast vlakbij het proximale uiteinde van de kabelwikkeling en voer het LLD op binnen de kabel. Daarna verwijdert u het LLD uit de kabel door tegelijkertijd te trekken en te draaien.

11. Beperkte Garantie van de Fabrikant

De fabrikant garandeert dat LLD 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 LLD. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de LLD. Door schade aan de LLD 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.

12. Literatuur

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoﬀ, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoﬀ, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Niet-standaard Symbolen

Lead Internal Diameter Range Bereik interne diameter kabel		Kit Includes Elke set bevat
Size Maat		Clearing Stylet Outer Diameter Buitendiameter vrijmaakstilet
Pin Gauge Penmeters		Contents Inhoud
Quantity Aantal	QTY	Coil Expander Expansie-instrument
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluiten worden verkocht aan of op bestelling door een arts		

Rx ONLY

Sisukord

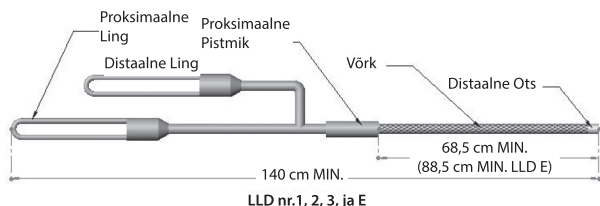
1.	Kirjeldus	21	8.	Tarneviis	22
2.	Kasutamise Näidustused	21	9.	Ühilduvus	22
3.	Vastunäidustused	21	10.	Kasutusjuhend	22
4.	Hoiatused	22	11.	Tootja piiratud garantii	23
5.	Ettevaatusabinõud	22	12.	Viited	23
6.	Kõrvaltoimed	22	13.	Mittestandardised Sümbolid	23
7.	Ravi Individualiseerimine	22			

1. Kirjeldus

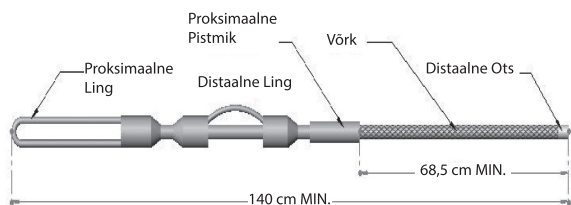
1.1 LLD ja Puhastusstilet

Spectranetici elektroodi lukustusseade LLD koosneb kahest traatlingust käepidemest ning spindlist, millel on roostevabast terasest fikseerimismehhanism. Võrk kinnitatakse distaalsesse otsa ning sellel on röntgenkontrastne marker, mis teeb selle fluoroskoobi all nähtavaks. Võrgu proksimaalne ots kinnitatakse proksimaalse pistmiku, mida kasutatakse seadme paigaldamiseks ja lukustamiseks stimulatsiooni- või defibrillatsioonielektroodile. Proksimaalne pistmik paigaldatakse spindli lokitud osasse, kuni see paigal istub. Pistmik libiseb lokitud osast distaalsemale ning paigutab võrgu elektroodi sisse.

Joonis 1. Mittepaigaldatud LLD Sisestamiskonfiguratsioon

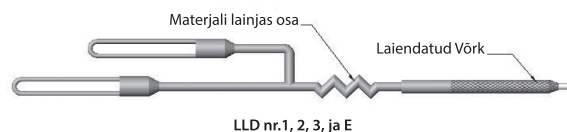


LLD nr.1, 2, 3, ja E

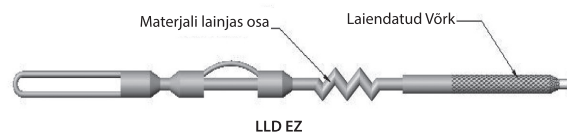


LLD EZ

Joonis 2. Paigaldatud LLD Lukustuskonfiguratsioon



LLD nr.1, 2, 3, ja E



LLD EZ

LLD komplektis on ka puhastusstilet. Puhastusstilet koosneb roostevabast terasest spindlist, mis on kinnitatud proksimaalse käepideme külge. Tabelist 1 on toodud LLD vahemikud ning puhastusstileti suurused.

Tabel 1. Seadme Vahemikud

Mudeli number	Seadme number	Elektroodi sisediameeter (in/mm)	Puhastusstileti number (in/mm)
518 – 018 518 – 021	LLD nr 1	0,013–0,016 / 0,33–0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD nr 2	0,017–0,026 / 0,43–0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD nr 3	0,027–0,032 / 0,69–0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015–0,023 / 0,38–0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015–0,023 / 0,38–0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Elektroodi Lõikur

Spectranetici elektroodi lõikurit kasutatakse stimulatsiooni /defibrillatsioonielektroodi sisemisele valendikule ligipääsemiseks; selleks lõigatakse puhtalt läbi isolatsioon ja spiraalid. Elektroodi lõikur on valmistatud roostevabast terasest.

1.3 Lisatarvikute Komplekt

Spectranetici lisatarvikute komplektis on spiraalilaiendaja ja kaks varasmöödikut.

Spiraalilaiendaja: kasutatakse elektroodispiraalide proksimaalse otsa tsirkulaarsuse taastamiseks. Spiraalilaiend koosneb roostevabast terasest koonusjast vardast, mis on sisestatud polükarbonaadist käepidemesse. Spiraalilaiendaja avab elektroodi spiraali proksimaalse otsa. Selle protsessi juures on abiks varasmöödikud, mis annavad võimaluse täpsete mõõtmiste tegemiseks.

Varrasmöödikud: kasutatakse kontrollimaks, milline elektroodi lukustusseade (LLD) on antud stimulatsiooni-/defibrillatsioonielektroodi jaoks sobivaim. Varrasmöödikud koosnevad roostevabast terasest vardast, mis on sisestatud polükarbonaadist käepidemesse. Iga varasmöödik sisaldab kahte varrast. Ühel varasmöödikul on nr 1 ja E/EZ vardad, teisel on nr 2 ja 3 vardad.

1.4 LLD Suuruse Valimine

Sobiva suurusega LLD saab valida Spectranetici varasmöödikute abil, mida on kirjeldatud tabelis 2 allpool.

Tabel 2. Suuruse Valimine

Varda number	Valitav LLD
Sobib nr 1, kuid mitte E/EZ	Nr 1
Sobib E/EZ, kuid mitte nr 2	E või EZ
Sobib nr 2, kuid mitte nr 3	Nr 2, E või EZ*
Sobib nr 3	Nr 3

* Elektroodide puhul, mille sisediameeter on suurem kui 0,58 mm (0,023 in), valige LLD nr 2.

LLD-d võib kasutada koos Spectranetici laserümbrise komplektiga või muude vajalike ekstraktsiooniseadmetega.

Järgige hoolikalt kõikide väljatõmbamisprotseduuri ajal kasutatavate seadmete kasutusjuhendeid.

MÄRKUS. LLD on ühekordselt kasutatav seade ning seda tohib kasutada vaid ühel elektroodil.

MÄRKUS. Kõikide elektroodi väljatõmbamisel kasutatavate seadmete sisediameeter peab olema suurem kui elektroodi maksimaalne diameeter.

2. Kasutamise Näidustused

Spectranetici elektroodi lukustusseadmed LLD on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes sobivad pikaajaliselt implanteeritud sisemise valendikuga stimulatsiooni- või defibrillatsioonielektroodide transvenoosseks eemaldamiseks ning mille puhul on kasutatud lähenemist ülemiste veeniteede kaudu.

3. Vastunäidustused

LLD kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kui eluohtliku tüsistuse korral pole võimalik üle minna erakorralisele torakotoomiale, kus kasutatakse kardiopulmonaalset šunti;
- kui pole fluoroskoobi kasutamisevõimalust;
- patsientidel, kellel ei saa kasutada superioorsest venoosist lähenemist;
- kui stimulatsioonielektroodi proksimaalne osa pole operatoorile kättesaadav;
- kui LLD ei sobi väljatõmmatava elektroodi sisemise valendikuga.

4. Hoiatused

Ärge püüdke LLD-d kasutada, kui teil puuduvad Spectraneticsi laserümbriks või muud vajalikud elektroodi eemaldamise vahendid.

LLD-d tohivad kasutada vaid arstid, kellel on piisavalt kogemusi elektroodide eemaldamisel.

Ärge sisestage elektroodi valendikku korraga rohkem kui ühte LLD-d.

Elektroodi eemaldamiseks mõeldud instrumentide tohib kasutada vaid asutustes, kus on võimalus üle minna erakorraliseks südameoperatsiooniks.

Kaaluge elektroodi intravaskulaarse eemaldamise suhtelisi riske ja protseduurist saadavat kasu suhet, kui:

- Eemaldatav elektrood on ohtliku kuju või konfiguratsiooniga.
- Elektroodi lagunemise tõenäosus on suur ning see võib põhjustada fragmentembooliat.
- Elektroodi keha külge on kinnitunud vegetatsioon.

LLD kasutamisel:

- Ärge jätke üksi patsienti, kellel LLD on endiselt elektroodis. Jäigastunud elektrood, järelevalveta jäetud elektroodi murdumine või migreerumine võib põhjustada raskeid vigastusi veresoontele või endokardile.
- Ärge rakendage sisestatud LLD-le raskusega tõmmet, kuna see võib põhjustada müokardi rebenemist, hüpertensiooni või veeniseina rebenemist.
- Ülemääraselt suur rakendatud tõmbejõud võib takistavalt mõjuda LLD eemaldamisele elektroodist.

Ärge unustage, et elektroodil, mille valendikus on J-kujuline tõmbetraat (mitte välimine spiraal) ei pruugi LLD-ga ühilduda. LLD sisestamine sellisesse elektroodi võib põhjustada J-kujulise tõmbetraadi protrusiooni ja migreerumist.

Ärge kasutage müokardi vastasmõju tekitamiseks metalliga tugevdatud painduvat dilataatoriümbrist.

Organismis olevat LLD-d tohib manipuleerida vaid fluoroskoobi kontrolli all.

Spectraneticsi laserümbrise edasiviimisel hoidke väljatõmmatavat LLD-d ja elektroodi ühtlase pinge all.

Kui fluoroskoobi all on näha, et koos väljatõmmatava seadmega liigub kaasa ka kaltsifikaat, eriti koja piirkonnas, on kohene kirurgiline sekkumine vältimatu, eriti kui probleem on põhjustatud ekstraktsiooniprotseduurist. Samuti tuleks kaaluda seadme(te) eemaldamist torakotoomia abil.

5. Ettevaatusabinõud

Enne SLS™ kasutamist koos LLD-ga lugege hoolikalt Spectraneticsi laserümbrise (SLS™) pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte steriliseerida ega kasutada korduvalt. LLD on mõeldud kasutamiseks ühel elektroodil.

ÄRGE seda seadet steriliseerige 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.

Mitte kasutada LLD-d, kui:

- avamiskindel pitser on purustatud;
- LLD on kahjustatud.

Organismis olevat LLD-d tohib manipuleerida vaid fluoroskoobi kontrolli all.

Enne protseduuri leidke väljatõmmatava elektroodi suurus ning sellele vastavalt valige elektroodi väljatõmbamiseseade ning LLD. Kõikide elektroodi väljatõmbamisel kasutatavate seadmete sisediameeter peab olema suurem kui elektroodi maksimaalne välisdiameeter.

Kuna elektroodide tehnoloogia areneb kiiresti, ei pruugi seade sobida iga tüüpi elektroodide eemaldamiseks. Kui tekib küsimusi seadme sobivuse kohta teatud elektroodidega, võtke ühendust elektroodi tootjaga.

Kui eemaldate elektroode selektiivselt ning soovite ühe või enam pikaajaliselt implanteeritud elektroodi intaksiks jätta, tuleb pärast protseduuri neid elektroode testida, veendumaks, et neid protseduuri ajal ei kahjustatud ega paigast nihutatud.

6. Kõrvaltoimed

Allpool on toodud tavalised kõrvaltoimed, mis võivad kaasneda elektroodi eemaldamisega:

- südame tamponaad
- hemotooraks
- tromboos
- trikuspidaalklapi regurgitatsioon
- infektsioon
- surm

Allpool on toodud veel kõrvaltoimeid, mis võivad tekkida elektroodi eemaldamisel (esitatud tähestikulises järjekorras):

- bakteremia
- elektroodifragmentide migreerumine
- insult
- kopsude trombemboolia
- müokardi rebend
- supraventrikulaarseks ekstrasüstolid

- südame madal minutimaht
 - vegetatsioonide migreerumine
 - venoosne rebend
 - ventrikulaarne tahhükardia
- Lisateavet leiате lõigus „Bibliograafia“ esitatud artiklitest.

7. Ravi Individualiseerimine

- Kaaluge elektroodi intravaskulaarse eemaldamise suhtelisi riske ja protseduurist saadavat kasu suhet, kui:
- eemaldatav elektrood on paindunud terava nurga all või sellel on ilminguid purunemisest;
 - elektroodil on ilminguid isolatsioonikihi rikutusest, mis võib põhjustada kopsuveresoonte trombemboolia;
 - elektroodi keha külge on kinnitunud vegetatsioone.
- Kui elektroodi eemaldamise järgselt välisümbris paika jäetakse, võib seda kasutada uue elektroodi asetamiseks.

Laserümbrise ots peab asuma kas (a) täielikult kojas või (b) brahhiotsefaalveenis.

Ärge asetage välimise ümbrise otsa ülemise õõnesveeni ja koja liitekohta, kuna see võib seda õrna piirkonda järgnevate protseduuride, nt välimise ümbrise liigutamisel, uue elektroodi asetamisel vigastada.

On ülioluline, et väljatõmbamise ajal oleks eemaldatav elektrood pinge all. Kui pole võimalik hoida tõmmet, mis takistaks elektroodikeha moonutatavate vastasjõudude teket, tuleks kasutada elektroodi eemaldamise alternatiivse meetodi kasutamist.

Kui fluoroskoobi all on näha, et koos väljatõmmatava elektroodiga liigub kaasa ka kaltsifikaat, eriti koja piirkonnas, on kohene kirurgiline sekkumine vältimatu, eriti kui probleem on põhjustatud ekstraktsiooniprotseduurist. Samuti tuleks kaaluda elektroodi(de) eemaldamist torakotoomia abil.

8. Tarneviis**8.1 Steriliseerimine**

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige uuesti ja/või kasutage korduvalt.

Spectraneticsi LLD, lisatarvikute komplekt ja elektroodi lõikur tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena. Steriilsus on garanteeritud ainult siis, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

8.2 Seadme/pakendi Hoiustamine

Hoidke seadmeid kuni kasutamiseni kuivas, jahedas kohas.

8.3 Ülevaatus Enne Kasutamist

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi steriilsust, et pakendi kinnitus ei oleks kahjustunud. Kõiki protseduuri käigus kasutatavaid seadmeid, sh LLD-d tuleb hoolikalt uurida defektide suhtes. Vaadake LLD üle paindunud ja niverdunud kohtade või muude kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui leiате kahjustusi.

9. Ühilduvus

Vaadake jaotist „Kirjeldus“.

10. Kasutusjuhend

MÄRKUS. Lühend „LLD“ viitab kõikidele LLD-seadmetele (nr 1, 2, 3, E ja EZ).

HOIATUS! Ärge jätke üksi patsienti, kellel LLD on endiselt elektroodis. Jäigastunud elektrood, järelevalveta jäetud LLD murdumine või migreerumine võib põhjustada raskeid vigastusi veresoontele või endokardile.

HOIATUS! Ärge unustage, et elektroodil, mille valendikus on J-kujuline tõmbetraat (mitte välimine spiraal) ei pruugi LLD-ga ühilduda. LLD sisestamine sellisesse elektroodi võib põhjustada J-kujulise tõmbetraadi protrusiooni ja migreerumist.

HOIATUS! Ülemääraselt suur rakendatud tõmbejõud võib takistavalt mõjuda LLD eemaldamisele elektroodist.

HOIATUS! Ärge rakendage sisestatud LLD-le raskusega tõmmet, kuna see võib põhjustada müokardi rebenemist, hüpotensiooni või veeniseina rebenemist.

10.1 Kliinilised meetodid

Enne LLD kasutamist vaadake korralikult üle Spectraneticsi laserümbrise pakendi infolehed.

10.2 Protseduuri ülesehitus

LLD ettevalmistamine:

Avage steriilne pakend, kasutades steriilset tehnikat.

Patsiendi ettevalmistamine:

1. Uurige patsienti põhjalikult, kontrollige veregruppi. Käepärast peaksid olema sobivad veretooted.
2. Kontrollige eemaldatava elektroodi tootjat, mudeli numbrit ja implanteerimiskuupäeva. Teostage elektroodi seisundi ja asendi radioloogiline/ehokardiograafiline kontroll.
3. Kasutage protseduuriks ruumi, kus on fluoroskoop, stimulatsioonivariust, defibrillaator ning torakotoomia- ja perikardiotsenteesikomplektid.



Elektroodi Lukustusseade (LLD™)

Lisatarvikute Komplekt

Elektroodi Lõikur

Kasutusjuhis

Estonian / Eesti

4. Valmistage patsient ette ning katke patsient võimaliku torakotoomia jaoks; valmistage ette ja katke patsiendi niudepiirkond võimaliku femoraalse väljatõmbamismeetodi jaoks. Kui vajalik on femoraalne lähenemistee, on lld kasutamine vastunäidustatud.
5. Vajadusel rakendage varustimuleerimist.

10.3 Protseduur

1. Pärast elektroodi proksimaalse otsa nähtavale toomist, õmbluste ja kinnitusmaterjalide eemaldamist ning proksimaalsete kinnituste (kui need on olemas) lahliõikamist tooge Spectranetici elektroodi lõikuri või muu sobiva instrumendi abil nähtavale ka elektroodi sisemine spiraal.

MÄRKUS. Unipolaarse elektroodi puhul, kui see on piisavalt pikk, eemaldage skalpelliga kahe sentimeetri ulatuses elektroodi proksimaalselt otsalt isolatsioon (olge ettevaatlik, et te ei deformeeriks spiraali), seejärel tõmmake isolatsioon välja, et paljastada sisemine spiraal.

Koaksiaalsete spiraalide bipolaarse elektroodi puhul eemaldage välimine spiraal ning sisemine isolatsioon, et paljastada sisemine spiraal ning takistada selle lükkamist sügavale välimise spiraali sisse.

Kui elektroodi valendik on paljastatud, sisestage Spectranetici spiraallaiendaja tagamaks, et Spectranetici sobiva LLD leidmiseks kasutatavate varasmöödikute sisestamiseks pole takistus.

MÄRKUS. Vaadake valendik üle veendumaks, et sisemine spiraal pole lamenenud ning sellel pole konarusi, mis takistaks Spectranetici varasmöödikute või LLD valendikku sisenemist.

2. Leidke elektroodi sisediameetri põhjal sobiva LLD suurus. Spectranetici varasmöödikuid kasutatakse spiraali sisediameetri leidmiseks. Sobiv LLD leitakse suurima varda abil, mis mahub vabalt spiraali.
3. Kontrollige spiraali valendiku terviklikkust. Viige puhastusstilet (LLD komplektis) läbi elektroodi sisemise valendiku, et eemaldada sealt enne LLD sisestamist veri, hüübed või muud takistavad elemendid. Pärast valendiku puhtuses veendumist eemaldage puhastusstilet.

MÄRKUS. Abiks võib olla märkida puhastusstileti pikkus elektroodis, asetades moskiitoklemm punkti, kus puhastusstilet elektroodist väljub. Sügavuse teadmine võib olla abiks hiljem LLD sisestamisel.

4. Haarake sobiva suurusega LLD-st võrgu osas ning viige LLD elektroodi sisse spiraali, kasutades fluoroskoopiliseks jälgimiseks röntgenkontrastset markerit.

ETTEVAATUST! Ärge püüdke LLD-d edasi viia ega keerata läbi proksimaalse pistmiku, kuna see võib põhjustada võrgu enneaegse nihkumise või kahjustuse.

ETTEVAATUST! Ärge püüdke LLD-d keerata läbi proksimaalse lingi, kuna see võib kahjustada seadet.

5. Lukustage LLD kohale järgmiselt.

Vabastage proksimaalne pistmik lainjast spindlist, libistades pistmiku üle lainja osa pärast seda, kui LLD on jõudnud elektroodi distaalsesse otsa või asendisse, mida näitas puhastusstilet.

Sel moel laiendatakse elektroodis olevat traatvõrku ning lukustatakse see paigale (seade on nüüd paigaldatud). Spindli või proksimaalse lingi võib pingule tõmmata.

6. On soovitatav, et õmblus seotaks ümber elektroodi proksimaalse otsa – see annab lisajõudu tõmbamisel. Õmbluse teise otsa saab distaalse lingi abil kinnitada LLD külge kohe proksimaalse pistmiku kohal. Õmbluse kinnitamine distaalse lingi külge võimaldab LLD sisestamist koos õmblusega läbi Spectranetici laserühirise. Järgige hoolikalt Spectranetici laserühirise komplekti kasutamisujuhendit.
7. Kui elektroodi eemaldamine mingil põhjusel ei õnnestu või muutub meditsiiniliselt vastunäidustatuks, võib LLD eemaldamist või ümberpaigutamist hõlbustada järgmine teguviis.

Asetage proksimaalne pistmik uuesti spindli lainjale osale.

Sel moel vähendatakse traatvõrgu diameetrit elektroodi sees ning see tuleb elektroodi sisemusest lahti.

HOIATUS! Ülemääraselt suur rakendatud tõmbejõud võib takistavalt mõjuda LLD eemaldamisele elektroodist.

Tõmmake LLD välja või paigutage see ümber, haarates lukustusseadme proksimaalsest võrgust.

Kui LLD on endiselt elektroodis kinnitatud, on soovitatav teostada järgmist.

- A. Haarake elektroodi spiraali proksimaalse otsa juures võrgust ning tõmmake see õrnalt sirgeks, sirutades seda proksimaalse pistmiku suunas.
- B. Haarake võrgust uuest elektroodi spiraali proksimaalse otsa juures, viige LLD elektroodi ning seejärel üheaegselt tõmmake ja roteerige LLD elektroodi korpuselt välja.

11. Tootja piiratud garantii

Tootja garanteerib, et LLD 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 iga defektse toote LLD asendamise või ostuhinna tagasimaksimisega. Tootja ei vastuta mis tahes ettenägematute, erakordsete või tegevusest tulenevate kahjude eest, mis tulenevad toote LLD kasutamisest. Käesoleva garantii tühistavad toote LLD 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 TURUSTAMISKÕLBLIKKUSE 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.

12. Viited

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Mittestandardised Sümbolid

Lead Internal Diameter Range Elektroodi siseläbimõõdu vahemik		Kit Includes Iga komplekt sisaldab
Size Suurus		Clearing Stylet Outer Diameter Puhastusstileti välisläbimõõt
Pin Gauge Varrasmöödikud		Contents Iga komplekt sisaldab
Quantity Kogus	QTY	Coil Expander Spiraallaiendaja
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.		Rx ONLY

Sisällysluettelo

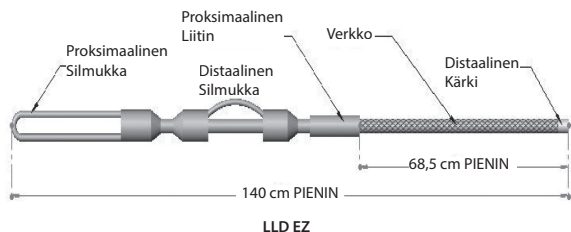
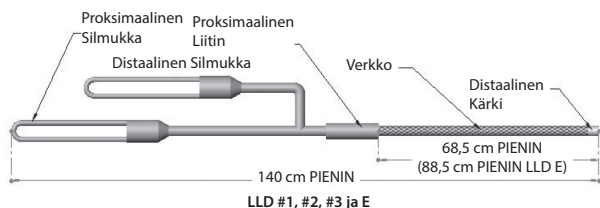
1.	Kuvaus	24	8.	Toimitustapa	25
2.	Käyttöaiheet	24	9.	Yhteensopivuus	25
3.	Vasta-aiheet	24	10.	Käyttöohjeet	25
4.	Varoitukset	25	11.	Valmistajan Rajoitettu Takuu	26
5.	Varotoimet	25	12.	Kirjallisuusluettelo	26
6.	Haittatapahtumat	25	13.	Ei-vakioiset Symbolit	26
7.	Hoidon Yksilöllistäminen	25			

1. Kuvaus

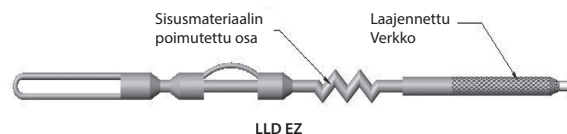
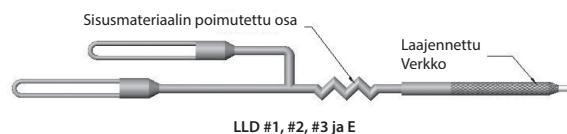
1.1 LLD ja Puhdistusmandriini

Spectraneticsin johdonlukituslaite (Lead Locking Device, LLD) koostuu kahdesta teräsilmmukkahavasta sekä mandriinista, jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu verkkokiinnitysmekanismi. Verkko on kiinnitetty distaalipäähän röntgenpositiivisen merkin sisään, joka näkyy röntgenlöpivalaisussa. Verkon proksimaalinen pää on kiinnitetty proksimaaliseen liittimeen, jolla laite asetetaan ja lukitaan tahdistus- tai defibrillaattorijohtoon. Proksimaalinen liitin pysyy mandriinin poimutetussa osassa, kunnes se otetaan käyttöön. Liitin liukuu distaalisesti poimutetusta osasta ja asettaa verkon johdon sisään.

Kuva 1: Asettamattoman LLD:n "Sisäänvientikokoonpano"



Kuva 2: Asetetun LLD:n "Lukittu Kokoonpano"



LLD:ssä on puhdistusmandriini. Puhdistusmandriini koostuu proksimaaliseen kahvaan kiinnitetyistä ruostumattomasta teräksestä valmistetusta mandriinista. Taulukossa 1 on esitetty LLD-laitteen aluearvot ja puhdistusmandriinin koot.

Taulukko 1: Laitteen Käyttöalueet

Malli-numero	Laitteen numero	Johdon sisähalkaisijan alue (in/mm)	Puhdistus-mandriinin nro Sisäläpimitta (in/mm)
518 - 018 518 - 021	LLD #1	0,013 - 0,016 / 0,33 - 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 - 019 518 - 022	LLD #2	0,017 - 0,026 / 0,43 - 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 - 020 518 - 023	LLD #3	0,027 - 0,032 / 0,69 - 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 - 039	LLD E	0,015 - 0,023 / 0,38 - 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0,015 - 0,023 / 0,38 - 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Johtoleikkuri

Spectraneticsin johtoleikkuria käytetään reitin muodostamiseksi tahdistus-/defibrillaattorijohdon sisälumeniin leikkaamalla siististi eristyksen ja käämien läpi. Johtoleikkuri on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

1.3 Lisävarustesarja

Spectraneticsin lisävarustesarja sisältää kääminlaajentimen ja kaksi tappitulkia.

Kääminlaajennin: Johdon käämien proksimaalisen pään palauttamiseen pyöreäksi. Kääminlaajentimessa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu suippo tappi polykarbonaattikahvan sisällä. Kääminlaajennin avaa johtokäämin proksimaalisen pään. Tämä menettely edistää tarkkaa mittausta tappitulkeilla.

Tappitulkit: Tappitulkilla määritetään, mikä johdonlukituslaite (LLD) on sopiva poistettavalle tahdistus-/defibrillaattorijohdolle. Tappitulkissa on ruostumattomasta teräksestä valmistetut tapit, jotka on asetettu polykarbonaattikahvan sisään. Jokaisessa tappitulkissa on kaksi tappia. Toisessa tappitulkissa on tapit #1 ja E/EZ, toisessa tapit #2 ja #3.

1.4 LLD:n Koon Valinta

Sopiva LLD valitaan käyttämällä Spectraneticsin tappitulkia taulukossa 2 kuvaillulla tavalla.

Taulukko 2: Valintataulukko

Tapin numero	Valitse LLD
Tappi #1 sopii mutta E/EZ ei	#1
Tappi E/EZ sopii mutta #2 ei	E tai EZ
Tappi #2 sopii mutta #3 ei	#2, E tai EZ*
Tappi #3 sopii	#3

* Johdoille, joiden sisähalkaisija on yli 0,58 mm (0,023 tuumaa), valitse LLD nro 2.

Johdonlukituslaitetta voidaan käyttää Spectraneticsin laserholkkisarjan tai muun tarvittavan poistolaitteen kanssa.

Noudata tarkasti poistomenettelyssä käytettävän laitteen käyttöohjeita.

HUOMAA: LLD on kertakäyttöinen laite, jota tulee käyttää vain yhteen johtoon.

HUOMAA: Poistettavan johdon päällä käytettävän laitteen sisähalkaisijan on oltava suurempi kuin kohdejohdon suurin halkaisija.

2. Käyttöaiheet

Spectraneticsin johdonlukituslaitteet on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilta voidaan transvenoosin toimenpiteen avulla poistaa pysyvästi implantoidut tahdistus- tai defibrillaattorijohdot, joissa on sisälumen ja joita käytetään ylönttölaskimoreitissä.

3. Vasta-aiheet

Johdonlukituslaitteen käyttö on vasta-aiheinen:

- Kun kiireellistä rintakehän avausleikkausta ja kardiopulmonaarista ohitusleikkausta ei voida tehdä välittömästi mahdollisen hengenvaarallisen komplikaation ilmetessä;
- Kun röntgenlöpivalaisua ei ole käytettävissä;
- Potilaille, joiden ylönttölaskimoreitit ei voida käyttää;
- Kun tahdistusjohdon proksimaalinen pää ei ole toimenpiteen tekijän ulottuvilla;
- Kun lukituslaite ei mahdu poistettavan laitteen sisälumeniin.

4. Varoitukset

Älä yritä käyttää lukituslaitetta, ellei Spectraneticsin laserholkkia tai muita tarvittavia johdonpoistotyökaluja ole käytettävissä.

Johdonlukituslaitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta johtojen poistotekniikoista.

Älä vie johdon luumeniin kerrallaan enempää kuin yksi lukituslaite.

Johdonpoistovälineitä tulee käyttää vain laitoissa, joissa on valmiudet kiireellisiin sydänleikkauksiin.

Harkitse intravaskulaarisen johdon poistomenetelmien suhteellisia riskejä ja hyötyjä etenkin, kun:

- Poistettavan kohteen muoto tai kokoonpano on vaarallinen.
- Johdon hajoamisesta syntyvien kappaleiden aiheuttaman embolian todennäköisyys on suuri.
- Vegetaatioita on kiinnittynyt johdon runkoon.

Johdonlukituslaitetta käytettäessä:

- Jos johdon sisällä on lukituslaite, johtoa ei saa jättää potilaaseen. Jäykistynyt johto, elimistöön jääneen johdon kappaleet tai johdon siirtyminen voi aiheuttaa vaikeita verisuonten tai sydämen sisäkalvon seinämän vaurioita.
- Sisäänvietyyn johdonlukituslaitteeseen ei saa kohdistaa painollista vetoa, sillä seurauksena voi olla sydänlihaksen repeämä, hypertensio tai suonen seinämän repeytyminen.
- Liian voimakkaasti vetäminen voi vaikuttaa johdonlukituslaitteen kykyyn irrota johdosta.

Johto, jonka sisälumenissa (ei käämin ulkopuolella) on J:n muotoinen kiinnityslanka, ei ehkä ole yhteensopiva lukituslaitteen kanssa. Lukituslaitteen vieminen tällaiseen johtoon voi aiheuttaa J:n muotoisen kiinnitysjohdon ulostyöntymisen tai mahdollisen siirtymisen.

Sydänlihakseen ei saa kohdistaa vastavetoa käyttämällä metallivahvisteista joustavaa laajennusholkkia.

Kun lukituslaite on kehossa, sitä tulee käsitellä vain röntgenlöpivalaisussa.

Ylläpidä sopivaa vetoa lukituslaitteeseen ja poistettavaan johtoon Spectraneticsin laserholkin sisäänviennin aikana.

Jos röntgenlöpivalaisussa näkyy huomattavaa kalkkeutumista, joka siirtyy irrotettavan johdon mukana, etenkin eteisessä, välittömän leikkausavun käytettävyyden ehdoittoman tärkeää siltä varalta, että poistotoimenpide aiheuttaa ongelman. Tällöin on myös harkittava rintakehän avausleikkausta laitte(id)en poistamiseksi.

5. Varotoimet

Tarkista Spectraneticsin laserholkin (SLS™) pakkauseloste perusteellisesti, ennen kuin yrität käyttää SLS™-tuotetta johdonlukituslaitteen kanssa.

Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida tai käyttää uudestaan. Lukituslaitetta tulee käyttää vain yhteen johtoon.

ÄLÄ steriloit 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 takuun.

Lukituslaitetta ei saa käyttää:

- jos sinetti on rikki;
- jos lukituslaite on vaurioitunut.

Kun lukituslaite on kehossa, sitä tulee käsitellä vain röntgenlöpivalaisussa.

Harkitse ennen toimenpidettä johdon kokoa suhteessa johdonpoistovälineiden ja johdonlukituslaitteen kokoon. Poistettavan johdon päällä käytettävän laitteen sisähalkaisijan on oltava suurempi kuin kohdejohdon suurin ulkohalkaisija.

Laitte ei ehkä sovellu kaikenkertyneiden johtojen poistamiseen, koska johtotekniikat kehittyvät jatkuvasti. Jos laitteen ja tiettyjen johtojen yhteensopivuudesta tulee kysyttävää tai huolta, ota yhteyttä johtojen valmistajaan.

Jos johtoja poistetaan valikoivasti siten, että yksi tai useampi pysyvästi implantoitu johto jätetään paikalleen, poistotoimenpiteen jälkeen on testaamalla varmistettava, etteivät nämä paikalleen jätettävät johdot ole vaurioituneet tai siirtyneet paikoiltaan toimenpiteen aikana.

6. Haittapahtumat

Johdonpoistotoimenpiteiden aikana on havaittu seuraavia yleisiä haittapahtumia:

- Verisydänpuussin aiheuttama tamponaatio
- Veririnta
- Verisuonitukos
- Kolmiliiskäläpän vuoto
- Infektio
- Kuolema

Myös seuraavia haittapahtumia tai vaivoja voi ilmetä johtoja poistettaessa (aakkosjärjestyksessä):

- aivohalvaus
- bakteremia
- ennenaikaiset kammiotupistumat
- heikko sydämen teho
- johtokappaleiden siirtyminen
- kammiotakykardia
- keuhkoembolia
- suonen repeäminen
- sydänlihaksen repeäminen
- vegetaation siirtyminen

Mahdollisia lisätietoja on kirjallisuusluettelossa mainituissa artikkeleissa.

7. Hoidon Yksilöllistäminen

Harkitse intravaskulaarisen johdon poistomenetelmien suhteellisia riskejä ja hyötyjä, kun:

- poistettavassa johdossa on jyrkkä mutka tai merkkejä murtumasta;
- johdossa näkyy merkkejä eristyksen hajoamisesta, mistä voi olla seurauksena keuhkoembolia;
- vegetaatioita on kiinnittynyt johdon runkoon.

Jos ulkoholkki jätetään paikalleen sen jälkeen, kun johto on poistettu, sitä voidaan käyttää suojaputkenä uuden johdon implantoinnin helpottamiseksi.

Holkin kärjen tulee olla joko (a) täysin eteisessä tai (b) käden ja pään laskimoon vedettynä.

Ulkoholkin kärjen asettaminen yläonttolaskimon ja eteisen yhtymäkohtaan saattaa vaurioittaa tätä herkkää aluetta myöhempien toimenpiteiden aikana, esim. ulkoholkkia siirrettäessä tai uutta johtoa implantoidessa, eikä se ole siksi suositeltavaa.

On erittäin tärkeää pitää poistettava johto riittävän kireällä kaikkien poistoyritysten aikana. Jos johtoa ei voida pitää riittävän kireällä johdon runkoa vääntävien voimien vastapainoksi, siirtymistä vaihtoehdoihin poistomenetelmiin tulee harkita.

Jos röntgenlöpivalaisussa näkyy huomattavaa kalkkeutumista, joka siirtyy irrotettavan johdon mukana, etenkin eteisessä, välittömän leikkausavun käytettävyyden ehdoittoman tärkeää siltä varalta, että poistotoimenpide aiheuttaa ongelman. Tällöin on myös harkittava rintakehän avausleikkausta johtojen poistamiseksi.

8. Toimitustapa**8.1 Sterilointi**

Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida tai käyttää uudestaan.

Spectraneticsin johdonlukituslaite (LLD), lisävarustesarja ja johtoleikkuri toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittöminä. Steriiliys taataan vain, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä.

8.2 Laitteen/Pakkauksen Hoito

Laitteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa, kunnes ne otetaan käyttöön.

8.3 Käyttöä Edeltävä Tarkastus

Tarkasta steriili pakkaus ennen käyttöä silmämääräisesti ja varmista, että sinetit ovat ehjät. Kaikki toimenpiteessä käytettävät välineet, johdonlukituslaite mukaan lukien, tulee tarkastaa huolellisesti vaurioiden varalta. Tarkasta, onko johdonlukituslaite taivutunut tai vääntynyt tai onko siinä muita vaurioita. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

9. Yhteensopivuus

Katso "Kuvaus"-osa.

10. Käyttöohjeet

HUOMAA: "LLD" viittaa kaikkiin LLD-laitteisiin (#1, #2, #3, E ja EZ).

VAROITUS: Jos lukituslaite on vielä paikallaan, johtoa ei saa jättää potilaaseen. Jäykistynyt johto tai elimistöön jääneen lukituslaitteen murtuma tai siirtyminen voivat aiheuttaa vaikeita verisuonten tai sydämen sisäkalvon seinämän vaurioita.

VAROITUS: Johto, jonka sisälumenissa (ei käämin ulkopuolella) on J:n muotoinen kiinnityslanka, ei ehkä ole yhteensopiva lukituslaitteen kanssa. Lukituslaitteen vieminen tällaiseen johtoon voi aiheuttaa J:n muotoisen kiinnitysjohdon ulostyöntymisen tai mahdollisen siirtymisen.

VAROITUS: Liian voimakkaasti vetäminen voi vaikuttaa johdonlukituslaitteen kykyyn irrota johdosta.

VAROITUS: Sisäänvietyyn johdonlukituslaitteeseen ei saa kohdistaa painollista vetoa, sillä seurauksena voi olla sydänlihaksen repeämä, hypotensio tai suonen seinämän repeytyminen.

10.1 Kliininen Menetelmä

Tarkista Spectraneticsin laserholkin tai muiden tarvittavien johdonpoistotyökalujen pakkauseloste perusteellisesti, ennen kuin yrität käyttää lukituslaitetta.

10.2 Toimenpiteen Valmistelu

Johdonlukituslaitteen valmistelut:

Avaa steriili pakkaus steriilillä menetelmällä.

Potilaan valmistelut:

1. Hanki perusteellinen sairauskertomus, mukaan lukien potilaan verityyppi. Asianmukaisia verituotteita on oltava helposti käytettävissä.
2. Selvitä poistettavan johdon valmistaja, mallinumero ja implantointipäivämäärä. Määritä johdon tila, tyyppi ja sijainti röntgenlöpivalaisulla tai kaikukardiografialla.
3. Käytä toimenpidehuonetta, jossa on röntgenlaite, tahdistuslaitteisto, defibrillaattori sekä torakotomia- ja perikardiumpunktiopakkaukset.
4. Valmistele potilaan rintakehä ja aseta leikkauslinjat mahdollista torakotomiaa varten; valmistele potilaan nivus ja aseta linjat mahdollista reisireitin kautta tapahtuvaa poistoa varten. Jos joudutaan käyttämään reisireittiä, johdonlukituslaitetta ei saa käyttää.
5. Järjestä varatahdistus tarpeen mukaan.

10.3 Toimenpide

1. Sen jälkeen kun johdon proksimaalinen pää on paljastettu, ompeleet ja sidosmateriaalit poistettu ja proksimaaliset liitännät (jos tehty) suljettu, käytä Spectraneticsin johtoleikkuria tai muuta sopivaa välinettä ja paljasta johdon sisäkäämiä.

HUOMAA: Jos johto on yksinapainen ja riittävän pitkä, leikkaa eristettä 2 cm johdon katkaistusta proksimaalisesta päästä (leikkaa huolellisesti, jotta käämin muoto ei muutu) ja poista eriste, jotta sisäkäämi paljastuu.

Jos johto on kaksinapainen ja siinä on koaksiaalikäämit, poista ulkokäämi ja sisäeriste, jotta sisäkäämi paljastuu eikä pääse työntymään liian syvälle ulkokäämiin.

Kun johdon sisälumen paljastuu, vie Spectraneticsin kääminlaajennin sisään sen varmistamiseksi, ettei johdonlukituslaitteen oikean koon määrittämiseen käytettyjen Spectraneticsin tappitulkien sisäänviennille ole estettä.

HUOMAA: Tarkasta lumen ja varmista, ettei sisäkäämi ole litistynyt eikä lumenissa ole teräviä reunoja, jotka estäisivät Spectraneticsin tappitulkien tai johdonlukituslaitteen pääsyn lumeniin.

2. Määritä lukituslaitteen oikea koko johtokäämin sisähalkaisijan perusteella. Spectraneticsin tappitulkilla määritetään käämin sisähalkaisija. Käämiin vapaasti sopivan suurimman tapin koko osoittaa sopivan johdonlukituslaitteen koon.
3. Tarkista käämin lumenin avoimuus. Vie puhdistusmandriini (johdonlukituslaitteen pakkauksessa) johdon sisälumenin läpi siinä mahdollisesti olevan veren, koagulaation tai tukoksen poistamiseksi ennen lukituslaitteen sisäänviemistä. Kun lumenin avoimuus on varmistettu, poista puhdistusmandriini.

HUOMAA: Puhdistusmandriinin läpäisyysvyyden merkitsemisestä johtoon saattaa olla apua. Tämä tehdään asettamalla moskiittopihdit kohtaan, jossa puhdistusmandriini tulee ulos johdon katkaistusta päästä. Läpäisyvyyden tietämisestä on hyötystä myöhemmin lukituslaitetta sisään viettäessä, kun tarkkaillaan laitteen etenemistä.

4. Tartu verkko-osassa olevaan sopivan kokoiseen lukituslaitteeseen ja vie laite johdon sisäkäämiin käyttäen röntgenpositiivista merkkiä apuna.

HUOMIO: Lukituslaitetta ei saa yrittää viedä eteenpäin tai kiertää proksimaalisen liittimen kautta, sillä seurauksena voi olla ennenaikainen asettuminen tai verkkovaurio.

HUOMIO: Lukituslaitetta ei saa yrittää kiertää proksimaalisen silmukan kautta, seurauksena voi olla laitevaurio.

5. Lukitse LLD paikalleen seuraavasti:
Vapauta proksimaalinen liitin poimutella ytimellä varustetusta mandriinista liu'uttamalla liitin irti poimutetusta osasta, kun lukituslaite on saavuttanut johdon distaalipään tai puhdistusmandriinin osoittaman paikan.

Tämä toimenpide laajentaa lankaverkkoa johdon sisällä ja lukitsee sen paikalleen (laite on nyt asetettu). Mandriinia tai proksimaalista silmukkaa voidaan kiristää vedon aikaansaamiseksi.

6. On suositeltavaa sitoa ommel kohdejohdon eristeen proksimaaliseen päähän antamaan lisävetoa. Ommellangan toinen pää voidaan kiinnittää lukituslaitteeseen aivan proksimaalisen liittimen yläpuolella olevan distaalisen silmukan kautta. Ommellangan kiinnittäminen distaaliseen silmukkaan helpottaa lukituslaitteen viemistä ommellangan kanssa Spectraneticsin laserholkin läpi. Noudata tarkasti Spectraneticsin laserholkisarjan käyttöohjeita.
7. Jos johdon poistaminen ei jostakin syystä onnistu tai se muuttuu vasta-aiheiseksi, lukituslaitteen poistamista tai siirtämistä voidaan helpottaa seuraavasti:

Palauta proksimaalinen liitin mandriinin poimutettuun osaan.

Tämä toimenpide pienentää lankaverkon läpimittaa johdon sisällä ja vapauttaa sen johdon sisärungosta.

VAROITUS: Liian voimakkaasti vetäminen voi vaikuttaa johdonlukituslaitteen kykyyn irrota johdosta.

Vedä lukituslaite pois tai siirrä se toiseen kohtaan tarttumalla sen proksimaaliseen verkkoon.

Jos lukituslaite on vielä johdon sisällä, seuraavat toimenpiteet ovat suositeltavia:

- A. Tartu johtokäämin proksimaalisen pään lähellä olevaan verkkoon ja oikaise sitä varovasti venyttämällä sitä proksimaalista liittintä kohti.
- B. Tartu uudelleen johtokäämin proksimaalisen pään lähellä olevaan verkkoon, vie lukituslaitetta eteenpäin johdon sisällä ja kierrä ja vedä sitä sitten samanaikaisesti irti johdon rungosta.

11. Valmistajan Rajoitettu Takuu

Valmistaja takaa, että tuote LLD 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 LLD vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet tuotteen LLD käytöstä. Tuotteelle LLD 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.

12. Kirjallisuusluettelo

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Ei-vakioiset Symbolit

Lead Internal Diameter Range Johdon sisähalkaisijan alue		Kit Includes Kuhunkin sarjaan kuuluu
Size Koko		Clearing Stylet Outer Diameter Puhdistuspuikon ulkohalkaisija 
Pin Gauge Tappitulkit		Contents Sisältö
Quantity Määrä	QTY	Coil Expander Kääminlaajennin
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		

Rx ONLY

Table des Matières

1.	Description	27	8.	Conditionnement	28
2.	Indications	27	9.	Compatibilité	28
3.	Contre-indications	27	10.	Mode d'emploi	28
4.	Mises en Garde	28	11.	Garantie Limitée du Fabricant	29
5.	Précautions	28	12.	Bibliographie	29
6.	Événements Indésirables	28	13.	Symboles non Standard	29
7.	Individualisation du Traitement	28			

1. Description

1.1 LLD et Stylet de Dégagement

Le dispositif de blocage de dérivation (ou LLD) de Spectranetics est composé de deux manches à anse métallique et d'un mandrin central muni d'un mécanisme de fixation d'une maille en acier inoxydable. Cette maille est fixée sur l'extrémité distale dans un repère radio-opaque, visible sous radioscopie. L'extrémité proximale de la maille est fixée sur un connecteur proximal, qui sert à déployer et à bloquer le dispositif dans la dérivation du stimulateur ou du défibrillateur. Le connecteur proximal est situé sur une section dentée du mandrin central jusqu'à ce qu'il soit déployé. Le connecteur se déplace vers l'extrémité distale à partir la section dentée et déploie la maille à l'intérieur de la dérivation.

Figure 1 : Configuration Dite « D'insertion » du LLD non Déployé

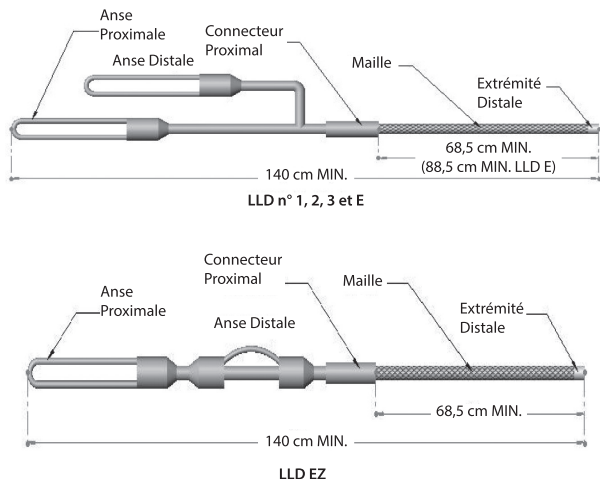
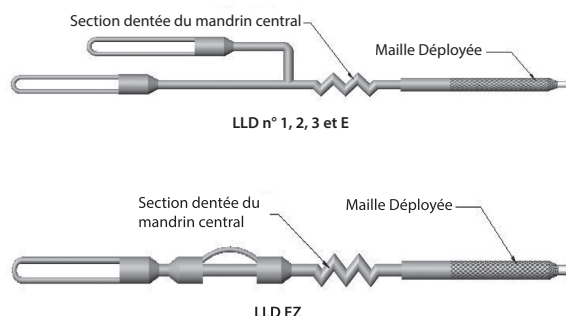


Figure 2 : Configuration Dite « Verrouillée » du LLD Déployé



Le LLD est emballé avec un stylet de dégagement. Le stylet de dégagement est composé d'un mandrin en acier inoxydable fixé à un manche proximal. Le tableau 1 indique les plages de fonctionnement du dispositif LLD et les tailles du stylet de dégagement.

Tableau 1 : Plage de Fonctionnement du Dispositif

Numéro de modèle	Nom du dispositif	Plage de diamètre interne de la dérivation (in/mm)	Numéro du stylet de dégagement Diamètre (in/mm)
518-018 518-021	LLD n° 1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518-019 518-022	LLD n° 2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518-020 518-023	LLD n° 3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518-039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518-062 518-067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Cutter de Dérivation

Le cutter de dérivation de Spectranetics sert à accéder à la lumière interne d'une dérivation de stimulateur/défibrillateur grâce à une incision nette de l'isolant et des bobines. Il est fabriqué en acier inoxydable.

1.3 Kit D'accessoires

Le kit d'accessoires de Spectranetics contient un extenseur de bobine et deux piges à aiguilles.

Extenseur de bobine : Permet de rétablir le profil circulaire de l'extrémité proximale des bobines de la dérivation. L'extenseur de bobine contient une broche conique en acier inoxydable insérée dans un manche en polycarbonate. Il ouvre l'extrémité proximale de la bobine de la dérivation. Un tel procédé permet d'obtenir une mesure précise au niveau des piges à aiguilles.

Piges à aiguilles : Celles-ci permettent de déterminer le dispositif de blocage de dérivation (ou LLD) le mieux adapté à l'extraction d'une dérivation de stimulateur/défibrillateur. Les piges à aiguilles sont constituées de broches en acier inoxydables insérées dans un manche en polycarbonate. Chaque pigne à aiguilles est dotée de deux aiguilles. La première pigne correspond aux aiguilles n° 1 et E/EZ, l'autre aux aiguilles n° 2 et 3.

1.4 Choix de la Taille du LLD

L'utilisation des piges à aiguilles Spectranetics conformément aux indications du tableau 2 ci-dessous permet d'obtenir un LLD adapté.

Tableau 2 : Tableau de Sélection

Numéro d'aiguille	LLD adapté
Aiguille n° 1 mais pas E/EZ	N° 1
Aiguille E/EZ mais pas n° 2	E ou EZ
Aiguille n° 2 mais pas n° 3	N° 2, E ou EZ*
Aiguille n° 3	N° 3

* Pour les fils de diamètre interne supérieur à 0,58 mm (0,023 in.), sélectionner le LLD n° 2.

Le LLD peut être utilisé en conjonction avec le kit de gaine laser de Spectranetics ou avec d'autres dispositifs d'extraction nécessaires.

Suivre les consignes du mode d'emploi pour utiliser le dispositif au cours d'une extraction.

REMARQUE : Le LLD est un dispositif jetable à usage unique destiné à être utilisé dans une dérivation.

REMARQUE : Tout dispositif utilisé sur la dérivation à extraire doit avoir un diamètre interne supérieur au diamètre maximal de la dérivation cible.

2. Indications

Les dispositifs de blocage de dérivation (LLD) de Spectranetics sont utilisés chez les patients pouvant subir une extraction transveineuse de dérivation de stimulateur ou défibrillateur implantées de façon chronique ayant une lumière interne et en utilisant un accès par la veine supérieure.

3. Contre-indications

L'utilisation du LLD est contre-indiquée :

- S'il est impossible de réaliser immédiatement une thoracotomie d'urgence avec circulation extracorporelle, en cas de complications menaçant la vie du patient.
- S'il est impossible de réaliser des radioscopies.
- Chez les patients pour qui un accès par la veine supérieure est impossible.
- Si l'extrémité proximale de la dérivation du stimulateur n'est pas accessible à l'opérateur.
- Si le LLD ne peut pas se loger dans la lumière interne du dispositif à extraire.

4. Mises en Garde

Ne pas tenter d'utiliser le LLD si la gaine laser de Spectranetics ou d'autres instruments d'extraction de dérivation nécessaires ne sont pas disponibles.

Le LLD ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés dans les techniques d'extraction de dérivation.

Ne pas insérer simultanément plusieurs LLD dans la lumière d'une dérivation.

Les dispositifs d'extraction de dérivation ne doivent être utilisés que dans les établissements disposant d'installations de chirurgie cardiaque d'urgence.

Évaluer le rapport risques-bénéfices d'une extraction de dérivation intravasculaire, en particulier si :

- La forme ou la configuration de l'élément à extraire est dangereuse.
- La probabilité de désagrégation de la dérivation, entraînant une embolie, est élevée.
- Des végétations sont fixées sur le corps de la dérivation.

Quand le LLD est utilisé :

- Ne pas laisser une dérivation à l'intérieur d'un patient avec un LLD dans la dérivation. Un raidissement de la dérivation ou une rupture ou migration du dispositif abandonné peuvent entraîner une lésion grave de la paroi endocardique ou du vaisseau.
- Ne pas appliquer une traction lestée sur un LLD inséré car cela pourrait entraîner une avulsion myocardique, une hypotension ou un déchirement de la paroi veineuse.
- L'application de forces de traction excessives risque d'affecter la capacité du dispositif de stockage de dérivation à se désengager d'un fil.

Être conscient qu'une dérivation qui a un fil de rétention en forme de J qui occupe la lumière interne (au lieu d'être à l'extérieur de la bobine) peut ne pas être compatible avec le LLD. L'insertion du LLD dans une dérivation de ce type peut entraîner une protrusion ou une migration du fil de rétention en forme de J.

Ne pas utiliser de gaine dilatatrice flexible métallique renforcée pour appliquer une contre-traction myocardique.

Quand le LLD est dans le corps, il ne doit être manipulé que sous imagerie radioscopique.

Maintenir une traction appropriée sur le LLD et sur le dispositif à extraire au cours de la progression de la gaine laser de Spectranetics.

Quand une calcification prononcée se déplaçant avec le dispositif à extraire est observée sous radioscopie, en particulier au niveau de l'oreillette, il est essentiel qu'une assistance chirurgicale soit immédiatement disponible en cas de complications liées à la procédure d'extraction. En outre, une extraction par thoracotomie du ou des dispositifs doit être envisagée.

5. Précautions

Lire l'intégralité des notices appropriées de la gaine laser de Spectranetics (SLS™) avant d'utiliser la gaine SLS™ avec le LLD.

À usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. Le LLD est destiné à être utilisé dans une dérivation.

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 utiliser le LLD :

- Si la bague d'inviolabilité est endommagée.
- Si le LLD est endommagé.

Quand le LLD est dans le corps, il ne doit être manipulé que sous imagerie radioscopique.

Avant l'intervention, examiner la taille de la dérivation à extraire par rapport à la taille des dispositifs d'extraction de dérivation et du LLD. Tout dispositif utilisé sur la dérivation à extraire doit avoir un diamètre interne supérieur au diamètre externe maximal de la dérivation cible.

En raison des progrès rapides de la technologie des dérivation, il est possible que le présent dispositif ne convienne pas à tous les types de dérivation. En cas de doutes ou de questions à propos de la compatibilité du dispositif avec des dérivation spécifiques, contacter le fabricant de la dérivation.

Si l'extraction ne concerne que certaines dérivation et qu'une ou plusieurs dérivation implantées de façon chronique doivent rester en place, il est nécessaire de tester ensuite ces dérivation pour vérifier qu'elles n'ont été ni endommagées ni déplacées au cours de la procédure d'extraction.

6. Événements Indésirables

Les événements indésirables couramment observés au cours d'une extraction de dérivation comprennent :

- Tamponnade hémopéricarde
- Hémothorax
- Thrombose
- Régurgitation tricuspide
- Infection
- Décès

Les troubles ou événements indésirables suivants (énumérés par ordre alphabétique) peuvent aussi se produire au cours d'une extraction de dérivation :

- accident vasculaire cérébral
- avulsion myocardique

- avulsion veineuse
- bactériémie
- contractions ventriculaires prématurées
- débit cardiaque faible
- embolie pulmonaire
- migration de fragments de dérivation
- migration des végétations
- tachycardie ventriculaire

Des informations supplémentaires sont disponibles dans les articles de la bibliographie.

7. Individualisation du Traitement

Évaluer le rapport risques-bénéfices d'une extraction de dérivation intravasculaire dans les cas où :

- La dérivation à extraire présente une courbure prononcée ou une rupture évidente.
- La dérivation présente une désintégration de l'isolant, ce qui présente des risques d'embolie pulmonaire.
- Des végétations sont fixées sur le corps de la dérivation.

Quand une gaine externe est laissée sur place après l'extraction de la dérivation, elle peut être utilisée ensuite pour faciliter l'implantation d'une nouvelle dérivation.

L'extrémité de la gaine doit soit (a) être complètement dans l'oreillette, soit (b) être rétractée dans la veine brachiocephalique.

Le placement de l'extrémité de la gaine externe au niveau de la jonction oreillette-VCS risque d'endommager cette zone délicate au cours des interventions postérieures, comme le déplacement de la gaine externe ou l'implantation d'une nouvelle dérivation ; ceci est donc déconseillé.

Il est essentiel de maintenir une traction appropriée sur la dérivation à extraire au cours de toutes les tentatives d'extraction. Si les niveaux de traction appropriés ne peuvent pas être maintenus pour compenser les contre-pressions qui déforment le corps de la dérivation, l'utilisation d'une procédure d'extraction alternative doit être envisagée.

Quand une calcification prononcée se déplaçant avec la dérivation à extraire est observée sous radioscopie, en particulier au niveau de l'oreillette, il est essentiel qu'une assistance chirurgicale soit immédiatement disponible en cas de complications liées à la procédure d'extraction. En outre, une extraction par thoracotomie de la ou des dérivation doit être envisagée.

8. Conditionnement**8.1 Stérilisation**

Réservé à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Le LLD, le kit d'accessoires et le cutter de dérivation de Spectranetics sont apyrogènes et fournis sous un emballage stérile. La stérilité est assurée uniquement si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé.

8.2 Stockage du Dispositif/de l'emballage

Conserver les dispositifs dans un endroit frais et sec jusqu'à utilisation.

8.3 Inspection Avant Utilisation

Avant emploi, inspecter visuellement le conditionnement stérile pour vérifier que les sceaux sont intacts. Il convient d'examiner soigneusement tout l'équipement à utiliser pour la procédure, y compris le LLD, pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun défaut. Vérifier que le LLD ne présente pas de courbures, pliures ou autres dommages. Ne pas utiliser en présence de dommages.

9. Compatibilité

Voir la section « Description ».

10. Mode d'emploi

REMARQUE : Le terme « LLD » désigne l'ensemble des dispositifs LLD (n° 1, 2, 3, E et EZ).

MISE EN GARDE : Ne pas laisser une dérivation à l'intérieur d'un patient avec un LLD encore en place. Un raidissement de la dérivation ou une rupture ou migration du LLD abandonné peuvent entraîner une lésion grave de la paroi endocardique ou du vaisseau.

MISE EN GARDE : Être conscient qu'une dérivation qui a un fil de rétention en forme de J qui occupe la lumière interne (au lieu d'être à l'extérieur de la bobine) peut ne pas être compatible avec le LLD. L'insertion du LLD dans une dérivation de ce type peut entraîner une protrusion ou une migration du fil de rétention en forme de J.

MISE EN GARDE : L'application de forces de traction excessives risque d'affecter la capacité du dispositif de stockage de dérivation à se désengager d'un fil.

MISE EN GARDE : Ne pas appliquer une traction lestée sur un LLD inséré car cela pourrait entraîner une avulsion myocardique, une hypotension ou un déchirement de la paroi veineuse.

10.1 Technique clinique

Lire l'intégralité des notices des gaines laser de Spectranetics et des autres outils d'extraction de dérivation nécessaires avant de tenter d'utiliser le LLD.

French / Français**10.2 Préparation de la procédure****Préparation du LLD :**

Ouvrir l'emballage stérile en utilisant une technique stérile.

Préparation du patient :

1. Se procurer un dossier médical complet du patient, incluant son groupe sanguin. Des produits sanguins appropriés doivent être facilement disponibles.
2. Déterminer le fabricant, le numéro de modèle et la date d'implantation de la dérivation à extraire. Réaliser une évaluation radiographique/échocardiographique de l'état, du type et de la position de la dérivation.
3. Utiliser un bloc opératoire disposant d'équipements de radiographie, de stimulation, de défibrillation, de thoracotomie et de péricardiocentèse.
4. Préparer et recouvrir de champs stériles le thorax du patient pour une éventuelle thoracotomie ; préparer et recouvrir de champs stériles l'aîne du patient pour une éventuelle extraction utilisant une voie d'accès fémoral. Si un accès fémoral est nécessaire, le LLD est contre-indiqué. Établir une stimulation de secours si nécessaire.

10.3 Procédure

1. Une fois que l'extrémité proximale de la dérivation est exposée, que les sutures et les fixations sont retirées et que les raccords proximaux (s'ils sont présents) sont coupés, exposer la bobine interne de la dérivation en utilisant le cutter de dérivation de Spectranetics ou un autre instrument approprié.

REMARQUE : Pour une dérivation unipolaire, si la dérivation est suffisamment longue, utiliser un scalpel pour circonscrire l'isolant sur deux centimètres à partir de l'extrémité proximale coupée de la dérivation (réaliser ceci avec précaution pour éviter de déformer la bobine), puis retirer l'isolant pour exposer la bobine interne.

Pour une dérivation bipolaire avec bobines coaxiales, retirer la bobine externe et l'isolant interne pour dénuder la bobine interne et l'empêcher de pénétrer profondément dans la bobine externe.

Une fois que la lumière interne de la dérivation est exposée, insérer l'expanseur de bobine de Spectranetics pour s'assurer qu'il n'y a pas d'obstruction pour insérer les pîges à aiguilles Spectranetics permettant de déterminer la taille du LLD le mieux adapté.

REMARQUE : Examiner la lumière pour s'assurer que la bobine interne n'est pas écrasée et qu'il n'y a pas d'ébarbures qui empêcheraient le passage des pîges à aiguilles Spectranetics ou du LLD dans la lumière.

2. Déterminer la taille de LLD la mieux adaptée en fonction du diamètre interne de la bobine de dérivation. Les pîges à aiguilles Spectranetics permettent de déterminer le diamètre interne de la bobine. Le calibre de l'aiguille la plus large pouvant s'insérer librement à l'intérieur de la bobine indique la taille du LLD le mieux adapté.
3. Vérifier la perméabilité de la lumière de la bobine. Passer le stylet de dégagement (fourni dans l'emballage du LLD) par la lumière interne de la dérivation pour dégager toute présence de sang, de caillot ou d'obstruction dans la lumière avant l'insertion du LLD. Après confirmation que la lumière est dégagée, retirer le stylet de dégagement.

REMARQUE : Il peut être utile de marquer la profondeur de pénétration du stylet de dégagement dans la dérivation en plaçant une pince mosquito à l'endroit où le stylet de dégagement sort de l'extrémité coupée de la dérivation. La connaissance de la profondeur de pénétration sera utile plus tard pour la surveillance de la progression lors de l'insertion du LLD.

4. Saisir le LLD de taille appropriée dans la section de maille et faire progresser le LLD dans la bobine interne de la dérivation, en utilisant le repère radio-opaque pour une surveillance sous radioscopie.
- ATTENTION :** Ne pas tenter de faire progresser ou de tourner le LLD par le connecteur proximal car cela risquerait d'entraîner un déploiement prématuré ou un dommage de la maille.

ATTENTION : Ne pas tenter de tourner le LLD par l'anse proximale, car cela risquerait d'endommager le dispositif.

5. Bloquer le LLD en place :

En libérant le connecteur proximal du mandrin central denté, en glissant le connecteur sur la section dentée, une fois que le LLD a atteint l'extrémité distale de la dérivation ou la position indiquée par le stylet de dégagement.

Cette opération déploie la maille métallique à l'intérieur de la dérivation et la bloque à cet endroit (le dispositif est désormais déployé). Il est possible d'appliquer une tension sur le mandrin central ou sur l'anse proximale pour réaliser une traction.

6. Il est recommandé d'appliquer une suture sur l'extrémité proximale de l'isolant de la dérivation à extraire comme source de traction supplémentaire. L'autre extrémité de la suture peut être fixée sur le LLD par l'anse distale, immédiatement au-dessus du connecteur proximal. La fixation de la suture sur l'anse distale facilitera l'insertion du LLD avec la suture dans la gaine laser de Spectranetics. Suivre les consignes du mode d'emploi du kit de gaine laser de Spectranetics.
7. Si, pour quelque raison que ce soit, l'extraction de la dérivation échoue ou si elle devient contre-indiquée, l'extraction ou le repositionnement du LLD peuvent être facilités de la manière suivante :

Remettre le connecteur proximal sur la section dentée du mandrin central.

Cette opération réduit le diamètre de la maille métallique à l'intérieur de la dérivation, en la débloquent du corps interne de la dérivation.

MISE EN GARDE : L'application de forces de traction excessives risque d'affecter la capacité du dispositif de stockage de dérivation à se désengager d'un fil.

Retirer ou repositionner le LLD en saisissant la maille proximale du dispositif de blocage.

Si le LLD est encore bloqué à l'intérieur de la dérivation, les opérations suivantes sont recommandées :

- A. Saisir la maille près de l'extrémité proximale de la bobine de la dérivation et la lisser en douceur la maille en l'étirant vers le connecteur proximal.
- B. Saisir à nouveau la maille près de l'extrémité proximale de la bobine de la dérivation, faire avancer le LLD à l'intérieur de la dérivation, puis simultanément faire tourner le LLD et tirer dessus pour l'enlever du corps de la dérivation.

11. Garantie Limitée du Fabricant

Le fabricant garantit que le LLD 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 LLD défectueux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du LLD. Les dommages du LLD 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.

12. Bibliographie

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Symboles non Standard

Lead Internal Diameter Range Intervalle de diamètre interne de la sonde		Kit Includes Chaque kit comprend
Size Taille		Clearing Stylet Outer Diameter Diamètre externe du stylet de dégagement 
Pin Gauge Pîges à aiguilles		Contents Table des matières
Quantity Quantité	QTY	Coil Expander Expanseur de bobine
Caution: Federal law (USA) 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.		

Rx ONLY

Inhaltsverzeichnis

1.	Beschreibung	30
2.	Indikationen	30
3.	Kontraindikationen	30
4.	Warnhinweise	31
5.	Vorsichtsmaßnahmen	31
6.	Unerwünschte Ereignisse	31
7.	Individualisierung der Behandlung	31

8.	Lieferform	31
9.	Kompatibilität	31
10.	Gebrauchsanweisung	31
11.	Beschränkte Garantie des Herstellers	32
12.	Literaturhinweise	32
13.	Nicht-standardisierte Symbole	32

1. Beschreibung

1.1 LLD und Clearing-Mandrin

Die Spectranetics Elektrodenverriegelungsvorrichtung (Lead Locking Device, LLD) besteht aus zwei Drahtschlingengriffen und einem Kerndraht, der über einen Verriegelungsmechanismus aus Edelstahlgeflecht verfügt. Das distale Ende dieses Geflechts ist innerhalb einer strahlenundurchlässigen Markierung angebracht, damit es bei Röntgendurchleuchtung sichtbar ist. Das proximale Ende des Geflechts ist an einem proximalen Verbindungsstück angebracht, über das die Vorrichtung in der Schrittmacher- bzw. Defibrillatorelektrode freigesetzt und verriegelt wird. Das proximale Verbindungsstück sitzt bis zur Freisetzung auf einem gecrimpten Abschnitt des Kerndrahts. Das Verbindungsstück verschiebt sich distal vom gecrimpten Abschnitt und löst die Freisetzung des Geflechts in der Elektrode aus.

Abbildung 1: Einführungskonfiguration der LLD (nicht freigesetzt)

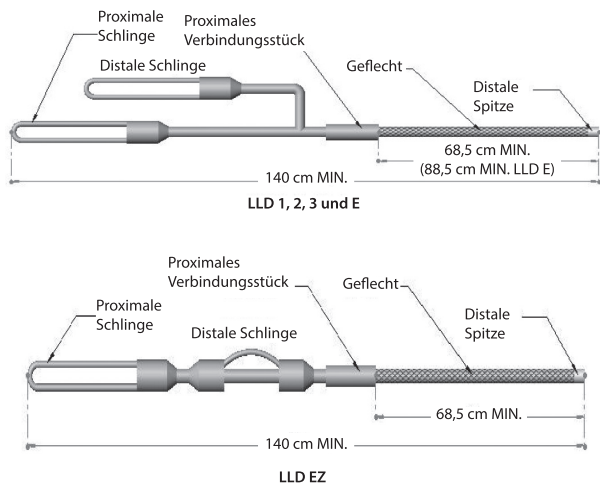
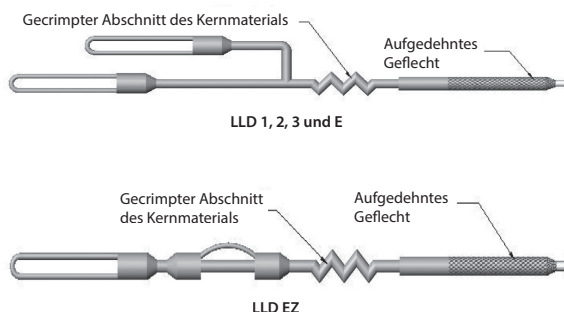


Abbildung 2: Verriegelte Konfiguration der LLD (freigesetzt)



Im Lieferumfang der LLD befindet sich ein Clearing-Mandrin. Der Clearing-Mandrin besteht aus einem Edelstahlhorn, der an einem proximalen Griff angebracht ist. In Tabelle 1 sind die Modelle der LLD mit den entsprechenden Clearing-Mandringrößen angegeben.

Tabelle 1: Vorrichtungsmodelle

Modellnummer	Vorrichtungsnr.	Elektroden-durchmesser (in/mm)	Clearing-Mandrin-nummer Durchmesser (in/mm)
518 – 018 518 – 021	LLD 1	0,013 – 0,016/ 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD 2	0,017 – 0,026/ 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD 3	0,027 – 0,032/ 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023/ 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023/ 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Elektrodenschneider

Der Spectranetics Elektrodenschneider schneidet sauber durch Isolierung und Wendel und dient somit der Erstellung eines Zugangs zum Innenlumen einer Schrittmacher-/ Defibrillatorelektrode. Der Elektrodenschneider ist aus Edelstahl gefertigt.

1.3 Zubehörkit

Das Spectranetics Zubehörkit enthält einen Wendel-Expander und zwei Stiftlehren.

Wendel-Expander: Dient der Wiederherstellung eines kreisförmigen Profils am proximalen Ende der Elektrodenwendel. Der Wendel-Expander besteht aus einem konischen Edelstahlstift in einem Griff aus Polycarbonat, mit dem das proximale Ende der Elektrodenwendel geweitet wird. Dieser Schritt ermöglicht eine genaue Messung mit den Stiftlehren.

Stiftlehren: Dienen der Ermittlung der richtigen LLD-Vorrichtung für die zu extrahierende Schrittmacher-/Defibrillatorelektrode. Die Lehren bestehen aus Edelstahlstiften in einem Polycarbonatgriff. Jede Stiftlehre umfasst zwei Stifte. Eine Stiftlehre verfügt über Stift 1 und E/EZ und die zweite Lehre über Stift 2 und 3.

1.4 LLD-Größenauswahl

Die richtige LLD-Vorrichtung wird unter Verwendung der Stiftlehren von Spectranetics gemäß den Angaben in der nachfolgenden Tabelle 2 gewählt.

Tabelle 2: Auswahl

Stiftnummer	LLD
Stift 1 passt, aber nicht E/EZ	1
Stift E/EZ passt, aber nicht 2	E oder EZ
Stift 2 passt, aber nicht 3	2, E oder EZ*
Stift 3 passt	3

* Für Elektroden mit einem Innendurchmesser von über 0,58 mm (0,023 in.), die LLD Nr. 2 wählen.

Die LLD kann in Verbindung mit dem Spectranetics Laserschleusen-Kit und anderen erforderlichen Extraktionsvorrichtungen verwendet werden.

Für alle während des Extraktionsverfahrens verwendeten Geräte die Gebrauchsanweisung genau befolgen.

HINWEIS: Die LLD ist eine Einwegvorrichtung und für den einmaligen Gebrauch an einer einzigen Elektrode vorgesehen.

HINWEIS: Alle Vorrichtungen, die über der zu extrahierenden Elektrode eingesetzt werden, müssen einen größeren Innendurchmesser als der maximale Durchmesser der Zielelektrode aufweisen.

2. Indikationen

Die LLD von Spectranetics ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen die transvenöse Entfernung permanenter implantierter Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden mit Innenlumen und unter Verwendung des oberen venösen Zugangs durchgeführt werden kann.

3. Kontraindikationen

Die Verwendung der LLD ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- wenn nicht die Möglichkeit besteht, bei einer lebensbedrohlichen Komplikation eine Notfall-Thorakotomie mit kardiopulmonalem Bypass durchzuführen;
- wenn das Verfahren nicht unter Röntgendurchleuchtung stattfindet;
- bei Patienten, bei denen der Eingriff nicht über den oberen venösen Zugang erfolgen kann;
- wenn der Anwender nicht auf das proximale Ende der Schrittmacherelektrode zugreifen kann;
- wenn die LLD nicht in das Innenlumen der zu entfernenden Elektrode passt.

4. Warnhinweise

Die LLD nicht verwenden, wenn keine Spectranetics Laserschleusen oder andere erforderliche Entfernungsvorrichtungen zur Verfügung stehen.

Die LLD darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Hinblick auf Verfahren zur Elektrodenentfernung über ausreichende Erfahrung verfügen.

Nicht mehr als eine LLD gleichzeitig in ein Elektrodenlumen einführen.

Vorrichtungen zur Elektrodenentfernung dürfen nur in Einrichtungen angewendet werden, in denen herzhirurgische Notoperationen durchgeführt werden können.

Die relativen Risiken und Vorteile von intravaskulären Verfahren zur Elektrodenentfernung sollten vor allem in folgenden Fällen sorgfältig abgewogen werden:

- Die Form oder Konfiguration der zu entfernenden Elektrode birgt Risiken.
- Die Desintegration der Elektrode mit nachfolgender Embolie durch Fragmente ist wahrscheinlich.
- Am Elektrodenkörper befinden sich Vegetationen.

Bei Verwendung der LLD:

- Eine Elektrode, in der sich noch eine LLD befindet, darf nicht im Patienten verbleiben. Durch die versteifte Elektrode bzw. durch Bruch oder Migration der in der Elektrode verbleibenden Vorrichtung können schwerwiegende Schäden an der Gefäß- oder endokardialen Wand entstehen.
- Keinen gewichtsbelasteten Zug auf die eingeführte LLD anwenden, da dies zu Myokardavulsion, Hypotonie oder Rupturen der Venenwand führen kann.
- Übermäßige Zugkräfte können dazu führen, dass die LLD nicht ordnungsgemäß von einer Elektrode gelöst werden kann.

Elektroden mit einem J-förmigen Haltedraht im Innenlumen (anstatt außerhalb der Elektrodenwendel) sind unter Umständen nicht mit der LLD kompatibel. Die Einführung der LLD in eine solche Elektrode kann dazu führen, dass der J-förmige Haltedraht herausragt und möglicherweise migriert.

Keinen metallverstärkten flexiblen Schleusendilatator zum myokardialen Gegenzug verwenden.

Solange sich die LLD im Körper befindet, darf sie nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden.

Während des Vorschubs der Spectranetics Laserschleuse ausreichenden Zug auf die LLD und die zu entfernende Elektrode ausüben.

Wenn bei der Röntgendurchleuchtung – vor allem im Atrium – eine ausgeprägte Kalzifizierung sichtbar wird, die sich mit der zu entfernenden Elektrode bewegt, ist es entscheidend, dass unverzüglich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt werden kann, falls Komplikationen aufgrund des Extraktionsverfahrens auftreten. Es sollte gegebenenfalls auch die Elektrodenentfernung durch Thorakotomie in Erwägung gezogen werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Vor Verwendung der Laserschleuse von Spectranetics (Spectranetics Laser Sheath, SLS™) mit der LLD die entsprechenden Packungsbeilagen der SLS™ sorgfältig lesen.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht sterilisieren und/oder wiederverwenden. Die LLD ist für die Verwendung in einer einzigen Elektrode vorgesehen.

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.

Die LLD nicht verwenden,

- wenn die manipuliertsichere Versiegelung beschädigt ist;
- wenn die LLD beschädigt ist.

Solange sich die LLD im Körper befindet, darf sie nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden.

Vor dem Verfahren die Größe der zu entfernenden Elektrode im Hinblick auf die Größe der Elektrodenextraktionsvorrichtungen und der LLD überprüfen. Alle Vorrichtungen zur Verwendung über der zu entfernenden Elektrode müssen über einen ID verfügen, der größer ist als der max. Außendurchmesser der Zielelektrode.

Angesichts der raschen Weiterentwicklung von Elektrodentechnologien ist diese Vorrichtung gegebenenfalls nicht für die Entfernung aller möglichen Elektrodentypen geeignet. Bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Kompatibilität dieser Vorrichtung mit bestimmten Elektroden bitte an den Elektrodenhersteller wenden.

Wenn nur bestimmte Elektroden gezielt entfernt werden und eine oder mehrere permanent implantierte Elektroden in situ verbleiben sollen, müssen die verbleibenden Elektroden im Anschluss an das Extraktionsverfahren getestet werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder verschoben wurden.

6. Unerwünschte Ereignisse

Bei Verfahren zur Elektrodenentfernung wurden u. a. folgende Komplikationen beobachtet:

- Perikardtamponade
- Hämothorax
- Thrombose
- Trikuspidalklappeninsuffizienz
- Infektionen
- Tod

German / Deutsch

Außerdem können bei der Elektrodenentfernung folgende Komplikationen und Beschwerden auftreten (in alphabetischer Reihenfolge):

- Bakteriämie
- Geringes Herzzeitvolumen
- Kammertachykardie
- Lungenembolie
- Migration von Elektrodenfragmenten
- Migration von Vegetationen
- Myokardavulsion
- Schlaganfall
- Venenabriss
- Vorzeitige Kammerkontraktionen

Weitere Informationen finden Sie in den unter „Literaturhinweise“ aufgeführten Beiträgen.

7. Individualisierung der Behandlung

Die relativen Risiken und Vorteile intravaskulärer Verfahren zur Elektrodenentfernung sollten in folgenden Fällen sorgfältig abgewogen werden:

- wenn die zu entfernende Elektrode einen scharfkantigen Knick oder eine Bruchstelle aufweist;
- wenn die Elektrode Auflösungserscheinungen an der Isolierung aufweist, wodurch das Risiko von Lungenembolie besteht;
- am Elektrodenkörper befinden sich Vegetationen.

Wenn nach der Elektrodenentfernung eine Außenschleuse in situ verbleibt, kann sie als Führungsschiene für die Implantation einer neuen Elektrode verwendet werden.

Die Schleusenspitze muss sich entweder (a) vollständig im Atrium befinden oder (b) in die V. brachiocephalica zurückgezogen werden.

Eine Platzierung der Außenschleusenspitze am Übergang zwischen Atrium und V. cava superior wird nicht empfohlen, da dieser empfindliche Bereich während der weiteren Vorgehensweise beschädigt werden kann (z. B. durch Verschieben der Außenschleuse oder Implantation einer neuen Elektrode).

Es ist entscheidend, dass bei allen Extraktionsversuchen ein gleichbleibender Zug auf die zu entfernende Elektrode angewendet wird. Wenn die erforderliche Zugkraft zum Ausgleich des Gegendrucks nicht aufrechterhalten werden kann und die Gefahr besteht, dass der Elektrodenkörper deformiert wird, sollte ein alternatives Extraktionsverfahren in Erwägung gezogen werden.

Wenn bei der Röntgendurchleuchtung – vor allem im Atrium – eine ausgeprägte Kalzifizierung sichtbar wird, die sich mit der zu entfernenden Elektrode bewegt, ist es entscheidend, dass unverzüglich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt werden kann, falls Komplikationen aufgrund des Extraktionsverfahrens auftreten. Es sollte gegebenenfalls auch die Elektrodenentfernung durch Thorakotomie in Erwägung gezogen werden.

8. Lieferform

8.1 Sterilisation

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.

Die Spectranetics LLD, das Zubehörkit und der Elektrodenschneider werden steril geliefert und sind pyrogenfrei. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

8.2 Handhabung der Vorrichtung/Verpackung



Vorrichtungen bis zum Einsatz kühl und trocken lagern.

8.3 Inspektion vor dem Gebrauch

Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Alle Vorrichtungen, die für den Eingriff verwendet werden, einschließlich der LLD, müssen gründlich auf Defekte geprüft werden. Die LLD auf Biegungen, Knick- und andere Schäden prüfen. Beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

9. Kompatibilität

Siehe Abschnitt „Beschreibung“.

10. Gebrauchsanweisung

HINWEIS: „LLD“ bezieht sich auf alle LLD-Vorrichtungen (1, 2, 3, E und EZ).

WARNUNG: Eine Elektrode, in der sich noch eine LLD befindet, darf nicht im Patienten verbleiben. Durch eine versteifte Elektrode bzw. durch Bruch oder Migration der in der Elektrode verbleibenden LLD können schwerwiegende Schäden an der Gefäß- oder endokardialen Wand entstehen.

WARNUNG: Elektroden mit einem J-förmigen Haltedraht im Innenlumen (anstatt außerhalb der Elektrodenwendel) sind unter Umständen nicht mit der LLD kompatibel. Die Einführung der LLD in eine solche Elektrode kann dazu führen, dass der J-förmige Haltedraht herausragt und möglicherweise migriert.

WARNHINWEIS: Übermäßige Zugkräfte können dazu führen, dass die LLD nicht ordnungsgemäß von einer Elektrode gelöst werden kann.

WARNUNG: Keinen gewichtsbelasteten Zug auf die eingeführte LLD anwenden, da dies zu Myokardavulsion, Hypotonie oder Rupturen der Venenwand führen kann.

German / Deutsch**10.1 Klinisches Verfahren**

Vor Verwendung der LLD die entsprechenden Packungsbeilagen der Spectranetics Laserschleusen oder anderer erforderlicher Extraktionsvorrichtungen sorgfältig lesen.

10.2 Vorbereitung des Verfahrens**Vorbereitung der LLD:**

Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen.

Vorbereitung des Patienten:

1. Eine detaillierte Anamnese des Patienten einschließlich Blutgruppe aufnehmen. Sicherstellen, dass geeignete Blutprodukte zur Verfügung stehen.
2. Hersteller, Modellnummer und Implantationsdatum der zu entfernenden Elektrode überprüfen. Zustand, Typ und Position der Elektrode durch radiografische/echokardiografische Aufnahmen überprüfen.
3. Der Operationsraum muss für Röntgendurchleuchtung und Herzstimulation ausgestattet sein und über einen Defibrillator sowie Vorrichtungen für Thorakotomien und Perikardpunktionen verfügen.
4. Den Brustkorb des Patienten für eine eventuelle Thorakotomie vorbereiten und abdecken. Den Leistenbereich des Patienten für eventuelle Extraktionsverfahren mit femoralem Zugang vorbereiten und abdecken. Falls ein femoraler Zugang erforderlich wird, ist die LLD kontraindiziert.
5. Backup-Stimulation nach Bedarf einrichten.

10.3 Verfahren

1. Nachdem das proximale Ende der Elektrode freigelegt wurde, Naht- und Sicherungsmaterialien entfernt und die proximalen Anschlüsse (sofern vorhanden) gekappt wurden, den Spectranetics Elektrodenstecher oder ein anderes geeignetes Instrument verwenden, um die innere Elektrodenwendel freizulegen.

HINWEIS: Bei unipolaren Elektroden, die lang genug sind, ein Skalpell verwenden und die Isolierung zwei Zentimeter vom gekappten proximalen Ende der Elektrode rundum einritzen. Dabei vorsichtig vorgehen, um die Elektrodenwendel nicht zu deformieren. Dann das Isoliermaterial abziehen und die Innenwendel freilegen.

Bei bipolaren Elektroden mit koaxialen Elektrodenwendeln die Außenwendel und die innere Isolierung entfernen, um die innere Wendel freizulegen, damit sie nicht in die Außenwendel gedrückt wird.

Sobald das Innenlumen der Elektrode freigelegt wurde, den Spectranetics Wendel-Expander einführen, um sicherzustellen, dass die Stiftelehren von Spectranetics ohne Hindernisse zur Größenbestimmung der entsprechenden LLD eingeführt werden können.

HINWEIS: Das Lumen untersuchen, um sicherzustellen, dass die innere Elektrodenwendel nicht abgeflacht ist und keine Gratbildung vorliegt, die die Passage der Spectranetics Stiftelehren oder LLD in das Lumen beeinträchtigen kann.

2. Die Größe der jeweiligen LLD wird durch den Innendurchmesser der Elektrodenwendel bestimmt. Der Innendurchmesser der Wendel wird mithilfe der Spectranetics Stiftelehren ermittelt. Die Größe des größten Stifts, der ungehindert in die Wendel passt, gibt die richtige LLD-Größe an.
3. Die Durchgängigkeit des Elektrodenwendellumens überprüfen. Den Clearing-Mandrin (im LLD-Lieferumfang inbegriffen) durch das Innenlumen der Elektrode führen, um Blutreste, Koagulationsrückstände oder Blockierungen im Lumen vor Einführen der LLD zu entfernen. Wenn die Durchgängigkeit des Lumens bestätigt werden kann, wird der Clearing-Mandrin entfernt.
HINWEIS: Es kann hilfreich sein, zu markieren, wie tief der Clearing-Mandrin in die Elektrode eingeführt wurde, indem eine Moskitoklemme an der Stelle angebracht wird, an der der Clearing-Mandrin aus dem gekappten Ende der Elektrode austritt. Mithilfe dieser Angabe kann später der Fortschritt bei der Einführung der LLD besser überwacht werden.
4. Eine LLD der geeigneten Größe innerhalb des Geflechtabschnitts festhalten und in die Innenwendel der Elektrode schieben. Den Vorgang anhand der strahlenundurchlässigen Markierungen durch Röntgendurchleuchtung überwachen.

VORSICHT: Nicht versuchen, die LLD über das proximale Verbindungsstück vorzuschieben oder zu drehen, da ansonsten eine vorzeitige Freisetzung oder Schäden am Geflecht auftreten können.

VORSICHT: Nicht versuchen, die LLD über die proximale Schlinge zu drehen, da ansonsten Schäden an der Vorrichtung auftreten können.

5. Die LLD wie folgt in situ verriegeln:

Das proximale Verbindungsstück freisetzen, indem es vom gecrimpten Abschnitt des Kerndrahts zurückgezogen wird, nachdem die LLD das distale Ende der Elektrode bzw. die vom Clearing-Mandrin angezeigte Position erreicht hat.

Dadurch wird das Drahtgeflecht innerhalb der Elektrode expandiert und die Vorrichtung in situ verriegelt (die Vorrichtung ist nun freigesetzt). Auf den Kerndraht oder die proximale Schlinge kann Zugkraft ausgeübt werden.

6. Es wird empfohlen, für zusätzliche Zugkraft einen Nahtfaden am proximalen Ende der entsprechenden Elektrodenisolierung anzubringen. Das andere Ende des Nahtfadens kann über die distale Schlinge direkt oberhalb des proximalen Verbindungsstücks an der LLD angebracht werden. Die Sicherung des Nahtfadens an der distalen Schlinge ermöglicht die Einführung der LLD mit Nahtfaden durch die Spectranetics Laserschleuse. Die Gebrauchsanweisung für das Spectranetics Laserschleusen-Kit genau befolgen.
7. Wenn die Elektrodenentfernung nicht erfolgreich durchgeführt werden kann oder aus medizinischen Gründen abgebrochen werden muss, kann die LLD wie folgt entfernt oder neu positioniert werden:

Das proximale Verbindungsstück auf den gecrimpten Abschnitt des Kerndrahts zurückschieben.

Dadurch wird der Durchmesser des Drahtgeflechts innerhalb der Elektrode verkleinert und das Geflecht löst sich vom Innenkörper der Elektrode.

WARNHINWEIS: Übermäßige Zugkräfte können dazu führen, dass die LLD nicht ordnungsgemäß von einer Elektrode gelöst werden kann.

Die LLD herausziehen oder neu positionieren. Dazu das proximale Geflecht der Verriegelungsvorrichtung ergreifen.

Wenn die LLD weiterhin innerhalb der Elektrode gesichert ist, wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

- A. Das Geflecht nahe dem proximalen Ende der Elektrodenwendel festhalten und durch Ziehen in Richtung des proximalen Verbindungsstücks vorsichtig glätten.
- B. Das Geflecht nahe dem proximalen Ende der Elektrodenwendel festhalten, und die LLD innerhalb der Elektrode vorschieben und dann gleichzeitig drehen und aus dem Elektrodenkörper herausziehen.

11. Beschränkte Garantie des Herstellers

Der Hersteller garantiert, dass das LLD 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 LLD beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für Neben-, Folge- oder besondere Schäden, die durch die Verwendung des LLD entstehen. Eine Beschädigung des LLD 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 GARANTIE, 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.

12. Literaturhinweise

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Nicht-standardisierte Symbole

Lead Internal Diameter Range Innendurchmesserbereich der Elektrode		Kit Includes Inhalt pro Kit
Size Größe		Clearing Stylet Outer Diameter Außendurchmesser des Räummandrins 
Pin Gauge Stiftelehren		Contents Inhalt
Quantity Menge	QTY	Coil Expander Wendel-Expander
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.		

Rx ONLY

Πίνακας Περιεχομένων

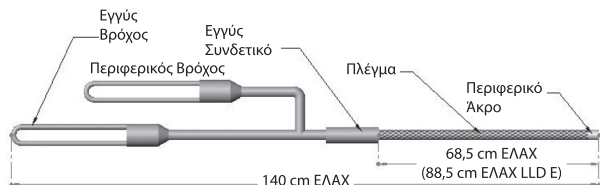
1. Περιγραφή	33	8. Τρόπος Διάθεσης	34
2. Ενδείξεις Χρήσης	33	9. Συμβατότητα	35
3. Αντενδείξεις	34	10. Οδηγίες Χρήσης	35
4. Προειδοποιήσεις	34	11. Περιορισμένη Εγγυηση Κατασκευαστή	35
5. Προφυλάξεις	34	12. Βιβλιογραφία	35
6. Ανεπιθύμητα συμβάντα	34	13. Μη Τυπικά Σύμβολα	36
7. Εξατομίκευση της θεραπείας	34		

1. Περιγραφή

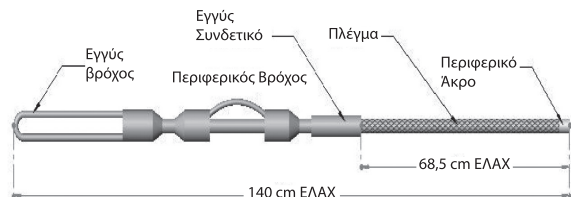
1.1 LLD και Στυλεός Καθαρισμού

Το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου της Spectranetics (ή LLD εν συντομία) αποτελείται από δύο συμμάστινες λαβές-βρόχους και έναν πυρήνα αζονίσκου ο οποίος διαθέτει μηχανισμό στερέωσης πλέγματος από ανοξείδωτο χάλυβα. Το πλέγμα αυτό είναι προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο, εντός ακτινοσκοπικού δείκτη, ώστε να είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Το εγγύς άκρο του πλέγματος είναι προσαρτημένο σε εγγύς συνδετικό το οποίο χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη και την ασφάλιση του οργάνου στο ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή απινιδωτή. Το εγγύς συνδετικό εδράζεται στο πτυχωμένο τμήμα του πυρήνα αζονίσκου, μέχρι να αναπτυχθεί. Το συνδετικό ολισθαίνει προς την περιφέρεια από το πτυχωμένο τμήμα και αναπτύσσει το πλέγμα εντός του ηλεκτροδίου.

Σχήμα 1: Διάταξη μη Αναπτυγμένου LLD σε Κατάσταση Εισαγωγής

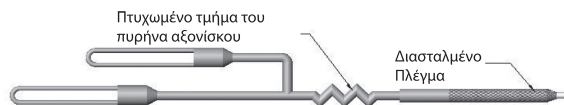


αρ. 1, αρ. 2, αρ. 3 και Ε

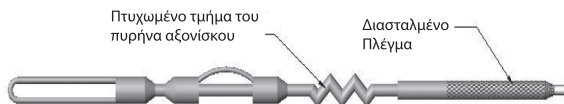


LLD EZ

Σχήμα 2: Διάταξη Αναπτυγμένου LLD σε Κατάσταση Ασφάλισης



αρ. 1, αρ. 2, αρ. 3 και Ε



LLD EZ

Στη συσκευασία του LLD εσωκλείεται και στυλεός καθαρισμού. Ο στυλεός καθαρισμού αποτελείται από αζονίσκο από ανοξείδωτο χάλυβα ο οποίος είναι προσαρτημένος σε εγγύς λαβή. Ο πίνακας 1 παρουσιάζει το εύρος μεγεθών του οργάνου LLD και τα μεγέθη του στυλεού καθαρισμού.

Πίνακας 1: Εύρος Μεγεθών του Οργάνου

Αριθμός μοντέλου	Αριθμός οργάνου	Εύρος εσωτερικής διαμέτρου ηλεκτροδίου (mm/in.)	Αριθμός στυλεού καθαρισμού (Διάμετρος (mm/in.))
518 – 018	LLD	0,33 – 0,41/	1
518 – 021	Αρ. 1	0,013 – 0,016	(0,30/0,012)
518 – 019	LLD	0,43 – 0,66/	2
518 – 022	Αρ. 2	0,017 – 0,026	(0,38/0,015)
518 – 020	LLD	0,69 – 0,81/	2
518 – 023	Αρ. 3	0,027 – 0,032	(0,38/0,015)
518 – 039	LLD E	0,38 – 0,58/	1
		0,015 – 0,023	(0,30/0,012)
518 – 062	LLD EZ	0,38 – 0,58/	1
518 – 067		0,015 – 0,023	(0,30/0,012)

1.2 Κοπήρας Ηλεκτροδίου

Ο κοπήρας ηλεκτροδίου της Spectranetics χρησιμοποιείται για να αποκτήσετε πρόσβαση στον εσωτερικό αυλό των ηλεκτροδίων βηματοδότησης/απινιδωτή, μέσω καθαρής τομής διαμέσου της μόνωσης και των πηνίων. Ο κοπήρας ηλεκτροδίου κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα.

1.3 Σετ Παρελκομένων

Το σετ παρελκομένων της Spectranetics περιέχει ένα εργαλείο διαστολής πηνίου και δύο μετρητές με πείρο.

Εργαλείο διαστολής πηνίου: Χρησιμοποιείται για να επαναφέρει το εγγύς άκρο του πηνίου του ηλεκτροδίου σε κυκλικό προφίλ. Το εργαλείο διαστολής πηνίου περιέχει έναν κωνικό πείρο από ανοξείδωτο χάλυβα, ο οποίος είναι τοποθετημένος εντός λαβής από πολυανθρακικό. Το εργαλείο διαστολής πηνίου διανοίγει το εγγύς άκρο του πηνίου του ηλεκτροδίου. Η διαδικασία αυτή βοηθά να λαμβάνεται ακριβής μέτρηση μέσω των μετρητών με πείρο.

Μετρητές με πείρο: Οι μετρητές με πείρο χρησιμοποιούνται για να προσδιοριστεί ποιο όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου (LLD) είναι κατάλληλο για το συγκεκριμένο ηλεκτρόδιο βηματοδότησης/απινιδωτή που πρόκειται να εξαχθεί. Οι μετρητές με πείρο είναι κατασκευασμένοι από πείρους από ανοξείδωτο χάλυβα, εισαγμένους σε μια λαβή από πολυανθρακικό. Κάθε μετρητής με πείρο περιέχει δύο πείρους. Ο πρώτος μετρητής με πείρο έχει τους πείρους αρ. 1 και Ε/ΕΖ και ο δεύτερος μετρητής με πείρο έχει τους πείρους αρ. 2 και αρ. 3.

1.4 Επιλογή Μεγέθους LLD

Η επιλογή του κατάλληλου οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου (LLD) γίνεται με χρήση των μετρητών με πείρο της Spectranetics, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

Πίνακας 2: Διάγραμμα Επιλογής

Αριθμός πείρου	Επιλεγόμενο LLD
Ο πείρος αρ.1 εφαρμόζει, αλλά ο πείρος Ε/ΕΖ δεν εφαρμόζει	Αρ. 1
Ο πείρος Ε/ΕΖ εφαρμόζει, αλλά ο πείρος 2 δεν εφαρμόζει	Ε ή ΕΖ
Ο πείρος αρ.2 εφαρμόζει, αλλά ο πείρος αρ. 3 δεν εφαρμόζει	Αρ. 2, Ε, ή ΕΖ*
Ο πείρος αρ. 3 εφαρμόζει	Αρ. 3

* Για ηλεκτρόδια με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 0,58 mm (0.023 in.), επιλέξτε το LLD με αρ. 2.

Το LLD μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σετ θηκαρίου λείζερ της Spectranetics ή άλλα απαραίτητα όργανα εξαγωγής.

Τηρήστε πιστά τις οδηγίες χρήσης κάθε οργάνου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το LLD είναι ένα αναλώσιμο όργανο μιας χρήσης και προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρόδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε όργανο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πάνω από το ηλεκτρόδιο που θα εξαχθεί, πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από τη μέγιστη διάμετρο του στοχευόμενου ηλεκτροδίου.

2. Ενδείξεις Χρήσης

Τα όργανα ασφάλισης ηλεκτροδίου της Spectranetics, LLD, προορίζονται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για διαφλέβια αφαίρεση, με προσέγγιση μέσω της άνω φλέβας, χρονίως εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή απινιδωτή τα οποία διαθέτουν εσωτερικό αυλό.

Greek / Ελληνικά**3. Αντενδείξεις**

Η χρήση του LLD αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Όταν δεν είναι δυνατή η άμεση εκτέλεση επείγουσας θωρακοτομής με καρδιοπνευμονική παράκαμψη σε περίπτωση επιπλοκής απειλητικής για τη ζωή του ασθενούς.
- Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη δυνατότητα ακτινοσκόπησης.
- Σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί προσέγγιση μέσω άνω φλέβας.
- Όταν ο χειριστής δεν μπορεί να προσπελάσει το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.
- Όταν το LLD δεν εφαρμόζεται στον εσωτερικό αυλό του οργάνου που πρόκειται να εξαχθεί.

4. Προειδοποιήσεις

Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε το LLD εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα θηκάκια λείζερ της Spectranetics ή άλλα απαραίτητα εργαλεία αφαίρεσης ηλεκτροδίου.

Το LLD πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης ηλεκτροδίου.

Μην εισάγετε περισσότερα από ένα LLD στον αυλό του ηλεκτροδίου κάθε φορά.

Τα όργανα αφαίρεσης ηλεκτροδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσηλευτικά ιδρύματα όπου υπάρχει η δυνατότητα διενέργειας επείγουσας καρδιακής χειρουργικής επέμβασης.

Οι σχετικοί κίνδυνοι και τα οφέλη των διαδικασιών ενδογειακής αφαίρεσης ηλεκτροδίου πρέπει να σταθμίζονται ιδιαίτερα όταν:

- Το σχήμα ή η διάταξη του στοιχείου που πρόκειται να αφαιρεθεί ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο.
- Υπάρχει μεγάλη πιθανότητα αποσύνθεσης του ηλεκτροδίου με αποτέλεσμα να προκληθεί εμβολή από θράσυμα.
- Υπάρχουν εκβλαστήσεις στον κορμό του ηλεκτροδίου.

Κατά τη χρήση του LLD:

- Μην εγκαταλείπετε εντός του ασθενούς ένα ηλεκτρόδιο στο οποίο το LLD παραμένει εντός του ηλεκτροδίου. Ενδέχεται να προκληθεί οξεία βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα ή το τοίχωμα του ενδοκαρδίου από το σκληρυμένο ηλεκτρόδιο ή λόγω θραύσης ή μετακίνησης του εγκαταλελειμμένου οργάνου.
- Μην ασκείτε έλξη με χρήση βάρους σε εισαχθέν LLD, διότι ενδέχεται να προκληθεί απόσπαση τμήματος του μυοκαρδίου, υπόταση ή οξεία του φλεβικού τοιχώματος.
- Οι υπερβολικά μεγάλες δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται, μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα του LLD να απεμπλέκεται από το ηλεκτρόδιο.

Να γνωρίζετε ότι τα ηλεκτρόδια που έχουν σύρμα συγκράτησης σχήματος J, το οποίο καταλαμβάνει τον εσωτερικό αυλό του ηλεκτροδίου (αντί να βρίσκεται έξω από το πηνίο), ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το LLD. Η εισαγωγή του LLD σε τέτοιου είδους ηλεκτρόδιο ενδέχεται να προκαλέσει προβολή και ενδεχόμενη μετακίνηση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.

Μη χρησιμοποιείτε εύκαμπο θηκάρι διαστολέα με μεταλλική ενίσχυση για να ασκήσετε αντίρροπη έλξη στο μυοκάρδιο.

Όταν το LLD βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Κατά την προώθηση του θηκαρίου λείζερ της Spectranetics, να διατηρείτε την ενδεειγμένη έλξη στο LLD και στο όργανο που εξάγεται.

Εάν, υπό ακτινοσκόπηση, γίνει ορατή (ιδιαίτερα εντός του κόλπου) επισημασμένη αποτίτanhση η οποία κινείται μαζί με το όργανο που πρόκειται να εξαχθεί, είναι υψίστης σημασίας να υπάρχει διαθέσιμη άμεση χειρουργική βοήθεια για την περίπτωση που παρουσιαστεί πρόβλημα ως αποτέλεσμα της διαδικασίας εξαγωγής. Επίσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του οργάνου (ή των οργάνων) με θωρακοτομή.

5. Προφυλάξεις

Πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το SLS™ με το LLD, μελετήστε διεξοδικά τα κατάλληλα ένθετα της συσκευασίας, τα οποία αφορούν το θηκάρι λείζερ της Spectranetics (SLS™).

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειώνετε και/ή επαναχρησιμοποιείτε. Το LLD προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρόδιο.

ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλαπλών μολύνσεων εξαιτίας καταλλήλης χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.

Μη χρησιμοποιείτε το LLD στις εξής περιπτώσεις:

- Εάν έχει παραβιαστεί η σφραγίδα της συσκευασίας.
- Εάν έχει υποστεί ζημιά το LLD.

Όταν το LLD βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Πριν από τη διαδικασία, λάβετε υπόψη σας το μέγεθος του ηλεκτροδίου που πρόκειται να εξαχθεί σε σχέση με το μέγεθος των οργάνων εξαγωγής ηλεκτροδίου και του οργάνου LLD. Κάθε όργανο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πλύνετε από το ηλεκτρόδιο που θα εξαχθεί, πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο του στοχευόμενου ηλεκτροδίου.

Λόγω της ταχείας εξέλιξης της τεχνολογίας στον τομέα των ηλεκτροδίων, το παρόν όργανο ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για την αφαίρεση όλων των τύπων ηλεκτροδίων. Εάν έχετε απορίες ή ανησυχίες όσον αφορά τη συμβατότητα του παρόντος οργάνου με συγκεκριμένα ηλεκτρόδια, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου.

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 εξαγωγής.

6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα συνήθη ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια διαδικασιών αφαίρεσης ηλεκτροδίων περιλαμβάνονται τα εξής:

- Επιπωματισμός από αιμοπερίκάρδιο
- Αιμοθώρακας
- Θρόμβωση
- Παλινδρόμηση της τριγλώχινος βαλβίδας
- Λοίμωξη
- Θάνατος

Κατά την εξαγωγή ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν τα εξής ανεπιθύμητα συμβάντα ή παθήσεις (αναφέρονται με αλφαβητική σειρά):

- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- απόσπαση εκβλάστησης
- απόσπαση τμήματος του μυοκαρδίου
- βακτηριαιμία
- κοιλιακή ταχυκαρδία
- μετακίνηση θραυσμάτων ηλεκτροδίου
- πνευμονική εμβολή
- πρόωρες κοιλιακές συστολές
- φλεβική απόσπαση
- χαμηλή καρδιακή παροχή

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες στα άρθρα που αναφέρονται στη βιβλιογραφία.

7. Εξατομίκευση της θεραπείας

Οι σχετικοί κίνδυνοι και τα οφέλη των διαδικασιών ενδογειακής αφαίρεσης ηλεκτροδίου πρέπει να σταθμίζονται σε περιπτώσεις όπου:

- Το ηλεκτρόδιο που πρόκειται να αφαιρεθεί έχει απότομη κύρτωση ή παρουσιάζει ενδείξεις θραύσης.
- Το ηλεκτρόδιο παρουσιάζει ενδείξεις αποσύνθεσης της μόνωσης, πράγμα που δημιουργεί ανησυχία για ενδεχόμενη πνευμονική εμβολή.
- Υπάρχουν εκβλαστήσεις στον κορμό του ηλεκτροδίου.

Όταν ένα εξωτερικό θηκάρι αφαιρείται στη θέση του μετά από αφαίρεση ηλεκτροδίου, το θηκάρι αυτό μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί ως αγωγός, ώστε να διευκολυνθεί η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου.

Το άκρο του θηκαρίου πρέπει να είναι είτε (α) όλο εντός του κόλπου είτε (β) μαζεμένο εντός της βραχιοκεφαλικής φλέβας.

Η τοποθέτηση του άκρου του εξωτερικού θηκαρίου στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του κόλπου ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στην εν λόγω ευπαθή περιοχή κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών, όπως μετακίνηση του εξωτερικού θηκαρίου ή εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου και κατά συνέπεια δεν συνιστάται.

Είναι ζωτικής σημασίας να διατηρείται η κατάλληλη έλξη στο ηλεκτρόδιο που εξάγεται, κατά τη διάρκεια όλων των προσπαθειών εξαγωγής. Εάν δεν είναι δυνατό να διατηρήσετε το κατάλληλο επίπεδο έλξης ώστε να αντισταθμιστούν οι αντίθετες πιέσεις που παραμορφώνουν τον κορμό του ηλεκτροδίου, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας εναλλακτικής διαδικασίας εξαγωγής.

Εάν, υπό ακτινοσκόπηση, γίνει ορατή (ιδιαίτερα εντός του κόλπου) επισημασμένη αποτίτanhση η οποία κινείται μαζί με το ηλεκτρόδιο που πρόκειται να εξαχθεί, είναι υψίστης σημασίας να υπάρχει διαθέσιμη άμεση χειρουργική βοήθεια για την περίπτωση που παρουσιαστεί πρόβλημα ως αποτέλεσμα της διαδικασίας εξαγωγής. Επίσης, θα πρέπει να εξεταστεί η ένδειξη αφαίρεσης του ηλεκτροδίου (ή των ηλεκτροδίων) μέσω θωρακοτομής.

8. Τρόπος Διάθεσης**8.1 Αποστείρωση**

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.

Το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου (LLD), το σετ παρελκομένων και ο κοπτήρας ηλεκτροδίου της Spectranetics παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

8.2 Φροντίδα οργάνου / συσκευασίας

Μέχρι τη χρήση, τα όργανα φυλάσσονται σε ξηρό, δροσερό χώρο.

8.3 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Όλος ο εξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του LLD, πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα. Εξετάστε το LLD για κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Greek / Ελληνικά**9. Συμβατότητα**

Βλ. ενότητα «Περιγραφή».

10. Οδηγίες Χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο όρος «LLD» αναφέρεται σε όλα τα όργανα LLD (αρ. 1, αρ. 2, αρ. 3, E και EZ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εγκαταλείπετε εντός του ασθενούς ένα ηλεκτρόδιο στο οποίο το LLD παραμένει εντός του ηλεκτροδίου. Ενδέχεται να προκληθεί οξεία βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα ή το τοίχωμα του ενδοκαρδίου από το σκληρυμένο ηλεκτρόδιο ή λόγω θραύσης ή μετακίνησης του εγκαταλελειμμένου κορμού του LLD.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να γνωρίζετε ότι τα ηλεκτρόδια που έχουν σύρμα συγκράτησης σχήματος J, το οποίο καταλαμβάνει τον εσωτερικό αυλό του ηλεκτροδίου (αντί να βρίσκεται έξω από το πηνίο), ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το LLD. Η εισαγωγή του LLD σε τέτοιου είδους ηλεκτρόδιο ενδέχεται να προκαλέσει προβολή και ενδεχόμενη μετακίνηση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι υπερβολικά μεγάλες δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται, μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα του LLD να απεμπλέκεται από το ηλεκτρόδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε έλξη με χρήση βάρους σε εισαχθέν LLD, διότι ενδέχεται να προκληθεί απόσπαση του μυοκαρδίου, υπόταση ή σχίσμο του φλεβικού τοιχώματος.

10.1 Κλινική τεχνική

Πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το LLD, μελετήστε διεξοδικά τα κατάλληλα ένθετα της συσκευασίας, τα οποία αφορούν τα θηκάρια λείζερ της Spectranetics ή άλλα απαραίτητα εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίου.

10.2 Προετοιμασία για τη διαδικασία**Προετοιμασία του LLD:**

Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία.

Προετοιμασία του ασθενούς:

1. Λάβετε το πλήρες ιστορικό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της ομάδας αίματος. Θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα κατάλληλα παράγωγα αίματος.
2. Εξακριβώστε ποιος είναι ο κατασκευαστής, ο αριθμός μοντέλου και η ημερομηνία εμφύτευσης του ηλεκτροδίου που πρόκειται να αφαιρεθεί. Διενεργήστε ακτινογραφική/ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της κατάστασης, του τύπου και της θέσης του ηλεκτροδίου.
3. Χρησιμοποιήστε χειρουργική αιθούσα ή οποία διαθέτει εξοπλισμό ακτινοσκόπησης και βηματοδότησης, απινιδωτή καθώς και δίσκους θωρακοτομής και περικαρδιοκέντησης.
4. Προετοιμάστε το θώρακα του ασθενούς και τοποθετήστε αποστειρωμένο κάλυμμα για ενδεχόμενη θωρακοτομή. Προετοιμάστε τη βουβωνική χώρα του ασθενούς και τοποθετήστε αποστειρωμένο κάλυμμα για ενδεχόμενη διαδικασία εξαγωγής μέσω μηριαίας προσέγγισης. Εάν η μηριαία προσέγγιση καταστεί αναγκαία, η χρήση του LLD αντενδείκνυται.
5. Φροντίστε να υπάρχει δυνατότητα εφεδρικής βηματοδότησης, όπως απαιτείται.

10.3 Διαδικασία

1. Αφού αποκαλυφθεί το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου, αφαιρεθούν τα ράμματα και τα υλικά δεσμάτος και αποκοπούν τα εγγύς προσαρτήματα (εάν υπάρχουν), αποκαλύψτε το εσωτερικό πηνίο του ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας τον κοπτήρα ηλεκτροδίου της Spectranetics ή άλλο κατάλληλο όργανο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μονοπολικό ηλεκτρόδιο, εάν το ηλεκτρόδιο έχει αρκετό μήκος, χρησιμοποιήστε ένα νυστέρι για να περιγράψετε τη μόνωση σε απόσταση δύο εκατοστά από το αποκομμένο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου (κάντε αυτή την ενέργεια προσεκτικά ώστε να μην παραμορφωθεί το πηνίο) και στη συνέχεια βγάλτε τη μόνωση για να αποκαλυφθεί το εσωτερικό πηνίο.

Για διπολικό ηλεκτρόδιο με ομοαξονικά πηνία, αφαιρέστε το εξωτερικό πηνίο και την εσωτερική μόνωση για να αποκαλύψετε το εσωτερικό πηνίο και να μην επιτρέψετε την ώθησή του σε βάθος εντός του εξωτερικού πηνίου.

Αφού αποκαλυφθεί ο εσωτερικός αυλός του ηλεκτροδίου, εισαγάγετε το διαστολέα πηνίου της Spectranetics για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία απόφραξη που να εμποδίζει την εισαγωγή των μετρητών πείρου της Spectranetics που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του μεγέθους του κατάλληλου LLD.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε τον αυλό για να βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό πηνίο δεν έχει υποστεί πλάτυνση και ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές προεξοχές που εμποδίζουν τη διέλευση των μετρητών πείρου της Spectranetics ή του οργάνου LLD εντός του αυλού.

2. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος του LLD με βάση την εσωτερική διάμετρο του πηνίου του ηλεκτροδίου. Οι μετρητές πείρου της Spectranetics χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της εσωτερικής διαμέτρου του πηνίου. Το μέγεθος του μεγαλύτερου πείρου που εφαρμόζει ελεύθερα εντός του πηνίου δείχνει το μέγεθος του κατάλληλου LLD.
3. Ελέγξτε τη βατότητα του αυλού του πηνίου. Πριν την εισαγωγή του LLD, περάστε το στυλεό καθαρισμού (περικλείεται στη συσκευασία του LLD) μέσω του εσωτερικού αυλού του ηλεκτροδίου για να απομακρύνει τυχόν αίμα, πηλίχ ή απόφραξη στον αυλό. Αφού βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι καθαρός, αφαιρέστε το στυλεό καθαρισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ίσως σας φανεί χρήσιμο να σημάδεψετε το βάθος διείσδυσης του στυλεού καθαρισμού στο ηλεκτρόδιο, τοποθετώντας έναν αγγειακό σφινγκτέρ τύπου mosquito στο σημείο όπου ο στυλεός καθαρισμού βγαίνει από το αποκομμένο άκρο του ηλεκτροδίου. Η γνώση του βάθους διείσδυσης θα σας βοηθήσει αργότερα στην παρακολούθηση της εξέλιξης της εισαγωγής του LLD.

4. Πιάστε το κατάλληλου μεγέθους LLD από το τμήμα με το πλέγμα και προωθήστε το LLD εντός του εσωτερικού πηνίου του ηλεκτροδίου, χρησιμοποιώντας τον ακτινοσκοπικό δείκτη για την ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρείτε να προωθήσετε ή να περιστρέψετε το LLD μέσω του εγγύς συνδεδετικού, διότι ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη ανάπτυξη του πλέγματος ή ζημιά σε αυτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρείτε να περιστρέψετε το LLD μέσω του εγγύς βρόχου, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο όργανο.

5. Ασφαλίστε το LLD στη θέση του ως εξής:

Απελευθερώστε το εγγύς συνδεδετικό από τον πτυχωμένο πυρήνα αξονίσκου, σύροντας το συνδεδετικό εκτός του πτυχωμένου τμήματος, αφού το LLD φτάσει στο περιφερικό άκρο του ηλεκτροδίου ή στη θέση που υποδεικνύεται από το στελεό καθαρισμού.

Η ενέργεια αυτή επεκτείνει το συρμάτινο πλέγμα εντός του ηλεκτροδίου και το ασφαρίζει στη θέση του (το όργανο είναι πλέον αναπτυγμένο). Μπορείτε να ασκήσετε τάση στον πυρήνα αξονίσκου ή στον εγγύς βρόχο ώστε να ασκηθεί έλξη.

6. Συνιστάται να δέσετε ένα ράμμα στο εγγύς άκρο της μόνωσης του στοχευόμενου ηλεκτροδίου ως επιπρόσθετη πηγή έλξης. Το άλλο άκρο του ράμματος μπορεί να στερεωθεί στο LLD μέσω του περιφερικού βρόχου, ακριβώς επάνω από το εγγύς συνδεδετικό. Το δέσιμο του ράμματος στον περιφερικό βρόχο διευκολύνει την εισαγωγή του LLD, το οποίο φέρει ράμμα, μέσω του θηκαρίου λείζερ της Spectranetics. Τηρήστε πιστά τις οδηγίες χρήσης του σετ θηκαρίου λείζερ της Spectranetics.
7. Εάν για κάποιο λόγο η αφαίρεση του ηλεκτροδίου είναι ανεπιτυχής ή καταστεί ιατρικώς μη ενδεδειγμένη, μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση ή την επανοτοποθέτηση του LLD ως εξής:

Επαναφέρετε το εγγύς συνδεδετικό στο πτυχωμένο τμήμα του πυρήνα αξονίσκου.

Με την ενέργεια αυτή ελαττώνεται η διάμετρος του συρμάτινου πλέγματος εντός του ηλεκτροδίου, πράγμα που το απασφαλίζει από τον εσωτερικό κορμό του ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι υπερβολικά μεγάλες δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται, μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα του LLD να απεμπλέκεται από το ηλεκτρόδιο.

Αποσύρετε ή επανοτοποθετήστε το LLD, πιάνοντας το εγγύς πλέγμα του οργάνου ασφάλισης.

Εάν το LLD παραμένει στερεωμένο εντός του ηλεκτροδίου, συνιστάται να προχωρήσετε στις παρακάτω ενέργειες:

- A. Πιάστε το πλέγμα κοντά στο εγγύς άκρο του πηνίου του ηλεκτροδίου και ισιώστε απαλά το πλέγμα, απλώνοντάς το προς το εγγύς συνδεδετικό.
- B. Πιάστε πάλι το πλέγμα κοντά στο εγγύς άκρο του πηνίου του ηλεκτροδίου, προωθήστε το LLD εντός του ηλεκτροδίου και στη συνέχεια περιστρέψτε το LLD και τραβήξτε το ταυτόχρονα από τον κορμό του ηλεκτροδίου.

11. Περιορισμένη Εγγύηση Κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το LLD 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 LLD. Ο κατασκευαστής δε θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση του LLD. Οποιαδήποτε ζημιά στο LLD που οφείλεται σε κακή μεταχείριση, τροποποίηση, εσφαλμένη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης θα αποτελεί 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 ΣΧΟΠ.** 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.

12. Βιβλιογραφία

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996



Όργανο Ασφάλισης Ηλεκτροδίου (LLD™)
Σετ Παρελκομένων
Κοπτήρας Ηλεκτροδίου

Οδηγίες Χρήσης

Greek / Ελληνικά

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994;17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Μη Τυπικά Σύμβολα

Lead Internal Diameter Range Πεδίο εσωτερικής διαμέτρου ηλεκτροδίου		Kit Includes Κάθε κιτ περιλαμβάνει
Size Μέγεθος		Clearing Stylet Outer Diameter Εξωτερική διάμετρος σύρματος καθετήρα εκκαθάρισης
Pin Gauge Μετρητές με πείρο		Contents Περιεχόμενα
Quantity Ποσότητα	QTY	Coil Expander Εργαλείο διαστολής πηνίου
Caution: Federal law (USA) 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

Tartalomjegyzék

1.	Leírás	37
2.	Alkalmazási Területek	37
3.	Kontraindikációk	37
4.	Figyelmeztetések	38
5.	Elővigyázatossági Megfontolások	38
6.	Szövődmények	38
7.	Egyénné Szabott Kezelések	38

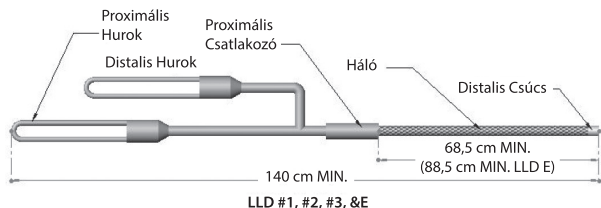
8.	Kiszérelés	38
9.	Kompatibilitás	38
10.	Használati Útmutató	38
11.	A Gyártó Korlátozott Jótállása	39
12.	Irodalomjegyzék	39
13.	Nem Standard Szimbólum	39

1. Leírás

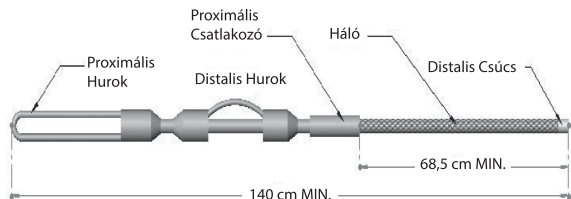
1.1 LLD és Sebtszítító Pálcika

A Spectranetics elektródarögzítő eszköz vagy LLD két, drótból készült hurok markolatából és egy központi mandrinból áll; az utóbbi egy rozsdamentes acél fogómechanizmusban végződik. Ez a háló az eszköz distalis végén található egy sugárfogó marker házán belül, amely lehetővé teszi, hogy röntgenes átvilágítás mellett az eszköz jól látható legyen. A háló proximális vége a proximális csatlakozóban végződik, mely lehetővé teszi, hogy az eszköz rögzítse a ritmusgenerátor vagy defibrillátor elektródát. A proximális csatlakozó a központi mandrin fűrészfogszerű felszínű részén ül egészen addig, amíg az elektródához nem csatlakoztatják. A csatlakozó a fűrészfogszerű felszínű résztől distalis irányban csúszik el, és a hálót az elektróda belsejébe rögzíti.

1. ábra: Nem Rögzített LLD „Felvezetési” Helyzetben

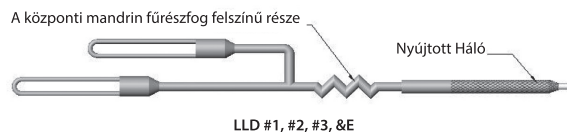


LLD #1, #2, #3, &E

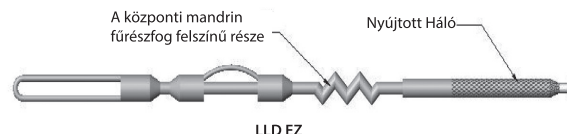


LLD EZ

2. ábra: Rögzített LLD „Zárt” Helyzetben



LLD #1, #2, #3, &E



LLD EZ

Az LLD csomagban egy sebtszítító pálcika is található. A sebtszítító pálcika egy proximális fogóhoz csatlakozó, rozsdamentes acél mandrinból áll. Az 1. táblázatban az LLD eszközök típusai és a sebtszítító pálcikák lehetséges méretei szerepelnek.

1. táblázat: Eszköztípusok

Modell szám	Eszköz száma	Az elektróda belső átmérője (in./mm)	A sebtszítító pálcika száma (átmérője in./mm)
518 – 018 518 – 021	LLD #1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD #2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD #3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Elektródavágó

A Spectranetics elektródavágó lehetővé teszi, hogy a rögzítő eszközök a ritmusgenerátor/defibrillátor elektróda belső lumenéhez csatlakozzanak, azáltal, hogy az elektróda külső szigetelését és huzalozását steril módszerrel képes átvágni. Az elektródavágó rozsdamentes acélból készült.

1.3 Tartozékkészlet

A Spectranetics tartozékkészletben egy huzalfeszítő és két mérőtű található.

Huzalfeszítő: Ez az eszköz arra való, hogy az elektróda huzalozásának proximális végét kör alakúvá formálja. A huzalfeszítőben egy polikarbonát fogóhoz csatlakozó, kúp alakú, rozsdamentes acél tű van. A huzalfeszítő szétnyitja az elektróda proximális végét. Ezáltal a mérőtű segítségével pontosan megmérhető az elektróda belső átmérője.

Mérőtűk: A mérőtűk arra valók, hogy a kezelőorvos segítségével megállapíthassa, melyik elektródarögzítő eszköz (LLD) felel meg az eltávolítandó ritmusgenerátor/defibrillátor elektróda belső átmérőjének. A mérőtűk polikarbonát fogóhoz csatlakozó, rozsdamentes acél tűk. Mindkét mérőtű két-két tűből áll. Az egyik mérőtűben az #1-es és E/EZ tűk, míg a másikban a #2-es és #3-as tűk találhatók.

1.4 Megfelelő Méretű LLD Kiválasztása

A kezelőorvos az eljárás során a megfelelő méretű LLD-t a mérőtű segítségével, a 2. táblázat alapján tudja kiválasztani.

2. táblázat: Méretábra

A tű száma	Választandó LLD
Az #1-es tű illeszkedik, de az E/EZ nem	#1
Az E/EZ tű illeszkedik, de a #2-es tű nem	E vagy EZ
A #2-es tű illeszkedik, de a #3-as nem	#2-es, E vagy EZ*
A #3-as tű illeszkedik	#3

* A legalább 0,58 mm (0,023 in.) méretű elektródák esetében a 2. számú LLD eszközt válassza.

Az LLD a Spectranetics lézeres hüvelykészlettel vagy más, az elektródák eltávolításához használt eszközökkel együtt is használható.

Az eltávolítás során szigorúan tartsa be a felhasznált eszközök használati utasításait.

MEGJEGYZÉS: Az LLD egyszer használatos eldobható eszköz, és egyetlen elektródához való.

MEGJEGYZÉS: Bármilyen más, az eltávolítandó elektródnál alkalmazott eszköz belső átmérője nagyobb kell legyen, mint az elektróda legnagyobb külső átmérője.

2. Alkalmazási Területek

A Spectranetics elektródarögzítő eszközöket - LLD-eket - olyan betegek esetében kell használni, akiknél a krónikus indokból beültetett, belső lumenel rendelkező ritmusgenerátor vagy defibrillátor elektródák felső vénán keresztül történő eltávolítása indokolt.

3. Kontraindikációk

Az LLD használata ellenjavallt:

- Ha életet veszélyeztető szövődmény fellépése esetén nem végezhető azonnali sürgősségi thoracotomia és cardiopulmonaris bypass műtét;
- Ha nem áll rendelkezésre megfelelő röntgenes átvilágító eszköz;
- Olyan betegek esetében, akiknél a felső centrális vénák felől nem közelíthető meg az elektróda;
- Ha a ritmusszabályzó elektróda proximális vége nem elérhető;
- Ha az eltávolítandó elektróda nem illeszkedik az LLD belső lumenébe.

4. Figyelmeztetések

Ne használja az LLD-t Spectranetics lézeres hüvelykészlet nélkül, vagy egyéb, az elektródák eltávolítására alkalmas eszköz nélkül.

Az LLD-t csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek az elektródák eltávolítása terén.

Egyszerre egynél több LLD-t ne rögzítsen az elektróda belső lumenébe.

Az elektródák eltávolítására szolgáló eszközöket csak a sürgősségi kardiológiai ellátásra alkalmas osztályokon szabad használni.

Mérlegelje az intravasculáris katéter/elektróda eltávolításokkal kapcsolatos relatív kockázatokat és a jótékony hatást olyan esetekben, amikor:

- Az eltávolítandó test formája vagy alakja veszélyeztetheti a beteget.
- Az elektróda szétbomlása és a leszakadt darabok okozta embólia kockázata magas.
- Vegetatív szövetszaporulat tapad az elektróda felületére.

Az LLD használatakor:

- Az elektródát ne hagyja a betegben, ha az LLD az elektróda belső lumenében van. Az érfal illetve az endocardialis szövetek súlyosan károsodhatnak, ha a merev elektróda vagy az érpályában hagyott eszköz eltörik, vagy a helyéről kimozdul.
- A rögzített LLD-t ne húzza nagy erővel, mivel ez a myocardium roncsolódását, hypotóniát vagy akár a vénás fal kiszakadását is okozhatja.
- Túlzott húzóerő kifejtése esetén befolyásolhatja az LLD leválaszthatóságát az elektródáról.

Vegye figyelembe, hogy azok az elektródák, melyekben J-alakú rögzítő drót van a lumenen belül (és nem az elektróda huzalon kívül), nem minden esetben távolíthatók el LLD segítségével. Ha az LLD-t ilyen elektródához rögzíti, az a belső, J-alakú rögzítő drót megnyúlását vagy akár elmozdulását is okozhatja.

A myocardialis szövetek ellentartásához ne használjon fém-megerősített hajlékony tágitó katétert.

Amikor az LLD a beteg szervezetében van, kizárólag röntgenes átvilágítás mellett szabad állítani rajta.

Az LLD-t és a vele rögzített elektródát a Spectranetics lézeres hüvely használatánál során mindvégig megfelelő erővel húzni kell.

Ha a röntgenes átvilágítás során az elektródával együtt elmozdul, jelentős kalcifikáció látszik, főleg, ha az a pitvar területén van, azonnali sebész beavatkozásra lehet szükség, amennyiben az elektróda eltávolítása során probléma lép fel. Sőt, az is előfordulhat, hogy az elektródát (s) thoracotomiás módszerrel kell eltávolítani.

5. Elővigyázatossági Megfontolások

Gondosan vizsgálja át a Spectranetics lézeres hüvelykészlet tartalmát (SLS™), mielőtt az SLS™-t az LLD-vel együtt kezdené használni.

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra. Az LLD-t egyetlen elektróda eltávolítására tervezték.

NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újratekésítés következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát. Ennek az egyszeri használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelenné teszi a gyártó garanciáját.

Ne használja az LLD-t:

- Ha a zárjegyet feltörték;
- Ha az LLD megsérült.

Amikor az LLD a beteg szervezetében van, kizárólag röntgenes átvilágítás mellett szabad állítani rajta.

A beavatkozás előtt mérje fel az eltávolítandó elektróda méretét, és ennek tükrében válassza ki az eltávolításhoz felhasznált eszközöket és az LLD típusát. Bármilyen, az elektróda eltávolításához használt eszköz belső átmérője nagyobb kell, hogy legyen, mint az elektróda legnagyobb külső átmérője.

Mivel az elektródák technológiája gyors ütemben fejlődik, lehet, hogy ez az eszköz nem alkalmas valamilyen, jelenleg forgalomban lévő elektróda eltávolítására. Amennyiben nem biztos abban, hogy az eszköz egy adott elektróda esetében használható-e, vegye fel a kapcsolatot az elektróda gyártójával.

Amennyiben a beavatkozás célja az, hogy több, krónikus indokból beültetett elektródából szelektíven csak néhányat távolítsanak el, a többit pedig a helyükön hagyják, akkor ezeket az el nem távolítandó elektródákat a beavatkozás után meg kell vizsgálni, hogy nem sérültek-e meg vagy nem mozdultak-e el a beavatkozás során.

6. Szövődmények

Az elektródák eltávolítása során többek között az alábbi gyakori szövődményeket figyelték meg:

- Haemopericardium tamponád
- Haemothorax
- Thrombosis
- Tricuspidalis billentyű regurgitatio
- Fertőzés
- Halál

Hungarian / Magyar

Az alábbi szövődmények szintén előfordulhatnak az elektródák eltávolítása során:

- a vegetatív szövetszaporulat elmozdulása
- alacsony perctérfogat
- az elektróda darabjainak elmozdulása
- bacteraemia
- korai kamrai ütések
- myocardialis sérülés
- stroke
- tüdőembólia
- vénásérülés
- ventricularis tachycardia

Az irodalomjegyzékben felsorolt cikkekben további részleteket olvashat.

7. Egyénre Szabott Kezelések

Mérlegelje az intravasculáris elektróda eltávolításokkal kapcsolatos relatív kockázatokat és a jótékony hatást olyan esetekben, amikor:

- Az eltávolítandó elektróda élesen megtörtetett vagy biztosan eltört;
- Az elektróda szigetelése bizonyosan szakadozott, ami tüdőembólia veszélyével fenyeget;
- Vegetatív szövetszaporulat tapad az elektróda felületére.

Ha az eltávolítás során külső hüvelyt is használ, azt az eltávolítás után egy új elektróda bevezetésékor is felhasználhatja.

A hüvely-hegy vagy (a) teljesen a pitvarban vagy (b) a brachiocephalicus vénában helyezkedjen el.

A külső hüvely-hegyet nem szabad a vena cava superior-pitvar határra helyezni, mivel ez az érzékeny terület könnyen megsérülhet az ezt követő eljárások során, mint a külső hüvely elmozdítása vagy új elektróda felhelyezése.

Nagyon fontos, hogy az elektródát bármilyen eszközzel történő eltávolítás során megfelelő erővel húzza. Ha az eljárás során nem lehet megfelelő ellenérőt kifejezni az elektróda testére nehezedő nyomás ellensúlyozására, akkor az elektróda eltávolítására alternatív módszereket kell használni.

Ha a röntgenes átvilágítás során az elektródával együtt elmozdul, jelentős kalcifikáció látszik, főleg, ha az a pitvar területén van, azonnali sebész beavatkozásra lehet szükség, amennyiben az elektróda eltávolítása során probléma lép fel. Sőt, adott esetben az elektróda (elektródák) thoracotomiás módszerrel keresztül történő eltávolítása is mérlegelendő.

8. Kiszerezés

8.1 Sterilizáció

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra.

A Spectranetics LLD, a tartozékkészlet és az elektródavágó szállításkor garantáltan steril és nem pirogén. A sterilítás csak akkor garantált, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nem sérült meg.

8.2

Az Eszköz/Csomagolás Tárolása



Az eszközöket felhasználásukig hűvös, száraz helyen tárolja.

8.3

Használat Előtti Ellenőrzés

Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az eljáráshoz használandó összes eszközt, beleértve az LLD-t is, gondosan át kell vizsgálni, hogy nem hibásodott-e meg. Ellenőrizze, hogy az LLD nem hajlott-e meg, nem keletkezett-e rajta hurkolódás vagy egyéb sérülés. Sérülés esetén ne használja!

9. Kompatibilitás

Lásd a „Leírás” fejezetet.

10. Használati Útmutató

MEGJEGYZÉS: Az „LLD” kifejezés valamennyi LLD eszközre vonatkozik (#1, #2, #3, E és EZ).

FIGYELMEZTETÉS: Az elektródát ne hagyja a betegben, ha az LLD a helyén van. Az érfal illetve az endocardialis szövetek súlyosan károsodhatnak, ha a merev elektróda vagy az érpályában hagyott LLD eltörik, vagy a helyéről elvándorol.

FIGYELMEZTETÉS: Vegye figyelembe, hogy azok az elektródák, melyekben J-alakú rögzítő drót van a lumenen belül (és nem az elektróda huzalon kívül), nem minden esetben távolíthatók el LLD segítségével. Ha az LLD-t ilyen elektródához rögzíti, az a belső, J-alakú rögzítő drót megnyúlását vagy akár elmozdulását is okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Túlzott húzóerő kifejtése esetén befolyásolhatja az LLD leválaszthatóságát az elektródáról.

FIGYELMEZTETÉS: A rögzített LLD-t ne húzza nagy erővel, mivel ez a myocardium roncsolódását, hypotóniát vagy akár a vénás fal kiszakadását is okozhatja.

10.1 Klinikai Technika

Kérjük, az LLD használatát előtt figyelmesen tanulmányozza a Spectranetics lézeres hüvelykészlet vagy bármilyen más, az elektródák eltávolítására használt eszköz összetevőit.



Elektródarögzítő Eszköz (LLD™) Tartozékkészlet Elektródavágó

Használati Utasítások

Hungarian / Magyar

Ha az LLD továbbra sem távolítható el az elektróda belső lumenéből, akkor tegye a következőket:

- Fogja meg a hálót az elektróda huzal proximális végénél és óvatosan húzza a hálót a proximális csatlakozó felé.
- Ismét fogja meg a hálót az elektróda huzal proximális végénél, majd mozgassa meg az LLD-t az elektródában, végül egy csavaró mozdulattal távolítsa el azt az elektróda lumenéből.

11. A Gyártó Korlátozott Jótállása

A gyártó garantálja, hogy a(z) LLD 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 jótállás alapján a gyártó felelőssége a hibás LLD cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a LLD használatából eredő bármilyen esetleges, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jótállást érvényteleníti a LLD 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 HELYTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTEKESÍTHETŐSÉG 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 jótállást meghosszabbítani vagy kiterjeszteni, és semmilyen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

12. Irodalomjegyzék

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992; 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoﬀ, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoﬀ, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994;17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Nem Standard Szimbólum

Lead Internal Diameter Range Az elektróda belső átmérő tartománya		Kit Includes Valamennyi készlet tartalmaz
Size Méret		Clearing Stylet Outer Diameter Tisztítótű külső átmérője 
Pin Gauge Mérőtűk		Contents Tartalom
Quantity Mennyiség	QTY	Coil Expander Huzalfeszítő
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		

Rx ONLY

10.2 Az Eljárás Előkészítése

Az LLD előkészítése:

Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot.

A beteg előkészítése:

- Vegye fel a beteg részletes anamnézisé, beleértve a beteg vércsoportját. A megfelelő vérvérvizsgálatokat már a beavatkozás megkezdése előtt biztosítani kell.
- Derítse ki az eltávolítandó elektróda gyártóját, modellszámát és beültetésének időpontját. Radiographiás/echocardiographiás módszerrel mérje fel az elektróda állapotát, típusát és helyzetét.
- Az eljárás során olyan helyiségben tartózkodjon, melyben röntgen átvilágító, ritmusszabályzó, defibrillátor és thoracotomiára illetve pericardiocentesisre alkalmas műtői tálca is rendelkezésre áll.
- A beteg mellkasát készítse elő és mossa le thoracotomiához; a beteg légúthajlatát pedig hasonlóan készítse elő és mossa le femoralis megközelítésből történő eltávolításhoz. Amennyiben az LLD kontraindikált, femoralis megközelítés válhat szükségessé.
- Biztosítsa szükség szerint a háttér ritmusszabályzást.

10.3 Az Eljárás

- Miután az elektróda proximális vége megjelenik, illetve minden varratot és egyéb, az elektróda rögzítésére szolgáló eszközt, valamint az elektróda proximális függelékeit (ha van ilyen) eltávolította, tájára fel az elektróda belső huzalozását a Spectranetics elektródavágóval vagy más, erre alkalmas eszközzel.

MEGJEGYZÉS: Unipoláris elektródaéknál, ha az elektróda elég erős, szike segítségével vágja fel az elektróda szigetelését az elektróda elvágott, proximális végétől 2 cm hosszúságban (ez óvatosan tegye, nehogy károsodjon az elektróda huzalozása), majd távolítsa el a szigetelést, ezzel feltárva az elektróda belső huzalozását.

Amennyiben bipoláris, coaxiális huzalozású elektródát távolít el, távolítsa el a szigetelést és a külső huzalozást, ezzel feltárva az elektróda belső huzalozását, ugyanakkor vigyázzon, nehogy túl mélyen a külső huzal tokjába nyomja vissza a huzalokat.

Miután feltárta az elektróda belső lumenét, használja a Spectranetics huzalfeszítőt, illetve biztosítsa, hogy a Spectranetics mérőtűk használatát és a megfelelő LLD méretének meghatározását semmilyen körülmény nem akadályozza.

MEGJEGYZÉS: Vizsgálja meg az elektróda belső lumenét, győződjön meg róla, hogy a belső huzalozás nem deformálódott-e el, illetve, hogy nincs-e a huzalozáson olyan benyomódás, ami akadályozná a Spectranetics mérőtűk belépését a lumenben.

- Határozza meg a felhasználandó LLD méretét az elektróda belső huzalozásának átmérője alapján. A Spectranetics mérőtűk arra valók, hogy segítségükkel meghatározhassa a huzal belső átmérőjét. Annak a legnagyobb tűnek megfelelő LLD-t kell választani, amelyik még akadálytalanul belecúszik a huzal belső lumenébe.
- Ellenőrizze a huzal lumenének átjárhatóságát. Csúszassa a sebtisztító pálcikát (amit az LLD csomagban talál) az elektróda belső lumenébe, a lumenből távolítsa el az esetleg benne található vért, alvadékokat vagy bármilyen más szennyeződést, mielőtt az LLD-t a lumenhez rögzítené. Miután a lumen tisztaságáról meggyőződött, húzza ki belőle a sebtisztító pálcikát.

MEGJEGYZÉS: Hasznos lehet a sebtisztító pálcica behatolásának mélységét egy teljesen benyomott pálcica külső végpontjára helyezett csipesszel jelölni. Ha ismeri a behatolás mélységét, az az LLD felvezetésekor később még hasznos lehet.

- Fogja meg a megfelelő méretű LLD-t a hálónál és vezesse be azt az elektróda belső huzalozásába, közben mindvégig figyelje a sugárfogó markert a röntgenes átvilágítóval.

FIGYELMEZTETÉS: Az LLD-t ne próbálja a proximális csatlakozó részen túl a lumenbe nyomni, mivel ha az eszközt a kellő idő előtt zárja, az károsíthatja a hálót.

FIGYELMEZTETÉS: Az LLD-t ne próbálja a proximális hurkon túl az érbe nyomni, mivel ez szintén károsíthatja az eszközt.

- Az LLD-t zárja a helyére az alábbi módon:

A proximális csatlakozót engedje fel a fűrészfog felszín mandrinról úgy, hogy a csatlakozó a fűrészfog felszínről lefelé csúsztatja, miután az LLD a sebtisztító pálcica által megtisztított elektródaszakasz distalis végére ért.

Ezzel a dróthálót az elektróda belsejébe zárja (az eszköz így rögzül). Ekkor a proximális huroknál fogva húzhatja a központi mandrint.

- Javasolt, hogy az eltávolítandó elektróda szigetelésének proximális végére egy sebészeti varratot is felhelyezzen, ennél fogva is húzhatja az elektródát. A varrat másik végét az LLD distalis hürkára rögzítheti a proximális csatlakozó fölött. Ha a varrófonalat szorosan a distalis hurokra feszíti, azzal elősegíti az LLD Spectranetics lézeres hüvelyen keresztül történő bevezetését is. Kérjük, mindvégig szigorúan tartsa be a Spectranetics lézeres hüvely használati utasításában leírtakat. Ha valami miatt az elektróda eltávolítása sikertelen vagy orvosi ellenjavallatok miatt, akkor az LLD-t az alábbiak szerint távolíthatja el, illetve helyezheti át:
Húzza vissza a proximális csatlakozót a központi mandrin fűrészfog felületére.

Ezzel a dróthálót belső mérete csökken, így az elválik az elektróda belső lumenétől.

FIGYELMEZTETÉS: Túlzott húzóerő kifejtése esetén befolyásolhatja az LLD leválaszthatóságát az elektródáról.

Ezután az LLD-t eltávolíthatja, vagy áthelyezheti úgy, hogy a zárszerkezet proximális részénél fogva tartja az eszközt.

Efnisyfirlit

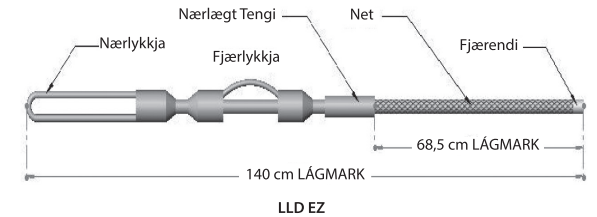
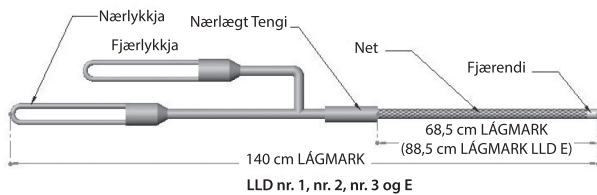
1.	Lýsing	40	8.	Afhent Hvernig	41
2.	Ábendingar um Notkun	40	9.	Samhæfi	41
3.	Frábendingar	40	10.	Notkunarleiðbeiningar	41
4.	Varnaðarorð	41	11.	Takmörkuð Ábyrgð Framleiðanda	42
5.	Varúðarreglur	41	12.	Heimildaskrá	42
6.	Aukaverkanir	41	13.	Óstöðluð Tákn	42
7.	Einstaklingsmiðun á Meðferð	41			

1. Lýsing

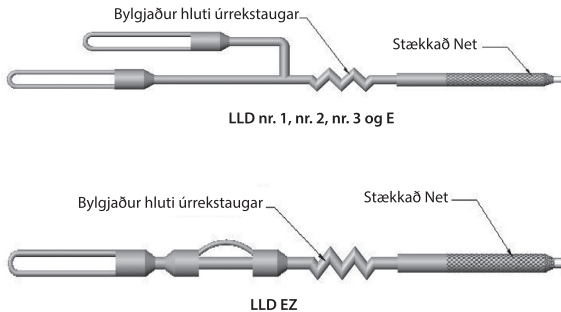
1.1 LLD og Hreinsistiletta

Spectranetics leiðslulæsingin (LLD) er samsett úr tveimur virlykkjuhandföngum með úrrekstaug innst í miðjunni og stuðningsnet utan um úr ryðfriú stáli. Þetta net er fast við fjærendann innan í geislapéttri merkingu sem sést við skygngingu (fluoroscopy). Nærendinn á netinu er festur við nærlægt tengi sem notaður er til að koma búnaðinum fyrir og festa hann við leiðslu á gangráði eða hjartastilli. Þetta nærlæga tengi situr á bylgjulaga hluta úrrekstaugarinnar fram að notkun. Tengid rennur út frá fjærenda bylgjulaga hlutans og festir netið innan í leiðslunni.

Mynd 1: LLD Ekki í Fastri Stöðu „Innsetning Arstaða“



Mynd 2: LLD í Fastri Stöðu „Læst Staða“



LLD kemur með hreinsistiletta í umbúðunum. Hreinsistiletta er samsett úr úrreki úr ryðfriú stáli sem fest er á nærlægt handfang. Tafla 1 gefur upp LLD mörk og stærðir á hreinsistilettnum.

Tafla 1: Stærðarbil á Búnaði

Númer gerðar	Búnaður Númer	Innra þvermál leiðslu Stærðarbil (in / mm)	Hreinsistílettunúmer þvermál (in / mm)
518 – 018 518 – 021	LLD nr. 1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD nr. 2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD nr. 3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Leiðsluklippur

Spectranetics leiðsluklippurnar eru notaðar til að komast inn í innra holið á leiðslu gangráðs/hjartastillis með því að klippa á hreinlegan hátt í gegnum einangrunarkápuna og vafningana. Leiðsluklippurnar eru smiðaðar úr ryðfriú stáli.

1.3 Fylgihlutir

Spectranetics fylgihlutasettið inniheldur vafningavíkkara og tvo mæliteina (pin gauge).

Vafningavíkkari: Notaður til að þrýsta vafningunum á nærenda leiðslunnar aftur í sitt hringlaga form. Vafningavíkkarinn er uppmjör stálpinni festur á pólýkarbonat handfang. Vafningavíkkarinn opnar nærendann á leiðsluvafningnum. Nákvæmni þessa ferlis er aukið með mæliteinunum.

Mæliteinar (pin gauges): Mæliteinarnir eru notaðir til að ákvarða hvaða leiðslulæsing (LLD) er viðeigandi fyrir gangráðs/hjartaritaleiðsluna sem á að draga út. Mæliteinarnir eru úr ryðfriú stáli festir á pólýkarbonat handfang. Hver mæliteinn er í raun tveir pinnar. Annar mæliteinninn er með nr. 1 og E/EZ pinnana, hinn mæliteinninn er með nr. 2 og nr. 3 pinnana.

1.4 LLD Stærðarval

Viðeigandi LLD skal velja með hjálp Spectranetics mæliteina eins og lýst er í töflu 2.

Tafla 2: Valferli

Pinnanúmer	Val á LLD
Pinni nr. 1 passar en ekki E/EZ	nr. 1
Pinni E/EZ passar en ekki nr. 2	E eða EZ
Pinni nr. 2 passar en ekki nr. 3	nr. 2, E, eða EZ*
Pinni nr. 3 passar	nr. 3

* Fyrir leiðara með innra þvermál meira en 0,58 mm (0,023 tommur), veljið læsingarbúnað leiðara nr. 2.

Hægt er að nota LLD ásamt Spectranetics leysisliðri eða öðrum nauðsynlegum búnaði við fjarlægingu.

Fylgið náði leiðbeiningum um notkun á hverju einasta tæki sem notað er við fjarlægingu.

ATHUGASEMD: LLD búnaðurinn er einnota og einungis ætlaður til að nota í eina leiðslu.

ATHUGASEMD: Allur búnaður sem fer utan um leiðsluna, sem á að fjarlægja, verður hafa meira innra þvermál en hámarksþvermál viðkomandi leiðslu er.

2. Ábendingar um Notkun

Spectranetics leiðslulæsingar (LLD), eru ætlaðar sjúklingum sem mega gangast undir fjarlægingu í gegnum bláæð á varanlega ígræddum leiðslum úr gangráði eða hjartastilli ef viðkomandi leiðslur hafa innra hol og farið er í gegnum efri holæð.

3. Frábendingar

Notkun á LLD er frábending:

- Ef ekki er aðstaða til að framkvæma samstundis fleiðruraufun (thoracotomy) með hjarta- og lungnahjáveitu (cardiopulmonary bypass) í neyðartilfellum, skyldu lífshættulegar aukaverkanir koma fram;
- Ef ekki er hægt að framkvæma skygngingu (fluoroscopy);
- Hjá sjúklingum þar sem ekki er hægt að komast að leiðslunni í gegnum efri holæð;
- Þar sem enginn aðgangur er að nærenda leiðslunnar sem fjarlægja á;
- Ef LLD passar ekki inn í innra holið á leiðslunni sem á að fjarlægja.



Leiðslulæsing (Lead Locking Device LLD™)

Fylgihlutir Leiðsluklippur

Leiðbeiningar um Notkun

Icelandic / Íslenska

4. Varnaðarorð

Reynið ekki að nota LLD án Spectranetics leysisslíðursins eða annars nauðsynlegs búnaðar við leiðslufjarlægingu.

Notkun á LLD er takmörkuð við lækna sem eru reyndir í fjarlægingu á leiðslum.

Ekki skal setja fleiri en eina LLD inn í leiðsluhol á sama tíma.

Einungis ætti að nota leiðslufjarlægingarbúnað á stofnunum með aðstöðu til að bregðast við ef þörf er á neyðarhjartaðgerð.

Vega skal og meta áhættu og kosti þess að fjarlægja leiðslu út í gegnum æð, sér í lagi þegar:

- Hluturinn, sem á að fjarlægja, er hættulegur að lögun eða gerð.
- Miklar líkur eru á að leiðslan brotni og stíflí æðina.
- Vefjhrúður (vegetations) er fast við leiðsluna.

Við notkun á LLD:

- Ekki skal skilja leiðslu eftir í sjúklingi ef LLD búnaðurinn er enn inni í leiðslunni. Alvarlegar skemmdir geta orðið á æðaveggjum eða hjarta þar sem leiðslan er stífari, eða ef búnaðurinn, sem skilinn var eftir, brotnar upp og færast til.
- Setjið ekki þyngdan togþrýsting á innsettan LLD búnað þar sem slíkt getur valdið frárfu af hjartavöðva, hraðslætti eða jafnvel rífið æðaveggi.
- Ef togað er með of miklu afli getur það komið í veg fyrir að læsingarbúnaður losni frá leiðara. Athugið að leiðsla með J-laga festivir í innra holi sínu (frekar en utan á sívalningnum) hentar hugsanlega ekki LLD búnaðinum. Ef LLD er sett inn í slíka leiðslu getur það hugsanlega þrýst J-laga festivirnum út úr leiðslunni, hann brotnað frá og farið af stað.

Ekki skal nota málmostyrkt, sveigjanlegt vikkunarslíður til að mynda mótvægiskraft (myocardial countertraction).

Þegar LLD er í líkamanum skal aldrei færa búnaðinn án þess að fylgst sé með honum með skyggingu (fluoroscope).

Haldið viðeigandi togþrýstingi á LLD og leiðslunni, sem verið er að draga út, á meðan Spectranetics leysisslíðrinu er rennt áfram.

Ef kölkun sem færast með búnaðinum, sem á að draga út, sést í skyggingu, sér í lagi ef hún er í gátt (atrium), er höfuðatriði að fyrir hendi sé aðstaða til að geta skorið sjúklinginn samstundis upp ef vandamál koma upp í fjarlægingarferlinu. Einnig skal gera ráðstafanir til að geta fjarlægt búnaðinn með fleiðruraufun.

5. Varúðarreglur

Kynnið ykkur til hlítar fylgiseðla með Spectranetics leysisslíðri (SLS™) áður en slíkur búnaður (SLS™) er notaður með LLD.

Einnota. Má ekki endursæfa/endurnýta. LLD búnaðurinn er einungis ætlaður til að nota í eina leiðslu.

Dauðhreinsið pennan búnað EKKI aftur eða notið aftur þar sem það getur dregið úr afkastagetu búnaðarins eða aukið hættuna á krosssmítnum vegna óviðeigandi endurvinnslu. Endurnotkun þessa einnota búnaðar gæti leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða sjúklings og ógildir ábyrgðir framleiðanda.

Ekki skal nota LLD:

- Ef innigildi á pakkningum er rofið;
- Ef LLD búnaðurinn er skemmdur.

Þegar LLD er í líkamanum skal aldrei færa búnaðinn án þess að fylgst sé með honum með skyggingu (fluoroscope).

Fyrir aðgerðina skal íhuga að stærð leiðslunnar, sem á að fjarlægja, sé í réttu hlutfalli við fjarlægingarbúnaðinn og LLD. Allur búnaður sem fer utan um leiðsluna, sem á að fjarlægja, verður að hafa meira innra þvermál en hámarksþvermál utan á viðkomandi leiðslu er.

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 ef einhverjar spurningar vakna um samrýmanleika búnaðar við tiltekna leiðslu.

Ef sumar leiðslur eru fjarlægðar en aðrar skildar eftir þarf að prófa þær leiðslur sem voru ekki fjarlægðar á eftir til að tryggja að þær hafi ekki skemmt eða losnað við fjarlægingaraðgerðina.

6. Aukaverkanir

Algengar aukaverkanir sem hafa komið fyrir við fjarlægingu á leiðslu:

- Gollursblóðteppa (hemopericardium tamponade)
- Fleiðruholsbæðing (hemothorax)
- Segamyndun
- Þrílokuleki
- Sýking
- Dauði

Eftirfarandi aukaverkanir eða kvillar geta einnig komið fram við fjarlægingu á leiðslu (listi í stafrófsröð):

- bakteríudreyri
- færsla á leiðsluhlutum
- færsla á vefjhrúðri (vegetation)
- frárfu af hjartavöðva (myocardial avulsion)
- frárfu í bláæð (venous avulsion)
- heilablóðfall
- lítil hjartaafköst

- lungnablóðrek
- ótimabær slegilsamdráttur (premature ventricular contractions)
- sleglahraðsláttur

Hægt er að nálgast frekari upplýsingar í greinum sem tilgreindar eru í heimildaskránni.

7. Einstaklingsmiðun á Meðferð

Vega skal og meta áhættu og kosti þess að fjarlægja leiðslu út í gegnum æð þegar:

- Leiðslan sem á að fjarlægja er illa beygð eða sýnir merki um að vera brotin;
 - Leiðslan sýnir merki þess að einangrunarkápan sé að losna sem veldur áhyggjum af lungnablóðreki;
 - Vefjhrúður (vegetations) er fast við leiðsluna.
- Þegar ytra slíður er skilið eftir á sínum stað eftir að búið er að fjarlægja leiðsluna, er hægt að nota hana til að gera innsetningu á nýrri leiðslu auðveldari.

Endastykkið á slíðrinu ætti að vera annað hvort (a) alveg inni í gáttinni (atrium), eða (b) dregið inn í stofnbláæð arms og höfuðs (brachiocephalic).

Ef endastykkið á ytra slíðrinu er staðsett á mótum efri holæðar (SVC-atrial mót) er þessu viðkvæma svæði hættu búið við eftirfarandi aðgerðir, til að mynda færslu á ytra slíðri og ísetningu á nýrri leiðslu, og því er ekki mælt með þeirri staðsetningu.

Mjög mikilvægt er að halda réttu átaki á leiðslunni sem verið er að draga út. Ef ekki er hægt að viðhalda réttum togþrýstingi til að vega á móti mótþrýstingi, sem afbakar leiðslubolinn, ætti að skipta yfir í aðra leið til að ná leiðslunni út.

Ef kölkun sem færast með leiðslunni sem á að draga út sést í skyggingu, sér í lagi ef hún er í gátt (atrium), er höfuðatriði að fyrir hendi sé aðstaða til að geta skorið sjúklinginn samstundis upp ef vandamál koma upp í fjarlægingarferlinu. Einnig skal hafa hugfast að nauðsynlegt getur orðið að fjarlægja leiðsluna (leiðslurnar) með fleiðruraufun (thoracotomy).

8. Afhent Hvernig

8.1 Smitsæfing

Einnota. Má ekki endursæfa/endurnýta.

Spectranetics LLD, fylgihlutir og leiðsluklippur koma dauðhreinsuð í hendur notanda og eru ekki sóttihitavaldandi. Ábyrgð er einungis tekin á dauðhreinsun ef umbúðir eru óopnaðar og óskemmdar.

8.2 Búnaður / Meðferð Umbúðir



Geymið búnaðinn á þurrum og köldum stað fram að notkun.

8.3 Skoðun Fyrir Notkun

Skoðið dauðhreinsaðar umbúðirnar fyrir notkun til að tryggja að innigili séu órofin. Allan búnað sem nota á í aðgerðinni, að LLD búnaði meðtöldum, ætti að skoða vandlega með tilliti til galla. Aðgætið hvort LLD búnaðurinn sé beygður, hafi snurður eða aðrar skemmdir. Ekki nota skemmdan búnað.

9. Samhæfi

Sjá kaflann „Lýsing“.

10. Notkunarleiðbeiningar

ATHUGASEMD: Með „LLD“ er átt við allan LLD búnað (nr. 1, 2, 3, E, og EZ).

VARNAÐARORÐ: Ekki skal skilja leiðslu eftir í sjúklingi ef LLD búnaðurinn er enn inni í leiðslunni. Alvarlegar skemmdir geta orðið á æðaveggjum eða hjarta þar sem leiðslan er stífari, eða ef LLD búnaðurinn, sem skilinn var eftir, brotnar upp og færast til.

VARNAÐARORÐ: Athugið að leiðsla með J-laga festivir í innra holi sínu (frekar en utan á sívalningnum) hentar hugsanlega ekki LLD búnaðinum. Ef LLD er sett inn í slíka leiðslu getur það hugsanlega þrýst J-laga festivirnum út úr leiðslunni, hann brotnað frá og farið af stað.

VIÐVÖRUN: Ef togað er með of miklu afli getur það komið í veg fyrir að læsingarbúnaður losni frá leiðara.

VARNAÐARORÐ: Setjið ekki þyngdan togþrýsting á innsettan LLD búnað þar sem slíkt getur valdið frárfu af hjartavöðva.

10.1 Meðferðartækni

Kynnið ykkur til hlítar fylgiseðla með Spectranetics leysisslíðrum eða öðrum nauðsynlegum leiðslufjarlægingartólum áður en LLD búnaðurinn er notaður.

10.2 Uppsetning Fyrir Aðgerð

LLD undirbúningur:

Opnið dauðhreinsaðar umbúðirnar með smitsæfingartækni.

Undirbúningur sjúklings:

1. Fáid nákvæma sjúkrasögu, þar á meðal blóðflokk sjúklings. Viðeigandi blóðlyf ættu að vera til reiðu.
2. Fáid staðfest nafn á framleiðanda, tegundarnúmer og ísetningardagsetningu á leiðslunni sem á að fjarlægja. Framkvæmið röntgenmyndatöku/hjartaómmyndatöku til að meta ástand, gerð og stöðu á leiðslu.
3. Notið aðgerðarherbergi sem er með skyggnibúnað, gangráðarbúnað, hjartastilli og fleiðruraufar- og gollursástungubúnað.



Leiðslulæsing (Lead Locking Device LLD™)

Fylgihlutir

Leiðsluklippur

Leiðbeiningar um Notkun

Icelandic / Íslenska

4. Undirbúið brjóst sjúklingsins og breiðið yfir það ef fleiðuraufun skyldi verða nauðsynleg; undirbúið og breiðið yfir nára sjúklingsins ef aðgangur og fjarlæging um læri skyldi verða nauðsynleg (femoral). LLD búnaður er frábending ef aðgangur um læri verður nauðsynlegur.
5. Tryggið að varagangráður sé fyrir hendi eins og þörf krefur.

10.3 Aðferð

1. Eftir að nærendi leiðslunnar hefur verið losaður, saumar og bindiefni fjarlægð og festingar á nærenda (ef slíkt er til staðar) klipptar af, notið Spectranetics leiðsluklippurnar eða annan viðeigandi búnað til að opna aðgang að innri vafningi leiðslunnar.

ATHUGASEMD: Ef sampóla leiðsla er nógu löng skal nota skurðhnif til að skera í kringum einangrunarkápuna tveimur sentimetrum frá klipptum endanum á leiðslunni (gerið þetta varlega til að afmynda ekki vafninginn), dragið svo einangrunarkápuna af þannig að innri vafningurinn komi í ljós.

Þegar um er að ræða tvíþóla leiðslu með samása vafningum, fjarlægjið ytri vafninginn og innri einangrunarkápuna þannig að innri vafningurinn komi í ljós og komið í veg fyrir að hann þrýstist djúpt inn í ytri vafninginn.

Þegar innra holið á leiðslunni er opið, setjið Spectranetics vafningavíkkarann (Coil Expander) inn til að tryggja að engin hindrun sé til staðar áður Spectranetics mæliteinar eru notaðir til að ákvarða rétta stærð á LLD búnaði.

ATHUGASEMD: Skoðið holið til að tryggja að innri vafningurinn sé ekki flatur og engin fyrirstaða sé til staðar sem gæti hindrað framrás á Spectranetics mæliteinunum eða LLD búnaði inn í holið.

2. Ákvarðið rétta stærð á LLD miðað við innra þvermál leiðsluvafningsins. Spectranetics mæliteinarnir eru notaðir til að meta innra þvermál á vafningnum. Stærð stærsta pinnans sem passar auðveldlega inn í vafninginn gefur til kynna viðeigandi stærð á LLD.
3. Athugið að vafningsholið sé opið og í lagi. Rennið hreinsistilettni (clearing stylet) (sem fylgir LLD pakkanum) í gegnum innra hol leiðslunnar til að hreinsa hvers kyns blóð, storku eða stíflu í holiinu áður en LLD er sett inn. Eftir að tryggt er að holið sé hreint, fjarlægjið hreinsistilettna.

ATHUGASEMD: Það gæti hjálpað að marka hversu djúpt hreinsistilettnan gengur inn í leiðsluna með því að setja svokallaða moskítóklemmu (mosquito clamp) á staðinn þar sem hreinsistilettnan gengur út um klippta endann á leiðslunni. Það kemur sér vel síðar að vita hversu langt stilettnan gekk inn þegar fylgjast þarf með framvindu aðgerðarinnar síðar við þræðingu á LLD.

4. Takið um netsvæðið á viðkomandi LLD af rétttri stærð og þræðið LLD búnaðinn inn í innri vafning leiðslunnar með því að fylgjast stöðugt með geislapéttu merkingunni í skyggibúnaði (fluoroscope).

VARÚÐ: Reynið ekki að þrýsta áfram eða snúa LLD með nærlæga tenginu þar sem það getur valdið því að netið festist af snemma eða skemmist.

VARÚÐ: Reynið ekki að snúa LLD með nærlægu lykkjunni þar sem slíkt getur skemmt búnaðinn.

5. Festið LLD búnaðinn með því að: Losa nærlæga tengið frá bylgjulaga hluta útrektaugarinnar með því að renna tenginu af bylgjulaga hlutanum eftir að LLD búnaðurinn er kominn á rétta stað í fjarrenda leiðslunnar eða eins langt inn og hreinsistilettnan gaf til kynna.

Við þetta þenst vírnetið út innan í leiðslunni og festir búnaðinn á sínum stað (búnaðurinn er nú í fastri stöðu). Hægt er að setja spennu á útrektaugina eða nærlykkjuna til að ná togþrýstingi.

6. Mælt er með að saumaefni sé bundið við nærendann á einangrunarkápu leiðslunnar sem á að fjarlægja til að ná auknu togi. Hægt er að festa hinn endann á saumaefninu fjarlykkjuna á LLD búnaðinum beint fyrir ofan nærlæga tengið. Ef saumaefnið er fest við fjarlykkjuna er auðveldara að þræða LLD með saumaefninu í gegnum Spectranetics leysisslíðrið. Fylgið náið leiðbeiningum um notkun á Spectranetics leysisslíðrinu og fylgihlutum.

7. Ef ekki tekst að fjarlægja leiðsluna af einhverjum ástæðum eða slíkt verður skyndilega frábending er auðveldara að fjarlægja eða endurstaðsetja LLD á eftirfarandi hátt:

Dragið nærlæga tengið aftur upp á bylgjulaga hluta útrektaugarinnar.

Þetta minnkar þvermál vírnetsins innan í leiðslunni og losar það úr holi hennar.

VIÐVÖRUN: Ef togað er með of miklu afli getur það komið í veg fyrir að læsingarbúnaður losni frá leiðara.

Dragið LLD út eða endurstaðsetjið búnaðinn með því að taka um nærlæga hluta netsins á leiðslulæsingunni (LLD).

Ef LLD búnaðurinn er enn fastur innan í leiðslunni er mælt með eftirfarandi:

- A. Gripið um netið við nærlæga endann á leiðsluvafningnum og sléttíð netið varlega með því að draga og teggja það í átt að nærlæga tenginu.
- B. Gripið aftur um netið við nærlæga endann á leiðsluvafningnum, þrýstið LLD áfram innan leiðslunnar og snúið síðan samtímis og togið LLD út úr leiðslunni.

11. Takmörkuð Ábyrgð Framleiðanda

Framleiðandi ábyrgist að LLD sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgöfnn „síðasta notkunardag“ og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörinni eða endurgreiðslu kaupverðs vegna hvers kyns galla í LLD. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á LLD. Skemmd á LLD vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum 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 HÆFI TIL ÁKVEÐINS 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.

12. Heimildaskrá

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S, Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein A. E., et al. Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoﬀ, B.L., et al. Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R, Wilkoﬀ, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Óstöðluð Tákn

Lead Internal Diameter Range Innri þvermålsstærðir þræða		Kit Includes Hvert sett samanstendur af
Size Stærð		Clearing Stylet Outer Diameter Ytra þvermál hreinsistings
Pin Gauge Pinnaviddarmælir		Contents Innihald
Quantity Fjöldi	QTY	Coil Expander Útvíkkari fyrir gorma
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu á þessu tæki við sölu beint til lækis eða samkvæmt tilvísun lækis.		

Rx ONLY

Sommario

1.	Descrizione	43	8.	Dotazione e Uso	44
2.	Indicazioni per l'uso	43	9.	Compatibilità	44
3.	Controindicazioni	43	10.	Istruzioni per l'uso	44
4.	Avvertenze	44	11.	Garanzia Limitata del Produttore	45
5.	Precauzioni	44	12.	Bibliografia	45
6.	Eventi Avversi	44	13.	Simboli Non Standard	45
7.	Individualizzazione del Trattamento	44			

1. Descrizione

1.1 Dispositivo LLD e Mandrino di Pulizia

Il dispositivo di bloccaggio per elettrocateri o LLD Spectranetics consiste di due maniglie ad anello e di un mandrino interno con meccanismo di fissaggio a rete in acciaio inossidabile. La rete è fissata all'estremità distale all'interno di un punto di repere radiopaco che ne consente la visibilità in fluoroscopia. L'estremità prossimale della rete è fissata ad un connettore prossimale che viene usato per rilasciare e bloccare il dispositivo nell'elettrocateri di stimolazione o defibrillazione. Il connettore prossimale è assestato su una sezione crimpata del mandrino interno fino al momento del rilascio. Il connettore scorre in direzione distale dalla sezione crimpata e causa il rilascio della rete all'interno dell'elettrocateri.

Figura 1: Dispositivo LLD non Rilasciato - Configurazione di "Inserimento"

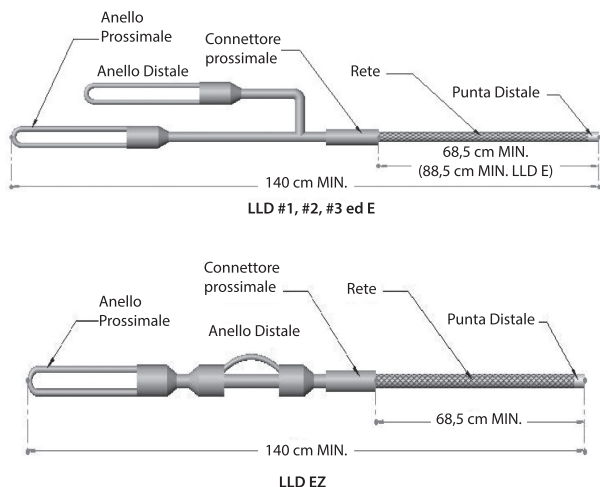
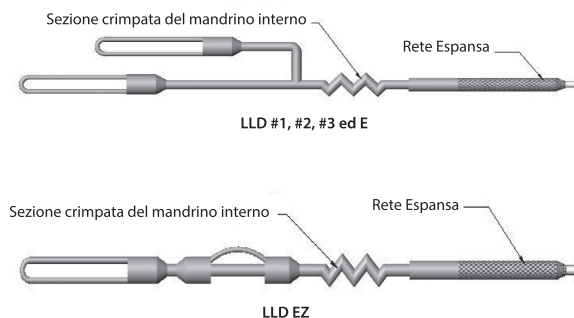


Figura 2: Dispositivo LLD Rilasciato - Configurazione "Bloccata"



La confezione del dispositivo LLD include un mandrino di pulizia. Il mandrino di pulizia consiste di un mandrino in acciaio inossidabile fissato ad un'impugnatura prossimale. La Tabella 1 riporta le dimensioni del dispositivo LLD e del mandrino di pulizia.

Tabella 1: gamma delle Dimensioni del Dispositivo

Numero modello	Numero dispositivo	Gamma diametro interno elettrocateri (mm / in.)	Numero mandrino di pulizia diametro (mm / in.)
518 - 018 518 - 021	LLD #1	0,33 - 0,41 / 0,013 - 0,016	1 (0,30 / 0,012)
518 - 019 518 - 022	LLD #2	0,43 - 0,66 / 0,017 - 0,026	2 (0,38 / 0,015)
518 - 020 518 - 023	LLD #3	0,69 - 0,81 / 0,027 - 0,032	2 (0,38 / 0,015)
518 - 039	LLD E	0,38 - 0,58 / 0,015 - 0,023	1 (0,30 / 0,012)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0,38 - 0,58 / 0,015 - 0,023	1 (0,30 / 0,012)

1.2 Taglierina per Elettrocateri

La taglierina per elettrocateri Spectranetics serve per accedere al lume interno dell'elettrocateri di stimolazione/defibrillazione, attraverso l'incisione del relativo isolamento e delle spirali. La taglierina per elettrocateri è realizzata in acciaio inossidabile.

1.3 Kit Accessorio

Il kit accessorio Spectranetics contiene un espansore per spirale e due misuratori a perno.

Espansore per spirale: viene usato per ristabilire il profilo tondo dell'estremità prossimale delle spirali dell'elettrocateri. L'espansore per spirale consiste di un perno affusolato in acciaio inossidabile inserito in un'impugnatura di polycarbonato. L'espansore per spirale serve per aprire l'estremità prossimale delle spirali dell'elettrocateri. Questo processo consente una misurazione accurata tramite i perni di misurazione.

Misuratori a perno: sono usati per individuare il dispositivo di bloccaggio per elettrocateri (LLD) corretto per l'elettrocateri di stimolazione/defibrillazione da estrarre. I misuratori a perno consistono di perni di acciaio inossidabile inseriti in un'impugnatura di polycarbonato. Ogni misuratore contiene due perni. Il primo misuratore contiene i perni #1 ed E/EZ, il secondo misuratore contiene i perni #2 e #3.

1.4 Selezione delle Dimensioni del Dispositivo LLD

Per la scelta dell'LLD corretto, utilizzare i misuratori a perno Spectranetics, elencati nella Tabella 2 sottostante.

Tabella 2: tabella di selezione

Numero perno	LLD
Entra il perno #1, ma non l'E/EZ	#1
Entra il perno E/EZ, ma non il #2	E o EZ
Entra il perno #2, ma non il #3	#2, E o EZ*
Entra il perno #3	#3

* Per elettrocateri con diametro interno maggiore di 0,58 mm (0,023 in.), selezionare un dispositivo LLD n. 2.

Il dispositivo LLD può essere usato assieme al kit dell'introduttore laser Spectranetics o ad altri dispositivi necessari per l'estrazione.

Attenersi alle istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo usato durante la procedura di estrazione.

NOTA: il dispositivo LLD è monouso ed è indicato per l'uso in un singolo elettrocateri.

NOTA: qualsiasi dispositivo da usare sopra l'elettrocateri da estrarre deve avere un diametro interno superiore al diametro massimo dell'elettrocateri.

2. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di bloccaggio per elettrocateri, LLD, Spectranetics è indicato per l'uso in pazienti ritenuti adatti alla rimozione transvenosa di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico con lume interno tramite approccio venoso superiore.

3. Controindicazioni

L'uso del dispositivo LLD è controindicato:

- in caso sia impossibile praticare una toracotomia d'emergenza con bypass cardiopolmonare in presenza di complicazioni potenzialmente fatali;
- in caso non sia disponibile la fluoroscopia;
- in pazienti per i quali non è possibile utilizzare l'approccio venoso superiore;
- in caso l'estremità prossimale dell'elettrocateri di stimolazione non sia accessibile all'operatore;
- in caso il dispositivo LLD non entri nel lume interno del dispositivo da estrarre.

Italian / Italiano**4. Avvertenze**

Non usare il dispositivo LLD se non si dispone del kit dell'introduttore laser Spectranetics o di altri dispositivi necessari per la rimozione dell'elettrocateri.

Il dispositivo LLD deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati in tecniche di rimozione di elettrocateri.

Non inserire più di un dispositivo LLD alla volta nel lume dell'elettrocateri.

I dispositivi per la rimozione di elettrocateri devono essere utilizzati solo presso cliniche o ospedali attrezzati per interventi cardiocirurgici d'emergenza.

Prendere in considerazione i rischi e i benefici associati alle procedure di rimozione di elettrocateri intravascolari, in particolare se:

- Il dispositivo da rimuovere ha una forma o configurazione potenzialmente pericolosa.
- Esiste un'alta probabilità di disintegrazione dell'elettrocateri che può causare embolia da frammenti.
- Sono presenti vegetazioni sul corpo dell'elettrocateri.

Quando si usa il dispositivo LLD:

- Non abbandonare un elettrocateri nel corpo del paziente se contiene il dispositivo LLD. L'elettrocateri irrigidito o la frattura o la migrazione del corpo del dispositivo abbandonato possono causare lesioni gravi alle pareti vascolari o intracardiache.
- Non applicare trazione con pesi ad un dispositivo LLD inserito, per evitare l'avulsione miocardica, l'ipotensione o la lacerazione delle pareti venose.
- L'applicazione di forze di trazione eccessive può compromettere la capacità del dispositivo LLD di staccarsi da un elettrocateri.

Notare che un elettrocateri con filo di fissaggio a J che ne occupa il lume interno (piuttosto che trovarsi all'esterno della spirale) potrebbe non essere compatibile con il dispositivo LLD. L'inserimento del dispositivo LLD in un elettrocateri di questo tipo potrebbe risultare in protrusione e causare la possibile migrazione del filo di fissaggio a J.

Non utilizzare un introduttore dilatatore rinforzato di metallo per applicare controtrazione miocardica.

Una volta introdotto nel corpo del paziente, il dispositivo LLD deve essere manipolato in fluoroscopia.

Durante l'avanzamento dell'introduttore laser Spectranetics, mantenere una trazione adeguata sul dispositivo LLD e il dispositivo da estrarre.

Se si nota in fluoroscopia una calcificazione accentuata che si sposta assieme al dispositivo da estrarre, soprattutto se nell'atrio, è fondamentale avere la disponibilità di un chirurgo in grado di intervenire in caso di problemi insorti durante la procedura di estrazione. Si deve inoltre prendere in considerazione la possibilità di rimuovere il dispositivo tramite toracotomia.

5. Precauzioni

Leggere attentamente gli inserti acclusi alla confezione dell'introduttore laser Spectranetics (SLS™) prima di usare il dispositivo SLS™ con il dispositivo LLD.

Monouso. Non sterilizzare e/o riusare. Il dispositivo LLD è indicato per l'uso in un singolo elettrocateri.

NON sterilizzare 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 usare il dispositivo LLD se:

- il sigillo antimanomissione è rotto;
- il dispositivo LLD è danneggiato.

Una volta introdotto nel corpo del paziente, il dispositivo LLD deve essere manipolato in fluoroscopia.

Prima di effettuare la procedura, determinare le dimensioni dell'elettrocateri da estrarre in relazione alle dimensioni dei dispositivi per l'estrazione di elettrocateri e del dispositivo LLD. Qualsiasi dispositivo da usare sopra l'elettrocateri da estrarre deve avere un diametro interno superiore al diametro esterno massimo dell'elettrocateri.

A causa della rapida evoluzione della tecnologia relativa agli elettrocateri, questo dispositivo potrebbe non essere adatto alla rimozione di tutti i tipi di elettrocateri. In caso di dubbi o preoccupazioni relativi alla compatibilità di questo dispositivo con particolari elettrocateri, contattare la ditta produttrice degli elettrocateri.

Se viene praticata la rimozione selettiva degli elettrocateri con l'intento di lasciare uno o più elettrocateri impiantati in cronico, verificare il funzionamento di questi elettrocateri per verificare che non siano stati spostati o danneggiati durante la procedura di estrazione.

6. Eventi Avversi

Gli effetti avversi più comunemente osservati durante le procedure di rimozione di elettrocateri includono:

- Emopericardio con tamponamento
- Emotorace
- Trombosi
- Rigurgito della tricuspide
- Infezione
- Morte

Durante la rimozione dell'elettrocateri possono inoltre verificarsi i seguenti effetti o condizioni avversi (in ordine alfabetico l'ipotensione):

- avulsione miocardica
- avulsione venosa
- bassa gittata cardiaca
- batteriemia
- contrazioni ventricolari premature
- embolia polmonare
- ictus
- migrazione delle vegetazioni
- migrazione di frammenti dell'elettrocateri
- tachicardia ventricolare

Ulteriori informazioni sono reperibili negli articoli citati nella bibliografia.

7. Individualizzazione del Trattamento

Prendere in considerazione rischi e benefici delle procedure di rimozione di elettrocateri intravascolari nei casi in cui:

- l'elettrocateri da rimuovere presenti curve accentuate o segni di frattura;
- l'elettrocateri mostri segni di disintegrazione del materiale isolante, con la possibilità che si verifichi un'embolia polmonare;
- siano presenti vegetazioni sul corpo dell'elettrocateri.

Se un introduttore esterno viene lasciato in posizione dopo la rimozione dell'elettrocateri, può essere usato come guida per agevolare l'impianto di un nuovo elettrocateri.

La punta dell'introduttore deve essere (a) inserita completamente nell'atrio o (b) retratta nella vena brachiocefalica.

Il posizionamento della punta dell'introduttore esterno in corrispondenza della giunzione tra vena cava superiore e atrio comporta il rischio di danni a questa delicata area nel corso di procedure successive, come ad esempio lo spostamento dell'introduttore esterno o l'impianto di un nuovo elettrocateri; questa posizione è pertanto sconsigliata.

È fondamentale mantenere una trazione adeguata sull'elettrocateri durante tutti i tentativi di estrazione. Se non è possibile a mantenere una trazione tale da controbilanciare le contropressioni che possono portare a distorsioni del corpo dell'elettrocateri, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di ricorrere ad una diversa procedura di estrazione.

Se in fluoroscopia viene rilevata una calcificazione accentuata che si sposta assieme al dispositivo da estrarre, soprattutto se nell'atrio, è fondamentale avere la disponibilità di un chirurgo in grado di intervenire in caso di problemi insorti durante la procedura di estrazione. Si deve inoltre prendere in considerazione la possibilità di rimuovere gli elettrocateri tramite toracotomia.

8. Dotazione e Uso**8.1 Sterilizzazione**

Monouso. Non sterilizzare e/o riutilizzare.

Il dispositivo LLD, il kit accessorio e la taglierina per elettrocateri Spectranetics sono forniti sterili e apirogeni. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

8.2 Conservazione del Dispositivo / Confezione

Conservare i dispositivi in luogo fresco e asciutto fino al momento dell'uso.

8.3 Ispezione Prima Dell'uso

Prima dell'uso, verificare che i sigilli della confezione sterile siano integri. Tutte le apparecchiature da utilizzare per la procedura, compreso il dispositivo LLD, devono essere esaminate attentamente per escludere la presenza di difetti. Controllare che il dispositivo LLD non presenti piegature, ingoinchiamenti o altri danni. Non utilizzare in caso di danni.

9. Compatibilità

Si veda il paragrafo "Descrizione".

10. Istruzioni per l'uso

NOTA: "LLD" indica tutti i dispositivi LLD (#1, #2, #3, Ed E2).

AVVERTENZA: non abbandonare l'elettrocateri nel corpo del paziente con un dispositivo LLD in posizione. L'elettrocateri irrigidito o la frattura o la migrazione del corpo del dispositivo LLD abbandonato possono causare lesioni gravi alle pareti vascolari o intracardiache.

AVVERTENZA: notare che un elettrocateri con filo di fissaggio a J che ne occupa il lume interno (piuttosto che trovarsi all'esterno della spirale) potrebbe non essere compatibile con il dispositivo LLD. L'inserimento del dispositivo LLD in un elettrocateri di questo tipo potrebbe risultare in protrusione e causare la possibile migrazione del filo di fissaggio a J.

AVVERTENZA: l'applicazione di forze di trazione eccessive può compromettere la capacità del dispositivo LLD di staccarsi da un elettrocateri.

AVVERTENZA: non applicare trazione con pesi ad un dispositivo LLD inserito, per evitare l'avulsione miocardica, l'ipotensione o la lacerazione delle pareti venose.



Dispositivo di Bloccaggio per Elettrocateri (LLD™) Kit Accessorio Taglierina per Elettrocateri

Istruzioni per l'uso

Italian / Italiano

10.1 Tecnica Clinica

Prima di usare il dispositivo LLD, leggere attentamente gli inserti acclusi alla confezione dell'introduttore laser Spectranetics o degli altri strumenti necessari per l'estrazione dell'elettrocateri.

10.2 Preparazione per la Procedura

Preparazione del dispositivo LLD:

Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile.

Preparazione del paziente:

1. Ottenere un'anamnesi dettagliata del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Devono essere disponibili i prodotti emoderivati appropriati.
2. Verificare la ditta produttrice, il codice e la data di impianto dell'elettrocateri da rimuovere. Procedere alla valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione dell'elettrocateri.
3. Usare una sala per la procedura che disponga di attrezzatura per fluoroscopia, stimolazione, defibrillazione e vassoi per toracotomia e per pericardiocentesi.
4. Preparare e coprire con teli sterili il torace del paziente per un'eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli sterili l'inguine del paziente per un'eventuale procedura di estrazione con approccio femorale. L'uso del dispositivo LLD è controindicato in caso si rendesse necessario ricorrere ad un approccio femorale.
5. Avere a disposizione un sistema di stimolazione di emergenza, in caso di necessità.

10.3 Procedimento

1. Una volta esposta l'estremità prossimale dell'elettrocateri, rimosse le suture e i materiali di ancoraggio e tagliati i raccordi prossimali (se presenti), esporre la spirale interna dell'elettrocateri utilizzando la taglierina per elettrocateri Spectranetics o un altro strumento adatto.

NOTA: per un elettrocateri unipolare di lunghezza sufficiente, tagliare con un bisturi il materiale isolante a due centimetri dall'estremità prossimale tagliata dell'elettrocateri (procedere con cautela per evitare di deformare la spirale), quindi tirare indietro il materiale isolante per esporre la spirale interna.

Per un elettrocateri bipolare con spirali coassiali, rimuovere la spirale esterna e il materiale isolante interno per esporre la spirale interna ed evitare che venga spinta a fondo nella spirale esterna.

Una volta esposto il lume interno dell'elettrocateri, inserire l'espansore per spirale Spectranetics per accertarsi che non vi siano ostacoli all'inserimento dei misuratori a perno utilizzati per la selezione della dimensione corretta del dispositivo LLD Spectranetics.

NOTA: esaminare il lume per verificare che la spirale interna non sia appiattita e non vi siano sbavature che possano ostacolare il passaggio dei misuratori a perno o del dispositivo LLD Spectranetics nel lume.

2. Stabilire le dimensioni corrette del dispositivo LLD in base al diametro interno della spirale dell'elettrocateri. Il diametro interno della spirale viene individuato grazie ai misuratori a perno Spectranetics. Il perno di dimensioni maggiori che si inserisce liberamente nella spirale indica la dimensione corretta del dispositivo LLD.
3. Controllare la pervietà del lume della spirale. Prima dell'inserimento del dispositivo LLD, far passare il mandrino di pulizia (allegato alla confezione del dispositivo LLD) attraverso il lume interno dell'elettrocateri allo scopo di eliminare i residui ematici, della coagulazione o qualsiasi ostruzione del lume interno. Una volta ottenuta conferma della pulizia del lume, rimuovere il mandrino di pulizia.

NOTA: potrebbe essere utile contrassegnare la profondità di penetrazione del mandrino di pulizia nell'elettrocateri collocando una pinza mosquito nel punto in cui il mandrino di pulizia fuoriesce dall'estremità tagliata dell'elettrocateri. Conoscere la profondità di penetrazione sarà utile in una fase successiva della procedura, per controllare il progresso dell'inserimento del dispositivo LLD.

4. Afferrare un dispositivo LLD di dimensioni appropriate dalla sezione a rete quindi farlo avanzare nella spirale interna dell'elettrocateri, utilizzando il punto di reperi radiopaco per il monitoraggio in fluoroscopia.

ATTENZIONE: non fare avanzare o ruotare il dispositivo LLD tramite il connettore prossimale, per evitare un rilascio prematuro o danni alla rete.

ATTENZIONE: non ruotare il dispositivo LLD tramite l'anello prossimale, per evitare danni al dispositivo.

5. Bloccare il dispositivo LLD in posizione nel modo seguente:
Rilasciare il connettore prossimale dalla sezione crimpata del mandrino interno facendolo scorrere dopo che il dispositivo LLD ha raggiunto l'estremità distale dell'elettrocateri o la posizione indicata dal mandrino di pulizia.

Questa azione consente di espandere la rete all'interno dell'elettrocateri e di bloccarla in posizione (il dispositivo è così impiantato). A questo punto è possibile applicare tensione al mandrino interno o all'anello prossimale per iniziare la trazione.

6. Si consiglia di legare una sutura all'estremità prossimale del materiale isolante dell'elettrocateri target come ulteriore punto di trazione. L'altra estremità della sutura può essere fissata al dispositivo LLD tramite l'anello distale, immediatamente sopra il connettore prossimale. Fissando la sutura all'anello distale si facilita l'inserimento del dispositivo LLD con sutura nell'introduttore laser Spectranetics. Attenersi alle istruzioni per l'uso del kit dell'introduttore laser Spectranetics.
7. Se per qualsiasi motivo la rimozione dell'elettrocateri non riuscisse o divenisse controindicata, è possibile agevolare la rimozione o il riposizionamento del dispositivo LLD nel modo seguente:

Riportare il connettore prossimale sulla sezione crimpata del mandrino interno.

In questo modo è possibile ridurre il diametro della rete all'interno dell'elettrocateri e sbloccarla dal corpo interno dell'elettrocateri.

AVVERTENZA: l'applicazione di forze di trazione eccessive può compromettere la capacità del dispositivo LLD di staccarsi da un elettrocateri.

Retrarre o riposizionare il dispositivo LLD afferrando la rete prossimale del dispositivo di bloccaggio.

Se il dispositivo LLD è ancora fissato all'interno dell'elettrocateri, procedere nel modo seguente:

- A. Afferrare la rete presso l'estremità prossimale della spirale dell'elettrocateri e appiattire delicatamente la rete tirandola verso il connettore prossimale.
- B. Afferrare di nuovo la rete presso l'estremità prossimale della spirale dell'elettrocateri, far avanzare il dispositivo LLD nell'elettrocateri e contemporaneamente ruotare e tirare il dispositivo LLD in modo da estrarlo dal corpo dell'elettrocateri.

11. Garanzia Limitata del Produttore

Il produttore garantisce che il dispositivo LLD 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 LLD difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o consequenziali derivanti dall'uso di LLD. Il danneggiamento di LLD causato da uso improprio, alterazione, conservazione o trattamento improprio 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.

12. Bibliografia

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, #: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Simboli Non Standard

Lead Internal Diameter Range Gamma del diametro interno dell'elettrocateri		Kit Includes Ciascun kit include
Size Dimensione		Clearing Stylet Outer Diameter Diametro esterno del mandrino
Pin Gauge Misuratori a perno		Contents Contenuto
Quantity Quantità	QTY	Coil Expander Espansore per spirale
Caution: Federal law (USA) 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

Saturs

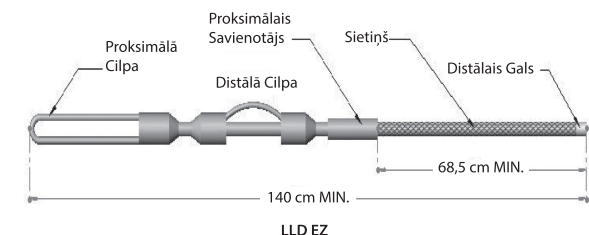
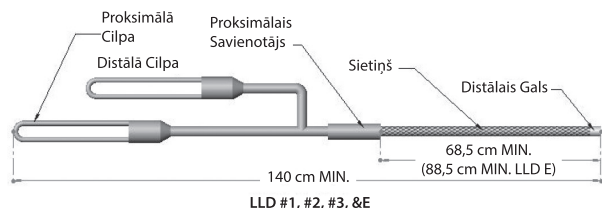
1.	Apraksts	46	8.	Tehniskās Prasības	47
2.	Lietošanas indikācijas	46	9.	Savietojamība	47
3.	Kontrindikācijas	46	10.	Norādījumi par Lietošanu	47
4.	Bridinājumi	47	11.	Ražotāja Ierobežotā Garantija	48
5.	Piesardzība	47	12.	Bibliogrāfija	48
6.	Nevēlamās Blakusparādības	47	13.	Nestandarta Simboli	48
7.	Ārstēšanas individualizēšana	47			

1. Apraksts

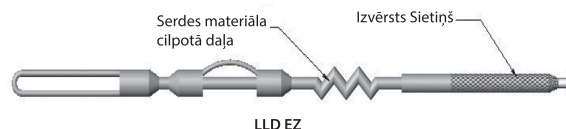
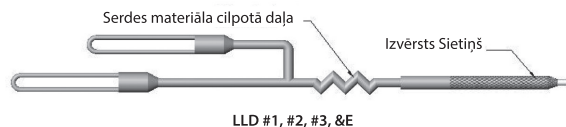
1.1 LLD un tīrīšanas stilets

Spectranetics Elektroda noslēgšanas ierīce jeb LLD sastāv no diviem stieples cilpu rokturiem un serdeņa, kuram ir tērauda sietiņa stiprinājuma mehānisms. Šis sietiņš ir piestiprināts pie distālā gala kontrastvielas marķieri, lai nodrošinātu tā redzamību rentgenoskopijā. Sietiņa proksimālais gals ir pievienots pie proksimālā savienotāja, kas tiek izmantots, lai izvietotu un noslēgtu ierīci kardiostimulatorā vai defibrilatora elektrodā. Proksimālais savienotājs līdz izvietojšanai atrodas uz serdeņa cilpotās daļas. Savienotājs distāli slid no cilpotās daļas un ievieto sietiņu elektrodā.

1. zīmējums: Neizvietota LLD „Ievietošanas” konfigurācija



2. zīmējums: Izvietota LLD „Aizslēgta” konfigurācija



LLD ir komplekts ar tīrīšanas stiletu. Tīrīšanas stilets sastāv no nerūsējošā tērauda serdeņa, kas piestiprināts pie proksimālā roktura. 1. tabula nosaka LLD ierīču lietošanas diapazonus un tīrīšanas stiletu lielumus.

1. Tabula: Ierīces diapazons

Modeļa numurs	Ierīces numurs	Elektroda iekšējā diametra diapazons (in / mm)	Tīrīšanas stileta numurs Diametrs (in / mm)
518 – 018 518 – 021	LLD #1	0,013–0,016 / 0,33–0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD #2	0,017–0,026 / 0,43–0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD #3	0,027–0,032 / 0,69–0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015–0,023 / 0,38–0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015–0,023 / 0,38–0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Elektroda grieznes

Spectranetics Elektroda grieznes tiek izmantotas, lai piekļūtu pie kardiostimulatora/ defibrilatora elektroda iekšējā lūmena, tīri griežot cauri izolācijai un tūniem. Elektroda grieznes ir konstruētas no nerūsējošā tērauda.

1.3 Piederumu komplekts

Spectranetics piederumu komplekts satur tinumu paplašinātāju un divus adatas mērinstrumentus.

Tinumu paplašinātājs: Tiek izmantots, lai atjaunotu elektroda tinumu proksimālā gala cirkulāro profilu. Tinumu paplašinātājs satur nerūsējošā tērauda patievināta gala adatu, kas ievietota polikarbonāta rokturī. Tinumu paplašinātājs atver elektroda tinumu proksimālo galu. Šis process veicina precīzu mērīšanu, izmantojot adatas mērinstrumentus.

Adatas mērinstrumenti: Adatas mērinstrumenti tiek izmantoti, lai noteiktu kura Elektroda Noslēgšanas ierīce (LLD) ir piemērota kardiostimulatoram/defibrilatora elektrodām, kas tiks izņemtas. Adatas mērinstrumenti ir izgatavoti ar nerūsējošā tērauda adatām, kas ievietotas polikarbonāta rokturī. Katram adatas mērinstrumentam ir divas adatas. Vienam adatas mērinstrumentam ir #1 un E/EZ adatas, bet otram adatas mērinstrumentam ir #2 un #3 adatas.

1.4 LLD Izmēra izvēle

Atbilstoša LLD tiek izvēlēta, izmantojot Spectranetics adatas mērinstrumentus, kā tas zemāk aprakstīts 2. tabulā.

2. Tabula: Izvēles shēma

Adatas numurs	Izvēlēta LLD
Adata #1 der, bet E/EZ neder	#1
Adata E/EZ der, bet #2 neder	E vai EZ
Adata #2 der, bet #3 neder	#2, E vai EZ*
Adata #3 der	#3

* Vadiem, kuru iekšējais diametrs ir lielāks par 0,58 mm (0,023 collām), atlasiet 2. LLD.

LLD var tikt izmantots kopā ar Spectranetics lāzera apvalka komplektu vai citiem nepieciešamiem izņemšanas instrumentiem.

Izņemšanas procedūras laikā uzmanīgi sekojiet jebkuras izmantotās ierīces Lietošanas pamācībai.

PIEZĪME: LLD ir vienreizējās lietošanas ierīce un tā ir paredzēta lietošanai vienā elektrodā.

PIEZĪME: Jebkurai ierīcei, kas tiek izmantota pār elektrodu, kas tiks izņemts, ir jābūt ar lielāku ID, kā mērķa elektroda maksimālajam diametram.

2. Lietošanas indikācijas

Spectranetics Elektroda noslēgšanas ierīces, LLD ir paredzētas lietošanai tiem pacientiem, kuriem var izmantot transvenozi ilgstoši implantētu kardiostimulatoru vai defibrilatora elektrodu ar iekšējo lūmenu un izņemšanu, izmantojot venozo pieeju caur augšējās dobās vēnas sistēmu.

3. Kontrindikācijas

LLD lietošana ir kontrindicēta:

- Ja nav iespējams nekavējoties veikt neatliekamo torakotomiju ar kardiopulmonāro šuntēšanu dzīvību apdraudošu komplikāciju gadījumā.
- Ja nav iespējams veikt rentgenoskopiju.
- Pacientiem, kuriem nav iespējams izmantot venozo pieeju caur augšējās dobās vēnas sistēmu.
- Ja kardiostimulatora proksimālais gals operatoram nav pieejams.
- Ja LLD neietilpst iekšējā lūmenā, ierīcei, kas tiks izņemta.

4. Brīdinājumi

Nemēģiniet lietot LLD, ja nav pieejams Spectranetics lāzera apvalka instruments vai citi nepieciešamie izņemšanas instrumenti.

LLD var izmantot tikai tie ārsti, kam ir pieredze elektrodu izņemšanā.

Vienā reizē elektroda lūmenā neievietojiet vairāk par vienu LLD.

Elektrodu izņemšanas ierīces izmantojamas tikai iestādēs, kur var veikt neatliekamās sirds operācijas.

Nepieciešams apsvērt intravaskulārās elektrodu izņemšanas procedūras relatīvos riskus un ieguvumus šādos gadījumos:

- Ja izņemamajam elektrodam ir bīstama forma vai konfigurācija.
- Ja pastāv augsta elektroda sadalīšanās iespējama ar izrietošu fragmentu embolismu.
- Ja elektroda ķermenim ir piesaistīti patoloģiski saaugušie audi.

Izmantojot LLD:

- Neatstājiet elektrodu pacienta ķermenī, ja elektrodā vēl joprojām ir ievietots LLD. Iestrēdzis elektrods vai atstātas ierīces migrācija vai plaisa var izraisīt nopietnus asinsvadu vai endokarda sienu bojājumus.
- Nepielietojiet vilkšanas spēku pret ievietoto LLD, jo tas var izraisīt miokarda bojājumus, hipertoniiju, vai venozo sienu saplēšanu.
- Pārāk stipri velkot vadu, var būt grūtāk atvienot no tā LLD.

Nemiet vērā, ka elektrods, kuram ir J-formas aiztures stieple, kas aizņem tā iekšējo lūmenu (nevis atrodas tinuma ārpusē) var nebūt savietojams ar LLD. LLD ievietošana šādā elektrodā var izraisīt izvirkzījumu un iespējamu J-formas aiztures stieples migrāciju.

Nelietojiet Metāla pastiprinātos elastīgos dilatatora apvalkus, lai piemērotu miokarda pretvilkmi.

Ja LLD ir ievietota pacienta ķermenī, to var manipulēt, vienīgi izmantojot rentgenoskopisku novērošanu.

Virzot Spectranetics lāzera apvalku, izmantojiet atbilstošu pārvietošanas spēku uz LLD un izņemamo ierīci.

Ja, veicot rentgenoskopiju, konstatējama ievērojama kalcifikācija, kas pārvietojas kopā ar izvelkamo ierīci, īpaši sirds priekškambārī, nepieciešama nekavējoties ķirurģiska iejaukšanās, ja problēmu radījusi izvilkšanas procedūra. Bez tam, apsverama ierīces(u) izņemšana, veicot torakotomiju.

5. Piesardzība

Pirms lāzera apvalka instrumenta (SLS™) lietošanas ar LLD rūpīgi izskatiet ar SLS™ iekļautās lietošanas instrukcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un/vai neizmantojot atkārtoti. LLD ir paredzēta lietošanai vienā elektrodā.

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.

Nelietojiet LLD:

- Ja aizsardzības pret atvēršanu izolācija ir bojāta.
- Ja LLD ir bojāta.

Ja LLD ir ievietota pacienta ķermenī, to var manipulēt, vienīgi izmantojot rentgenoskopisku novērošanu.

Pirms procedūras apsveriet izņemamā elektroda lielumu attiecībā pret elektroda izņemšanas ierīcēm un LLD. Jebkurai ierīcei, kas tiek izmantota pār elektrodu, kas tiks izņemts, ir jābūt ar lielāku ID, kā mērķa elektroda maksimālajam ārējam diametram.

Tā kā elektrodu tehnoloģija strauji attīstās, šī ierīce var nebūt derīga visu elektrodu veidu izņemšanai. Ja Jums ir jautājumi vai šaubas par ierīces saderību ar konkrētiem elektrodiem, kontaktējieties ar elektrodu ražotāju.

Ja tiek izņemti atsevišķi elektrodi ar mērķi atstāt neaiztīktu vienu vai vairākus ilgstoši implantētus elektrodus, šie ne-mērķa elektrodi ir pēc kārtas jāpārbauda, lai pārliecinātos, vai tie nav bojāti vai pārvietoti izņemšanas procedūras laikā.

6. Nevēlamās Blakusparādības

Elektrodu izņemšanas procedūru laikā bieži novērotās nevēlamās blakusparādības ietver:

- Hemoperikarda izraisīta sirds tamponāde
- Hemotorakss
- Tromboze
- Trisvīru vērstuļa regurgitācija
- Infekcija
- Nāve

Iespējamas arī turpmāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības vai stāvokļi, kas radušies elektroda izņemšanas laikā (uzskaitītas alfabētiskā secībā):

- bakterēmija
- elektroda fragmentu migrācija
- insults
- miokarda bojājumi
- paātrinātas kambaru kontrakcijas

- patoloģiski saaugušo audu pārvietošanās
- plaušu embolisms
- ventrikulārā tahikardija
- vēnu bojājumi
- zems sirds minūtes tilpums

Papildus informācija ir atrodama rakstos, uz kuriem dotas atsaucis bibliogrāfijas sadaļā.

7. Ārstēšanas individualizēšana

Nepieciešams apsvērt intravaskulārās elektrodu izņemšanas procedūras relatīvos riskus un ieguvumus šādos gadījumos:

- ja izņemamajam elektrodam ir ass izliekums vai lūzuma pierādījumi;
- ja elektrodam novēro izolācijas bojājumu, kas var izraisīt plaušu embolisma risku;
- ja elektroda ķermenim ir piesaistīti patoloģiski saaugušie audi.

Kad ārējais apvalks pēc elektroda izņemšanas tiek atstāts savā vietā, tas var vēlāk tikt izmantots kā caurulvads, lai veiktu jauna elektroda implantāciju.

Apvalka galam jābūt vai nu (a) pilnīgi sirds priekškambārī, vai (b) ievilkam pleca-galvas vēnā (v. brachiocephalica).

Ārējā apvalka gala ievietošana SVC-ātriju savienojumā var bojāt šo smalki veidoto zonu turpmāku procedūru laikā, piemēram, pārvietojot ārējo apvalku vai implantējot jaunu elektrodu, un tādējādi tas nav ieteicams.

Būtiski svarīga visos izņemšanas mēģinājumos ir atbilstošu pārvietošanas spēku izmantošana pret izņemamo elektrodu. Ja atbilstoša spēka pielietošana nav iespējama novirzoša pretspiediena rezultātā, kas deformē elektroda ķermeni, jāapsver pāriešana uz alternatīvu izņemšanas procedūru.

Ja, veicot rentgenoskopiju, konstatējama ievērojama kalcifikācija, kas pārvietojas kopā ar izvelkamo elektrodu, īpaši sirds priekškambārī, nepieciešama nekavējoties ķirurģiska iejaukšanās, ja problēmu radījusi izņemšanas procedūra. Bez tam, apsverama elektroda(u) izņemšana, veicot torakotomiju.

8. Tehniskās Prasības

8.1 Sterilizācija

Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un/vai neizmantojot atkārtoti.

Spectranetics LLD, piederumu komplekts un elektroda grieznes tiek piegādāti sterili un ne-pirogēni. Sterilitāte garantēta vienīgi tad, ja iepakojums nav atvērts vai sabojāts.

8.2 Ierīces/Iepakojuma Uzglabāšana



Līdz izmantošanai uzglabāt ierīces vēsā, sausā vietā.

8.3 Apskate Pirms Lietošanas

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojātas sterilitātes iepakojuma aizdares. Visi procedūrai nepieciešamie piederumi, ieskaitot LLD, pirms lietošanas kārtīgi jāpārbauda vai tie nav ar defektiem. Pārbaudiet vai LLD nav saliekta, savīta vai citādi bojāta. Nelietojiet, ja tas ir bojāts.

9. Savietojamība

Sk. sadaļu "Apraksts".

10. Norādījumi par Lietošanu

PIEZĪME: „LLD” attiecas uz visām LLD ierīcēm (#1, #2, #3, E, un EZ).

BRĪDINĀJUMS: Neatstājiet elektrodu pacienta ķermenī, ja tajā vēl joprojām ir ievietots LLD. Iestrēdzis elektrods vai atstātas LLD ierīces migrācija vai plaisa var izraisīt nopietnus asinsvadu vai endokarda sienu bojājumus.

BRĪDINĀJUMS: Nemiet vērā, ka elektrods, kuram ir J-formas aiztures stieple, kas aizņem tā iekšējo lūmenu (nevis atrodas tinuma ārpusē) var nebūt savietojams ar LLD. LLD ievietošana šādā elektrodā var izraisīt izvirkzījumu un iespējamu J-formas aiztures stieples migrāciju.

BRĪDINĀJUMS: Pārāk stipri velkot vadu, var būt grūtāk atvienot no tā LLD.

BRĪDINĀJUMS: Nepielietojiet vilkšanas spēku pret ievietoto LLD, jo tas var izraisīt miokarda bojājumus, hipertoniiju, vai venozo sienu saplēšanu.

10.1 Kliniskā Tehnika

Rūpīgi izskatiet Spectranetics lāzera apvalka instrumentu un citu nepieciešamo instrumentu lietošanas instrukcijas pirms mēģināt lietot LLD.

10.2 Sagatavošanās Procedūrai

LLD sagatavošana:

Ievērojot sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu.

Pacienta sagatavošana:

1. Izpētiet pacienta slimības vēsturi, to starp nosakiet pacienta asins grupu. Jābūt brīvi pieejamiem atbilstošiem asins produktiem.
2. Nosakiet izņemamā elektroda ražotāju, modeļa numuru un implantēšanas datumu. Veiciet rentgenoloģisku/eho-kardiogrāfisku elektroda stāvokļa, veida un atrašanās vietas novērtēšanu.

3. Izmantojiet telpu, kurā pieejams rentgenoskopijas, kardiostimulācijas aprīkojums, defibrilators un torakotomijas un perikardiocentēzes instrumenti.
4. Ķirurģiski sagatavojiet un aplājiēt ar ķirurģiskām salvetēm pacienta krūšu kurvi iespējamai torakotomijai; ķirurģiski sagatavojiet un aplājiēt ar ķirurģiskām salvetēm pacienta cirkšņu apvidu iespējamai femorālās pieejas izņemšanas procedūrai. Ja kļūst nepieciešama femorāla pieeja, LLD lietošana ir kontraindicēta.
5. Nodrošiniet nepieciešamības gadījumam rezerves kardiostimulāciju.

10.3 Tehniskais Process

1. Pēc tam, kad atklāts elektroda proksimālais gals, noņemtas šuves un nostiprinotie materiāli, un nogrieztas proksimālās uznavas (ja tādas ir), atklājiēt elektroda iekšējo tinumu, izmantojot Spectranetics elektroda grieznes vai citu piemērotu instrumentu.

PIEZĪME: Izpētiet elektrodam, ja elektrods ir pietiekoši garš, lietojiet skalpeli, lai apvilktu izolāciju divus centimetrus no nogrieztā proksimālā elektroda gala (darīet to uzmanīgi, lai izvairītos no tinuma sabojāšanas), tad novēlciēt izolāciju, lai atklātu iekšējo tinumu.

Bipolāram elektrodam ar koaksiāliem tinumiem, noņemiet ārējo tinumu un iekšējo izolāciju, lai atklātu iekšējo tinumu un novērstu tā iestumšanu pārāk dziļi ārējā tinumā.

Kad atklāts iekšējais lūmens, ievietojiet Spectranetics tinumu paplašinātāju, lai nodrošinātu, ka Spectranetics adatu mērinstrumentu, kas tiek izmantoti, lai noteiktu piemērotas LLD izmēru, ievietošanas ceļā nav nosprostoju.

PIEZĪME: Izpētiet lūmenu, lai būtu droši, ka iekšējais tinums nav saplacināts un vai tajā nav uzaugumu, kas varētu kavēt Spectranetics adatu mērinstrumentu vai LLD ceļu lūmenā.

2. Balstoties uz elektroda tinuma iekšējā diametra nosakiet piemērota LLD izmēru. Spectranetics adatas mērinstrumenti tiek izmantoti, lai noteiktu iekšējo diametru tinumam. Lielākās adatas lielums, adatai, kas brīvi ietilpst tinumā, norāda piemērotas LLD izmēru.
3. Pārbaudiet tinuma lūmena caurlaidību. Virziet tīrīšanas stiletu (iekļauts LLD iepakojumā) cauri elektroda iekšējam lūmenam, lai iztīrītu asinis, sarecējumus un bloķējumus, kas var atrasties, lūmenā pirms LLD ievietošanas. Kad saņemts apstiprinājums, ka lūmens ir tīrs, izņemiet tīrīšanas stiletu.

PIEZĪME: Var būt noderīgi atzīmēt tīrīšanas stileta iekļūšanas dziļumu elektrodā, novietojot moskita tipa skavu punktā, kur tīrīšanas stilets iziet no elektroda nogrieztā gala. Iekļūšanas dziļuma informācija var būt noderīga vēlāk, veicot LLD ievietošanas uzraudzību.

4. Satveriet atbilstoša izmēra LLD sietiņa daļas ietvaros un virziet LLD iekšā elektroda iekšējā tinumā, izmantojot kontrastvielas marķieri, lai veiktu rentgenoskopisku uzraudzību.

UZMANĪBU: Nemēģiniet virzīt vai pagriezt LLD, izmantojot proksimālo savienotāju, jo tas var novest pie priekšlaicīgas izvietošanas vai sietiņa bojājuma.

UZMANĪBU: Nemēģiniet pagriezt LLD, izmantojot proksimālo cilpu, jo tas var novest pie ierīces bojājuma.

5. Noslēdziet LLD tā vietā:

Atlaizot proksimālo savienotāju no serdena cilpotās daļas, noslidiniet savienotāju nost no cilpotās daļas, pēc tam, kad LLD ir sasniedzis elektroda distālo galu vai pozīciju, kas atzīmēta uz tīrīšanas stileta.

Šī darbība izpleš stieplu sietiņu elektrodā un noslēdz to tā vietā (ierīce ir izvietota). Lai panāktu vilkšanu, serdenis un proksimālā cilpa var tikt nospiesta.

6. Tiek rekomendēts mērķa elektroda proksimālā gala izolācijai pievienot šuvi, jo izmantojot kā papildus vilkšanas ierīci. Otrs šuves gals var tikt piestiprināts pie LLD vai distālās cilpas uzreiz aiz proksimālā savienotāja. Šuves pievienošana pie distālās cilpas sekmēs LLD ievietošanu ar šuvi, izmantojot Spectranetics lāzera apvalku. Uzmanīgi sekojiēt Spectranetics lāzera apvalka komplekta Lietošanas pamācībai.

7. Gadījumā, ja elektroda izņemšana ir neveiksmīga vai kļūst medicīniski kontraindicēta, LLD izņemšana vai pārvietošana var tikt veikta šādi:

Atiestietiet proksimālo savienotāju uz serdena cilpotās daļas.

Šī darbība samazina stieplu sietiņa diametru elektrodā un atvieno to no elektroda iekšpuses.

BRĪDINĀJUMS: Pārāk stipri velkot vadu, var būt grūtāk atvienot no tā LLD.

Izvelciēt vai pārvietojiet LLD satverot noslēgšanas ierīces proksimālo sietiņu.

Ja LLD vēl joprojām ir nostiprināta elektrodā, tiek rekomendētas sekojošas darbības:

- A. Satveriet sietiņu pie elektroda tinuma proksimālā gala un uzmanīgi slidiniet sietiņu, stiepjot to proksimālā savienotāja virzienā.
- B. Atkārtoti satveriet sietiņu pie elektroda tinuma proksimālā gala un virziet LLD elektroda iekšpusē, un tad vienlaicīgi pagrieziēt un izvelciēt LLD no elektroda.

11. Ražotāja Ierobežotā Garantija

Ražotājs garantē, ka LLD 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 LLD nomaļu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejaūšu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada LLD lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā LLD 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.** Neviena persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgs pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un nevienš mēģinājums to darīt nevar būt vērstš pret ražotāju.

12. Bibliogrāfija

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoﬀ, B. L., et al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoﬀ, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994;17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Nestandarta Simboli

Lead Internal Diameter Range Elektroda iekšējā diametra robežas		Kit Includes Katrā komplektā ietilpst
Size Izmērs		Clearing Stylet Outer Diameter Tīrītājstileta ārējais diametrs 
Pin Gauge Adatas mērinstrumenti		Contents Saturs
Quantity Daudzums	QTY	Coil Expander Tinumu paplašinātājs
Caution: Federal law (USA) 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.		

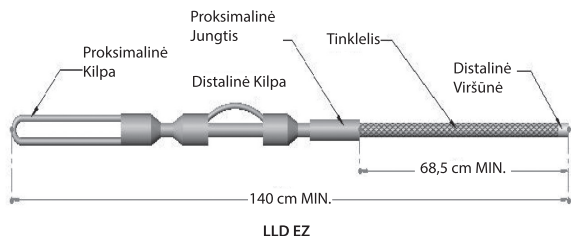
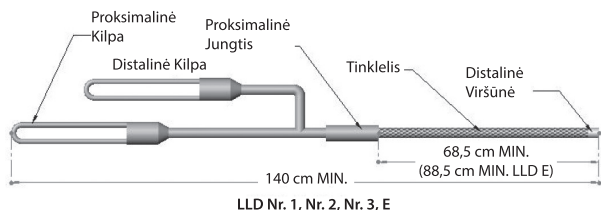
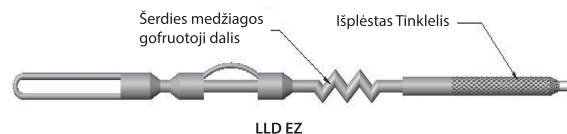
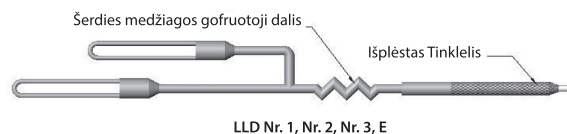
Rx ONLY

Turinys

1.	Aprašas	49	8.	Pakuotė	50
2.	Naudojimo Indikacijos	49	9.	Suderinamumas	50
3.	Kontraindikacijos	49	10.	Naudojimo Instrukcija	50
4.	Įspėjimai	50	11.	Ribotoji Gamintojo Garantija	51
5.	Saugos Taisyklės	50	12.	Literatūros Sąrašas	51
6.	Nepageidajami Reiškinių	50	13.	Nestandartiniai Simboliai	51
7.	Gydymo Pritaikymas	50			

1. Aprašas
1.1 LLD ir Valomasis Zondas

„Spectranetics“ įvadų fiksavimo prietaisais (LLD) sudarytas iš dviejų vielos kilpų rankenų ir širdies su nerūdijančio plieno tinkelio fiksavimo mechanizmu. Kad būtų matomas fluoroskopuojant, tinkelis distaliname gale pritvirtintas rentgeno spinduliams nepralaidaus žymens ribose. Proksimalinis tinkelio galas pritvirtintas prie proksimalinės jungties, naudojamos prietaisui išskleisti ir užfiksuoti širdies ritmo stimulatoriaus ar defibriliatoriaus įvade. Proksimalinė jungtis uždėta ant širdies gofruotos dalies, kol prietaisas neišskleistas. Jungtis distalinė kryptimi slysta nuo gofruotos dalies ir išskleidžia tinkelį įvadą.

1 pav. Neišskleisto LLD „Įdėjimo“ Konfigūracija.

2 pav. Išskleisto LLD „Fiksavimo“ Konfigūracija.


LLD pakuojamas su valomuoju zondas. Valomasis zondas sudarytas iš nerūdijančio plieno širdies, pritvirtintos prie proksimalinės rankenos. 1 lentelėje išvardyti LLD prietaiso diapazonai ir valomojo zondo dydžiai.

1 lentelė. Prietaiso Diapazonas

Modelio Nr.	Prietaiso Nr.	Įvado vidinio skersmens diapazonas, (in / mm)	Valomojo zondo Nr. Skersmuo (in / mm)
518-018 518-021	LLD Nr. 1	0,013-0,016 / 0,33-0,41	1 (0,012 / 0,30)
518-019 518-022	LLD Nr. 2	0,017-0,026 / 0,43-0,66	2 (0,015 / 0,38)
518-020 518-023	LLD Nr. 3	0,027-0,032 / 0,69-0,81	2 (0,015 / 0,38)
518-039	LLD E	0,015-0,023 / 0,38-0,58	1 (0,012 / 0,30)
518-062 518-067	LLD EZ	0,015-0,023 / 0,38-0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Įvadų Pjoviklis

„Spectranetics“ įvadų pjovikliai švariai perpjauja izoliaciją bei apviją ir pasiekiamas širdies ritmo stimulatoriaus arba defibriliatoriaus įvado vidinis spindis. Įvadų pjoviklis pagamintas iš nerūdijančio plieno.

1.3 Priedų Rinkinys

„Spectranetics“ priedų rinkinys sudarytas iš apvijų plėstuvo ir dviejų kaištinių matuoklių.

Apvijų plėstuvai. Naudojamas atstatyti įvado apvijų proksimalinio galo apskritiminį profilį. Apvijų plėstuve yra į polikarbonatinę rankeną įstatytas kūginis nerūdijančio plieno kaištis. Apvijų plėstuvu atidaromas įvado apvijų proksimalinis galas. Atlikus šį procesą, galima tiksliai matuoti kaištinių matuokliais.

Kaištiniai matuokliai. Kaištiniais matuokliais nustatoma, kuris įvadų fiksavimo prietaisais (LLD) tinkamiausias ištraukti širdies ritmo stimulatoriaus arba defibriliatoriaus įvadą. Kaištiniai matuokliai pagaminti iš nerūdijančio plieno kaiščių, įstatytų į polikarbonatinę rankeną. Kiekviename kaištiname matuoklyje yra du kaiščiai. Viena jų yra Nr. 1 ir E / EZ kaiščiai, kitame – Nr. 2 ir Nr. 3 kaiščiai.

1.4 LLD Dydžio Pasirinkimas

Tinkamas LLD parenkamas naudojant „Spectranetics“ kaištinius matuoklius, kaip aprašyta 2 lentelėje.

2 lentelė. Atrankos Schema

Kaiščio numeris	Tinkamas LLD
Telpa kaištis Nr. 1, bet ne E / EZ	Nr. 1
Telpa kaištis E / EZ, bet ne Nr. 1	E arba EZ
Telpa kaištis Nr. 2, bet ne Nr. 3	Nr. 2, E arba EZ*
Telpa kaištis Nr. 3	Nr. 3

* Įvadams, kurių vidinis skersmuo yra didesnis nei 0,58 mm (0,023 in.), rinkitės LLD Nr. 2.

LLD galima naudoti kartu su „Spectranetics“ lazerinių apvalkalų rinkiniu arba kitais reikiama išimamaisiais prietaisais.

Tiksliai laikykitės visų išėmimo procedūros metu naudojamų prietaisų naudojimo instrukcijų.

PASTABA. LLD yra vienkartinio naudojimo prietaisas, skirtas naudoti išimant tik vieną įvadą.

PASTABA. Bet kurio virš išimamo įvado naudojamo prietaiso vidinis skersmuo turi būti didesnis nei įvado didžiausias skersmuo.

2. Naudojimo Indikacijos

„Spectranetics“ įvadų fiksavimo prietaisais (LLD) skirti naudoti tada, jeigu pacientui gali būti transveniniu būdu išimami įsodinti ilgalaikiai širdies ritmo stimulatoriaus arba defibriliatoriaus įvadai su vidiniu spindžiu ir taikoma viršutinės venos metodika.

3. Kontraindikacijos

LLD naudojimo kontraindikacijos:

- atsiradus gyvybei pavojingų komplikacijų, nėra galimybių atlikti skubios avarinės torakotomijos su dirbtinės kraujotakos sistema,
- nėra galimybių fluoroskopuoti,
- pacientams, kuriems negalima taikyti viršutinių venų metodikos,
- operatorius negali pasiekti širdies ritmo stimulatoriaus įvado proksimalinio galo,
- LLD netelpa išimamo prietaiso vidiniame spindyje.

4. Įspėjimai

Draudžiama bandyti naudoti LLD, neturint „Spectranetics“ lazerinio apvalkalo ar kitų reikiamų įvadų išėmimo įrankių.

LLD gali naudoti tik gydytojai, turintys įvadų išėmimo patirties.

Vienu metu į įvado spindį galima įstatyti tik vieną LLD.

Įvadų išėmimo prietaisais galima naudoti tik gydymo įstaigose, kuriose yra galimybių atlikti skubias širdies operacijas.

Toliau išvardytais atvejais ypač gerai apsvarstykite įvado išėmimo procedūrų santykinį pavojų ir naudą.

- Išimamas objektas yra pavojingos formos ar konfigūracijos.
- Esti didelė įvado suirimo tikimybė ir įvado dalys gali sukelti emboliją.
- Ant įvado korpuso įsitvirtinusios vegetacijos.

LLD naudojimo įspėjimai:

- LLD tebesant įvado viduje, nepalikite įvado paciento organizme. Dėl sustandėjusio įvado, sulūžus arba pasislinkus paliktam prietaisui gali būti labai pažeistos kraujagyslės arba endokardo sienelės.
- Įstatyto LLD negalima traukti svorinio traukimo būdu, nes gali būti atplėštas miokardas, perplėštos venų sienelės arba pasireikšti hipotenzija.
- Naudojama pernelyg didelė traukos jėga gali turėti poveikio LLD atsijungimui nuo įvado.

Nepamirškite, kad įvadai, kurių vidiniame spindyje (o ne apvijų išorėje) yra „J“ formos laikomoji viela, gali būti nesuderinami su LLD. Į tokį įvadą įstaciūs LLD „J“ formos laikomoji viela gali išsikišti ir galbūt pasislinkti.

Draudžiama metalu armuotu lanksčiu plėstuvo apvalkalu stumti miokardą priešinga kryptimi.

Į organizmą įvestu LLD galima manipuluoti tik fluoroskopuojant.

Stumdami „Spectranetics“ lazerinį apvalkalą, tinkama jėga traukite LLD ir išimamą prietaisą.

Jeigu fluoroskopuojant matoma aiškiai išreikšta kalcifikacija, judanti kartu su išimamu prietaisu (ypač prieširdžio zonoje), nepaprastai svarbu, kad būtų galimybė atlikti skubią operaciją, jeigu išėmimo procedūros metu kiltų problema. Taip pat reikėtų atsižvelgti ir į prietaiso (-ų) išėmimo torakotomijos būdu tikslingumą.

5. Saugos Taisyklės

Prieš naudodami „Spectranetics“ lazerinį apvalkalą (SLS™) su LLD, atidžiai perskaitykite atitinkamus SLS™ informacinius lapelius.

Tik vienkartiniam naudojimui. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti. LLD skirtas naudoti išimant tik vieną įvadą.

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.

Nenaudokite LLD, jei:

- sulaužytas sandariklis,
- sugadintas LLD.

Į organizmą įvestu LLD galima manipuluoti tik fluoroskopuojant.

Prieš pradėdami procedūrą, būtina atsižvelgti į išimtino įvado dydį, lyginant su įvado išėmimo prietaisų ir LLD dydžiais. Bet kurio virš išimamo įvado naudojamo prietaiso vidinis skersmuo turi būti didesnis nei įvado didžiausias išorinis skersmuo.

Dėl sparčiai tobulėjančios įvadų technologijos šis prietaisais gali netikti visų tipų įvadams išimti. Esant klausimų ar problemų dėl prietaiso suderinamumo su tam tikrais įvadais, kreipkitės į įvadų gamintoją.

Jeigu išimami tik kai kurie įvadai, neliečiant kitų įsodintų ilgalaikių įvadų, paskui reikia patikrinti paliktus įvadus, ar išėmimo procedūros metu jie nebuvo sugadinti ar pajudinti iš vietos.

6. Nepageidaujami Reiškiniai

Dažni įvadų išėmimo procedūrų nepageidaujami reiškiniai yra šie:

- hemoperikardo tamponada,
- hemotoraksas,
- trombozė,
- triburio vožtuvo nepakankamumas,
- infekcija,
- mirtis.

Išimant įvadus taip pat gali pasireikšti toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai (abėcėlinis sąrašas):

- bakteremija,
- insultas,
- įvado gabalėlių migravimas,
- mažas širdies minutinis tūris,
- miokardo atplėša,
- pirmalaikis skilvelių susitraukinėjimas,
- plaučių embolija,
- skilvelių tachikardija,
- vegetacijos migravimas,
- venų atplėša,

Daugiau informacijos galima rasti literatūros sąraše pateiktuose straipsniuose.

7. Gydymo Pritaikymas

Toliau išvardytais atvejais gerai apsvarstykite intravaskulinio įvado išėmimo procedūrų santykinį pavojų ir naudą.

- Išimtinai įvadas stipriai sulenktas arba yra lūžio požymių.
- Yra suirusio įvado izoliacijos požymių, kelianti plaučių embolijos problema.
- Ant įvado korpuso įsitvirtinusios vegetacijos.

Jeigu išėmus įvadą paliekamas išorinis apvalkalas, jį galima naudoti kaip kanalą naujam įvadui įsodinti.

Apvalkalo viršūnė turi būti: (a) visiškai prieširdyje arba (b) įtraukta į žastinę galvos veną.

Nerekomenduojama išorinio apvalkalo viršūnę įstatyti SVC ir prieširdžio sandūroje, nes atliekant paskesnes procedūras (pvz., judinant išorinį apvalkalą ar įsodinant naują įvadą) ši neatspari zona gali būti pažeista.

Labai svarbu, kad išimamas įvadas būtų nuolat tinkama jėga traukiamas. Jeigu negalima tinkama jėga traukti įvado ir taip kompensuoti jo korpusą deformuojantį priešslėgį, reikėtų taikyti kitus išėmimo metodus.

Jeigu fluoroskopuojant matoma aiškiai išreikšta kalcifikacija, judanti kartu su išimamu įvadų (ypač prieširdžio zonoje), nepaprastai svarbu, kad būtų galimybė atlikti skubią operaciją, jeigu dėl išėmimo procedūros kiltų problema. Be to, reikėtų atsižvelgti ir į įvado (-ų) išėmimo torakotomijos būdu indikaciją.

8. Pakuotė

8.1 Sterilizavimas

Tik vienkartiniam naudojimui. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti.

„Spectranetics“ LLD, priedų rinkinys ir įvadų pjoviklis pateikiami sterilūs ir nepirogeniniai. Sterilumas garantuojamas, tik jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

8.2

Prietaiso ir Pakuotės Laikymas



Prietaisus iki naudojant laikyti sausoje, vėsioje vietoje.

8.3

Tikrinimas Prieš Naudojant

Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, kad ji yra sandari. Atidžiai patikrinkite visą per procedūrą naudotą įrangą, įskaitant LLD, ar nėra jokių defektų. Patikrinkite, ar LLD nesulenktas, nepersuktas ir kitaip nesugadintas. Sugadintą prietaisą naudoti draudžiama.

9. Suderinamumas

Žr. skyrių „Aprašas“.

10. Naudojimo Instrukcija

PASTABA. „LLD“ reiškia visus LLD prietaisus (Nr. 1, Nr. 2, Nr. 3, E ir EZ).

ĮSPĖJIMAS. Tebesant įstatytam LLD, nepalikite įvado paciento organizme. Dėl sustandėjusio įvado, sulūžus arba pasislinkus palikto LLD korpusui gali būti labai pažeistos kraujagyslės arba endokardo sienelės.

ĮSPĖJIMAS. Nepamirškite, kad įvadai, kurių vidiniame spindyje (o ne apvijų išorėje) yra „J“ formos laikomoji viela, gali būti nesuderinami su LLD. Į tokį įvadą įstaciūs LLD „J“ formos laikomoji viela gali išsikišti ir galbūt pasislinkti.

ĮSPĖJIMAS. Naudojama pernelyg didelė traukos jėga gali turėti poveikio LLD atsijungimui nuo įvado.

ĮSPĖJIMAS. Įstatyto LLD negalima traukti svorinio traukimo būdu, nes gali būti atplėštas miokardas, perplėštos venų sienelės arba pasireikšti hipotenzija.

10.1

Klinikinė Metodika

Prieš naudodami LLD, atidžiai perskaitykite „Spectranetics“ lazerinių apvalkalų ir kitų reikiamų įvadų išėmimo prietaisų informacinius lapelius.

10.2

Procedūros Įranga ir Reikmenys

LLD paruošimas:

Laikydami steriliu taisyklių, atidarykite sterilią pakuotę.

Paciento paruošimas:

1. Surinkite išsamią anamnezę, sužinokite paciento kraujo grupę. Reikia turėti paruoštų naudoti reikiamų kraujo produktų.
2. Patikrinkite išimtino įvado gamintojo, modelio numerio ir įsodinimo datos duomenis. Rentgenografijos arba echokardiografijos būdu įvertinkite įvado būklę, tipą ir padėtį.
3. Naudokites procedūriniu, kuriame yra fluoroskopijos ir širdies ritmo stimuliavimo įrangą, defibriliatorių, torakotomijos ir perikardiocentezės dekļai.
4. Galimai torakotomijai paruoškite ir uždenkite paciento krūtinę, galimai išėmimo per klubo arteriją procedūrai paruoškite ir uždenkite paciento kirkšnį. Prireikus taikyti išėmimo per klubo arteriją metodiką, LLD naudoti negalima.
5. Prireikus paruoškite atsarginę širdies ritmo stimuliavimo įrangą.



Innholdsfortegnelse

1.	Beskrivelse	52	8.	Levering	53
2.	Indikasjoner for Bruk	52	9.	Kompatibilitet	53
3.	Kontraindikasjoner	52	10.	Veiledning for Bruk	53
4.	Advarsler	53	11.	Produsentens Begrensede Garanti	54
5.	Forholdsregler	53	12.	Bibliografi	54
6.	Komplikasjoner og Bivirkninger	53	13.	Ikke-Standardiserte Symboler	54
7.	Pasienttilpasset Behandling	53			

1. Beskrivelse

1.1 LLD og Opprenskingsstilet

Låseenheten for elektroder (LLD) fra Spectranetics består av to trådsøyehåndtak og et kjerneør med en fikseringsmekanisme i form av en nettingstruktur av rustfritt stål. Denne nettingstrukturen er festet i den distale enden innenfor en radiopak markør som sørger for synlighet under fluoroskopi. Den proksimale enden av nettingstrukturen er festet til en proksimal kopling som brukes for å utløse og låse enheten i pacemaker- eller defibrillatorelektroden. Den proksimale koplingen sitter på en krympet del av kjerneøret til den utløses. Koplingen skyves distalt fra den krympede delen og utløser festemekanismen inne i elektroden.

Fig. 1: Ikke-utløst LLD-Konfigurasjon for Innføring

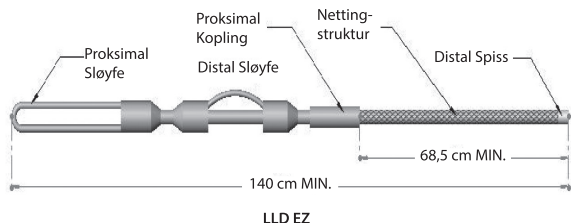
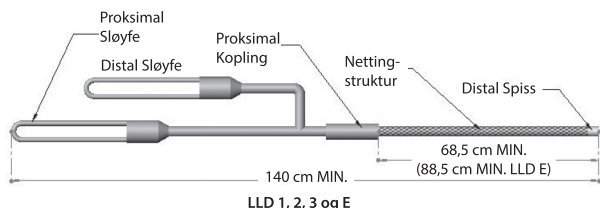
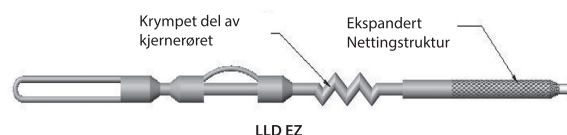
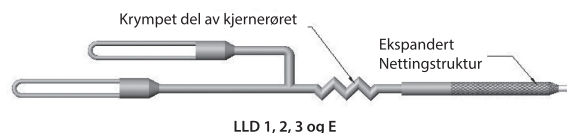


Fig. 2: Utløst LLD-Konfigurasjon i Låst Tilstand



LLD-enheten leveres med en opprenskingsstilet. Opprenskingsstiletten består av et kjerneør av rustfritt stål som er festet til et proksimalt håndtak. Tabell 1 viser bruksområdet for LLD-enheten, samt størrelsen på opprenskingsstiletten.

Tabell 1: Enhetens Dimensjoner

Modell-nummer	Enhetens nummer	Elektrodens indre diameter (in/mm)	Opprenskings-stilettens nummer Diameter (in/mm)
518-018 518-021	LLD 1	0,013-0,016 / 0,33-0,41	1 (0,012 / 0,30)
518-019 518-022	LLD 2	0,017-0,026 / 0,43-0,66	2 (0,015 / 0,38)
518-020 518-023	LLD 3	0,027-0,032 / 0,69-0,81	2 (0,015 / 0,38)
518-039	LLD E	0,015-0,023 / 0,38-0,58	1 (0,012 / 0,30)
518-062 518-067	LLD EZ	0,015-0,023 / 0,38-0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Elektrodekutter

Elektrodekutteren fra Spectranetics brukes for å få tilgang til det indre lumenet på en pacemaker-/defibrillatorelektrode ved å lage et rent kutt gjennom isolasjon og coiler. Elektrodekutteren er laget av rustfritt stål.

1.3 Tilbehørssett

Tilbehørssettet fra Spectranetics inneholder en coilutvider og to måleinstrumenter.

Coilutvider: Brukes til å gjenopprette den sirkulære profilen til elektrodecoilens proksimale ende. Coilutvideren består av en konisk pinne av rustfritt stål satt inn i et håndtak av polykarbonat. Coilutvideren åpner den proksimale enden på elektrodecoilen. Denne prosessen gir nøyaktige målinger ved bruk av måleinstrumentene.

Måleinstrumenter: Måleinstrumentene brukes til å finne ut hvilken LLD-enhet som er best egnet for pacemaker-/defibrillatorelektroden som skal ekstraheres. Måleinstrumentene består av pinner av rustfritt stål satt inn i et håndtak av polykarbonat. Hvert måleinstrument har to pinner. Det ene måleinstrumentet har pinner for LLD 1 og LLD E/EZ, det andre måleinstrumentet har pinner for LLD 2 og LLD 3.

1.4 Velge LLD-Størrelse

Riktig LLD-enhet velges ved å bruke måleinstrumentene fra Spectranetics som beskrevet i tabell 2 nedenfor.

Tabell 2: Utvelgelsestabell

Pinnennummer	Velg LLD
Pin 1 passer, men ikke E/EZ	1
Pinne E/EZ passer, men ikke 2	E eller EZ
Pinne 2 passer, men ikke 3	2, E eller EZ*
Pinne 3 passer	3

* For elektroder med en indre diameter som er større enn 0,58 mm (0,023 in.), velg LLD 2.

LLD-enheten kan brukes sammen med laserhylsesettet fra Spectranetics eller annet nødvendig ekstraksjonsutstyr.

Sørg for at bruksanvisningen for alt utstyr som brukes under ekstraksjonsprosedyren, følges nøye.

MERK: LLD-enheten er beregnet for engangsbruk og skal brukes i én elektrode.

MERK: Alt utstyr som skal føres over elektroden som skal ekstraheres, må ha en indre diameter som er større enn målelektrodens maksimale diameter.

2. Indikasjoner for Bruk

Låseenhetene for elektroder (LLD) fra Spectranetics er indisert for bruk på pasienter som er egnede kandidater for transvenøs fjerning av permanent implanterte pacemaker- eller defibrillatorelektroder med indre lumen, ved bruk av tilgang via vena cava superior.

3. Kontraindikasjoner

Bruk av LLD-enheten er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Når akutt torakotomi med kardiopulmonalt bypass ikke kan utføres umiddelbart hvis det oppstår en livstruende komplikasjon.
- Når fluoroskopi ikke er tilgjengelig.
- På pasienter der man ikke kan opprette tilgang via vena cava superior.
- Når pacingelektrodens proksimale ende ikke er tilgjengelig for operatoren.
- Når LLD-enheten ikke passer i det indre lumenet på elektroden som skal ekstraheres.

4. Advarsler

Forsøk ikke å bruke LLD-enheten uten at laserhylsen fra Spectranetics eller andre nødvendige verktøy for fjerning av elektrode er tilgjengelig.

LLD-enheten skal kun brukes av leger som har erfaring i teknikker for fjerning av elektroder.

Før ikke mer enn én LLD-enhet inn i elektrodens lumen om gangen.

Utstyr til elektrodeekstraksjon skal kun brukes ved sykehus der det er mulig å utføre akutt hjertekirurgi.

De relative risikomomentene og fordelene ved fjerning av intravaskulære elektroder må veies opp mot hverandre, og særlig i følgende tilfeller:

- Elektroden som skal fjernes, har en farlig form eller konfigurasjon.
- Sannsynligheten for at elektrodemateriale brytes ned og fører til fragmentembolisme, er høy.
- Vegetasjon er festet til selve elektroden.

Ved bruk av LLD:

- La ikke en elektrode bli værende i pasienten med en LLD-enhet plassert i elektroden. Det kan føre til alvorlig skade på karet eller endokardveggen på grunn av den avstivede elektroden eller på grunn av fraktur i eller migrasjon av enheten som blir værende i pasienten.
 - En innført LLD-enhet må ikke utsettes for belastet trekraft ettersom dette kan føre til avulsio i myokardiet, hypotensjon eller rifter i veneveggen.
 - Trekket det for hardt i LLD-enheten, kan det gjøre det vanskelig å kople den fra en elektrode.
- Vær oppmerksom på at en elektrode som har en J-formet retensjonsvaier plassert i det indre lumenet (i stedet for utenfor coilen), kanskje ikke er kompatibel med LLD-enheten. Hvis LLD-enheten føres inn i en slik elektrode, kan det føre til fremspring og eventuelt migrasjon av den J-formede retensjonsvaieren.

Bruk ikke en metallforsterket, fleksibel dilatatorhylse for å oppnå myokardial motstand.

Når LLD-enheten er i kroppen, skal den kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon.

Sørg for å opprettholde tilstrekkelig trekraft på LLD-enheten og elektroden som skal ekstraheres, under fremføring av laserhylsen fra Spectranetics.

Når tydelige forkalkninger som beveger seg med elektroden som skal ekstraheres kan ses under fluoroskopi, spesielt i atriet, er det ytterst viktig med umiddelbar tilgang til kirurgisk assistanse hvis det skulle oppstå et problem som følge av ekstraksjonsprosedyren. Det bør også vurderes å fjerne elektroden(e) ved bruk av torakotomi.

5. Forholdsregler

Se nøye gjennom de aktuelle pakningsvedleggene for laserhylsen fra Spectranetics (SLS™) før du forsøker å bruke SLS™ med LLD-enheten.

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen. LLD-enheten er kun beregnet for bruk i én elektrode.

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.

Bruk ikke LLD-enheten:

- hvis forseilingen er brutt;
- hvis LLD-enheten er skadet.

Når LLD-enheten er i kroppen, skal den kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon.

Før prosedyren må du vurdere størrelsen på elektroden som skal ekstraheres, i forhold til størrelsen på elektrodeekstraksjonsutstyret og LLD-enheten. Alt utstyr som skal føres over elektroden som skal ekstraheres, må ha en indre diameter som er større enn målelektrodens maksimale ytre diameter.

På grunn av den raske teknologiske utviklingen når det gjelder elektroder, er det ikke sikkert denne enheten er egnet for fjerning av alle typer elektroder. Hvis du lurer på om denne enheten er kompatibel med visse elektroder, skal du kontakte elektrodeprodusenten.

Hvis du kun fjerner utvalgte elektroder for å la én 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 forflyttet under ekstraksjonsprosedyren.

6. Komplikasjoner og Bivirkninger

Følgende, vanlige komplikasjoner har blitt observert i forbindelse med elektrodeekstraksjon:

- hemoperikard/tamponade
- hemotoraks
- trombose
- trikuspidalinsuffisiens
- infeksjon
- dødsfall

Følgende bivirkninger eller tilstander kan også forekomme under elektrodeekstraksjon (oppgitt i alfabetisk rekkefølge):

- avulsio i myokardiet
- avulsio i vene
- bakteriemi
- lavt minuttvolum
- lungeemboli

- migrasjon av elektrodefragmenter
- migrasjon av vegetasjon
- slag
- ventrikeltakykardi
- ventrikulær ekstrasystole

Du kan finne ytterligere informasjon i artiklene det henvises til i bibliografien.

7. Pasienttilpasset Behandling

De relative risikomomentene og fordelene ved fjerning av intravaskulære elektroder må veies opp mot hverandre i følgende tilfeller:

- elektroden som skal fjernes, har en kraftig bøy eller tegn på fraktur;
- det er tegn på at elektrodens isolasjon brytes ned, noe som reiser bekymring om lungeemboli;
- vegetasjon er festet til selve elektroden.

Hvis du lar en ytre hylse bli værende på plass etter elektrodeekstraksjon, kan denne brukes som en kanal for implantasjon av en ny elektrode.

Hylsens spiss skal enten (a) føres helt inn i atriet eller (b) trekkes tilbake til vena brachiocephalica.

Hvis den ytre hylsens spiss plasseres i overgangen mellom vena cava superior og atriet, kan den komme til å skade dette ømfintlige området under påfølgende prosedyrer, for eksempel når den ytre hylsen beveges, eller når det implanteres en ny elektrode. Slik plassering anbefales derfor ikke.

Det er svært viktig å opprettholde tilstrekkelig trekraft på elektroden som skal ekstraheres, under alle forsøk på ekstraksjon. Hvis det ikke kan opprettholdes tilstrekkelig trekraft til å motvirke mottrykket som forskyver elektroden, kan det være aktuelt å bytte til en alternativ ekstraksjonsmetode.

Når tydelige forkalkninger som beveger seg med elektroden som skal ekstraheres, kan ses under fluoroskopi, spesielt i atriet, er det ytterst viktig med umiddelbar tilgang til kirurgisk assistanse hvis det skulle oppstå et problem som følge av ekstraksjonsprosedyren. Det bør også vurderes å fjerne elektroden(e) ved bruk av torakotomi.

8. Levering**8.1 Sterilisering**

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

LLD-enheten, tilbehørssettet og elektrodekutteren fra Spectranetics leveres sterile og ikke-pyrogene. Steriliteten garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

8.2 Behandling av Produkt/Emballasje

Oppbevar produktene tørt og kjølig frem til de skal brukes.

8.3 Undersøkelse før Bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseilingene ikke er brutt. Alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert LLD-enheten, må undersøkes nøye med tanke på defekter. Se etter bøy, knekk eller annen skade på LLD-enheten. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

9. Kompatibilitet

Se avsnitt "Beskrivelse".

10. Veiledning for Bruk

MERK: "LLD" viser til alle LLD-enheter (1, 2, 3, E og EZ).

ADVARSEL: La ikke en elektrode bli værende i pasienten med en LLD-enhet plassert i elektroden. Det kan føre til alvorlig skade på karet eller endokardveggen på grunn av den avstivede elektroden eller på grunn av fraktur i eller migrasjon av LLD-enheten som blir værende i pasienten.

ADVARSEL: Vær oppmerksom på at en elektrode som har en J-formet retensjonsvaier plassert i det indre lumenet (i stedet for utenfor coilen), kanskje ikke er kompatibel med LLD-enheten. Hvis LLD-enheten føres inn i en slik elektrode, kan det føre til fremspring og eventuelt migrasjon av den J-formede retensjonsvaieren.

ADVARSEL: Trekket det for hardt i LLD-enheten, kan det gjøre det vanskelig å kople den fra en elektrode.

ADVARSEL: En innført LLD-enhet må ikke utsettes for belastet trekraft ettersom dette kan føre til avulsio i myokardiet, hypotensjon eller rifter i veneveggen.

10.1 Klinisk Teknikk

Se nøye gjennom de aktuelle pakningsvedleggene for laserhylsen fra Spectranetics eller andre nødvendige verktøy for elektrodeekstraksjon før du forsøker å bruke LLD-enheten.

10.2 Oppsett

Klargjør LLD-enheten:

Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk.

Klargjør pasienten:

1. Ta opp en grundig anamnese av pasienten, inkludert pasientens blodtype. Riktige blodprodukter må være lett tilgjengelig.
2. Sørg for at du kjenner til produsenten, modellnummeret og implantasjonsdatoen for elektroden som skal fjernes. Gjennomfør en radiografisk/ekkokardiografisk undersøkelse for å evaluere elektrodens tilstand, type og posisjon.



Låseenhet for Elektrode (LLD™) Tilbehørssett Elektrodekutter

Bruksinstruksjoner

- Utfør prosedyren på et rom der det er tilgang til fluoroskopi, paceutstyr, defibrillator og utstyr for torakotomi og perikardpunksjon.
- Klargjør pasientens brystkasse for eventuell torakotomi. Klargjør pasientens lyske for eventuell ekstraksjonsprosedyre med femoral tilgang. Hvis det blir nødvendig med femoral tilgang, er bruk av LLD-enheten kontraindisert.
- Gjør klart for backup-pacing hvis dette skulle bli nødvendig.

10.3 Prosedyre

- Etter at elektrodens proksimale ende er eksponert, suturer og festemateriale er fjernet og eventuelle proksimale koplinger er kuttet av, eksponerer du elektrodens indre coil ved hjelp av elektrodekutteren fra Spectranetics eller et annet egnet instrument.

MERK: Når det gjelder unipolare elektroder, i tilfeller der elektroden er lang nok, skal du bruke en skalpell til å skjære rundt isolasjonen to centimeter fra elektrodens avkuttete proksimale ende (gjør dette forsiktig for å unngå at coilen deformeres), og trekke av isolasjonen for å eksponere den indre coilen.

Når det gjelder bipolare elektroder med koaksiale coiler, skal du fjerne den ytre coilen og den indre isolasjonen for å eksponere den indre coilen og unngå at den skyves dypt inn i den ytre coilen.

Når elektrodens indre lumen er eksponert, skal du føre inn coilutvideren fra Spectranetics for å forsikre deg om at det ikke er noe som hindrer innføringen av måleinstrumentene fra Spectranetics som brukes til å velge LLD-enhet med riktig størrelse.

MERK: Undersøk lumenet for å forsikre deg om at den indre coilen ikke er flat, og at det ikke er uregelmessigheter som kan hemme innføringen av måleinstrumentene fra Spectranetics og LLD-enheten i lumenet.

- Finn en LLD-enhet av riktig størrelse basert på elektrodecoils indre diameter. Måleinstrumentene fra Spectranetics brukes til å finne coils indre diameter. Størrelsen på den største pinnen som passer i coilen, angir riktig LLD-størrelse.
- Kontroller coilumenets åpenhet. Før opprenskingsstiletten (følger med i LLD-pakningen) gjennom elektrodens indre lumen for å fjerne blod, koagel eller blokkeringer som eventuelt finnes i lumenet, før LLD-enheten føres inn. Etter at du har bekreftet at lumenet er åpent, fjerner du opprenskingsstiletten.

MERK: Det kan være lurt å markere penetrasjonsdybden til opprenskingsstiletten i elektroden ved å plassere en klemme på punktet der opprenskingsstiletten kommer ut av elektrodens avkuttete ende. Det vil være nyttig å kjenne til penetrasjonsdybden når du senere skal overvåke fremdriften under innføring av LLD-enheten.

- Grip tak i LLD-enheten av riktig størrelse innenfor nettingdelen, og før LLD-enheten inn i elektrodens indre coil under fluoroskopisk overvåking av den radiopake markøren.

FORSIKTIG: Forsøk ikke å føre frem eller rotere LLD-enheten via den proksimale koplingen. Det kan føre til for tidlig utløsning eller skade på nettingstrukturen.

FORSIKTIG: Forsøk ikke å rotere LLD-enheten via den proksimale sløyfen. Det kan føre til skade på enheten.

- Lås LLD-enheten på plass ved å gjøre følgende:

Frigjør den proksimale koplingen fra den krympede delen av kjerneverret ved å skyve koplingen av den krympede delen etter at LLD-enheten har nådd den distale enden av elektroden eller posisjonen angitt av opprenskingsstiletten.

Denne handlingen fører til at nettingstrukturen ekspanderer i elektroden og låser den på plass (enheten er nå utløst). Du kan strekke i kjerneverret eller den proksimale sløyfen for å oppnå trekraft.

- Det anbefales å feste en sutur til den proksimale enden av målelektrodens isolasjon som en ekstra kilde til trekraft. Den andre enden av suturen kan festes til LLD-enheten via den distale sløyfen rett over den proksimale koplingen. Når suturen festes til den distale sløyfen, blir det lettere å føre LLD-enheten med suturen gjennom laserhylsen fra Spectranetics. Følg bruksanvisningen for laserhylsesettet fra Spectranetics nøye.

- Hvis elektrodeekstraksjonen av en eller annen grunn mislykkes eller blir medisinsk kontraindisert, kan LLD-enheten fjernes eller repositioneres på følgende måte:

Flytt den proksimale koplingen tilbake slik at den er plassert over den krympede delen av kjerneverret.

Denne handlingen reduserer diameteren til nettingstrukturen inne i elektroden slik at den frigjøres fra elektrodens indre lumen.

ADVARSEL: Trekkes det for hardt i LLD-enheten, kan det gjøre det vanskelig å kople den fra en elektrode.

Trekk tilbake eller repositioner LLD-enheten ved å gripe tak i den proksimale enden av nettingstrukturen på låseenheten.

Hvis LLD-enheten fremdeles sitter fast inne i elektroden, anbefales det at du gjør følgende:

- Grip tak i nettingstrukturen nær den proksimale enden av elektrodecoilen, og glatt forsiktig ut nettingen ved å strekke den mot den proksimale koplingen.
- Grip på nytt tak i nettingstrukturen nær den proksimale enden av elektrodecoilen, før LLD-enheten frem inne i elektroden og roter så LLD-enheten samtidig som du trekker den ut av elektroden.

11. Produsentens Begrensende Garanti

Produsenten garanterer at LLD 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 LLD. Produsenten vil ikke være ansvarlig for tilfældige eller spesielle skader eller følgeskader som skyldes bruk av LLD. Skade på LLD forårsaket av misbruk, endring, feilaktig

Norwegian / Norsk Bokmål

oppbevaring eller håndtering, eller annen unnlattelse av å følge bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIE SKAL UTRYKKELIG ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTRYKTE 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.

12. Bibliografi

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Ikke-Standardiserte Symboler

Lead Internal Diameter Range Elektrodens indre diameterområde		Kit Includes Hvert sett inneholder
Size Størrelse		Clearing Stylet Outer Diameter Rensemandrengs ytre diameter
Pin Gauge Måleinstrumenter		Contents Innhold
Quantity Antall	QTY	Coil Expander Coilutvider
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.		

Rx ONLY

Spis Treści

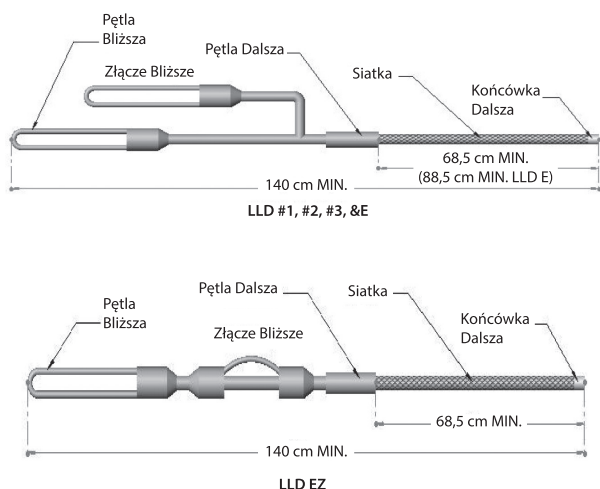
1.	Opis	55	8.	Sposób Dostarczenia	56
2.	Zalecane Zastosowanie	55	9.	Zgodność	56
3.	Przeciwwskazania	55	10.	Sposób Użycia	56
4.	Ostrzeżenia	56	11.	Ograniczona Gwarancja Producenta	57
5.	Zasady Bezpieczeństwa	56	12.	Bibliografia	57
6.	Skutki Uboczne	56	13.	Symbolne Niestandardowe	57
7.	Indywidualizacja leczenia	56			

1. Opis

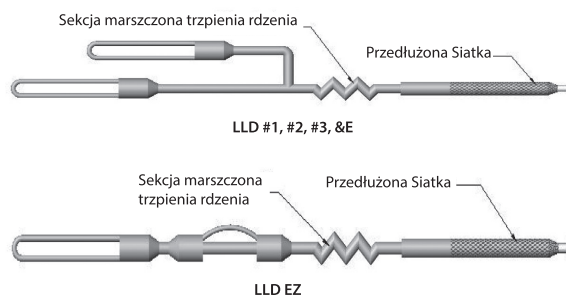
1.1 LLD i Rylec Czyszczący

Urządzenie LLD firmy Spectranetics składa się z dwóch pętli drutu oraz trzpienia rdzeniowego z mechanizmem ustalającym z siatką ze stali nierdzewnej. Siatka przymocowana jest do końca dalszego ze znacznikiem radiologicznym ułatwiającym obserwowanie w czasie fluoroskopii. Koniec bliższy siatki jest zamocowany do złącza wykorzystywanego do blokowania urządzenia do odprowadzenia stymulatora lub defibrylatora. Złącze bliższe jest osadzone na sekcji marszczącej trzpienia rdzenia. Złącze jest przesuwane na sekcji marszczącej.

Rysunek 1: Konfiguracja Urządzenia LLD Przed „Zastosowaniem”



Rysunek 2: Konfiguracja Urządzenia LLD w Pozycji „Zablokowanej”



Urządzenie LLD jest wyposażone w rylec czyszczący. Rylec czyszczący składa się z rdzenia ze stali nierdzewnej zamocowanego do uchwytu. Tabela 1 podaje typszereg urządzeń LLD oraz rylców czyszczących

Tabela 1: Typszereg Urządzeń

Numer modelu	Numer urządzenia	Zakres średnic wewnętrznych (in. / mm)	Numer rylca czyszczącego Średnica (in./mm)
518 – 018 518 – 021	LLD #1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD #2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD #3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Odcinacz Odprowadzeń

Odcinacz odprowadzeń Spectranetics jest wykorzystywany do uzyskiwania dostępu do wewnętrznego prześwitu odprowadzenia stymulatora / defibrylatora przez staranne przecięcie izolacji i zwojów. Odcinacz odprowadzeń jest wykonany ze stali nierdzewnej.

1.3 Zestaw Akcesoriów

Zestaw akcesoriów Spectranetics składa się z rozpychacza zwojów oraz dwóch sprawdzianów kołkowych.

Rozpychacz zwojów: Używany w celu przywrócenia okrągłego profilu bliższemu końcowi zwojów odprowadzenia. Rozpychacz zwojów składa się ze stożkowego kołka ze stali nierdzewnej umieszczonego w uchwycie poliwęglanowym. Rozpychacz zwojów służy do otwierania bliższego końca zwojów odprowadzenia. Proces ten pozwala na dokładny pomiar za pomocą sprawdzianów kołkowych.

Sprawdziany kołkowe: Sprawdziany kołkowe są przeznaczone do wyszukiwania urządzenia LLD (Lead Locking Device) odpowiedniego do wyciąganego odprowadzenia stymulatora / defibrylatora. Sprawdziany kołkowe składają się ze stożkowych kołków ze stali nierdzewnej umieszczonych w uchwycie poliwęglanowym. Każdy sprawdzian kołkowy ma dwa kołki. Jeden sprawdzian kołkowy zawiera kołki #1 i E/EZ, a drugi — kołki #2 i #3.

1.4 Wybór Rozmiaru Urządzenia LLD

Należy wybrać urządzenie LLD o odpowiednim rozmiarze, korzystając ze sprawdzianów kołkowych Spectranetics oraz z informacji w tabeli 2, znajdującej się poniżej.

Tabela 2: Tabela Doboru

Numer kołka	Urządzenie LLD
Kołek #1 pasuje, kołki E/EZ nie pasują	#1
Kołek E/EZ pasuje, kołek #2 nie pasuje	E lub EZ
Kołek #2 pasuje, kołek #3 nie pasuje	#2, E lub EZ*
Kołek #3 pasuje	#3

* W przypadku odprowadzeń o średnicy wewnętrznej większej niż 0,58 mm (0,023 cala) należy wybrać urządzenie LLD #2.

Urządzenie LLD może być wykorzystywane w połączeniu z przewodnikiem laserowym Spectranetics lub innymi urządzeniami do ekstrakcji.

Postępować zgodnie z Instrukcjami użycia wszystkich urządzeń stosowanych w czasie zabiegu.

Uwaga: Urządzenie LLD jest sprzętem jednorazowym i przeznaczonym do wykorzystywania dla jednego odprowadzenia.

Uwaga: Wszystkie urządzenia wykorzystywane do wyciąganego odprowadzenia muszą mieć średnicę wewnętrzną większą niż maksymalna średnica docelowego odprowadzenia.

2. Zalecane Zastosowanie

Urządzenia Spectranetics LLD (Lead Locking Device) są przeznaczone dla pacjentów kwalifikujących się do usunięcia długotrwale zaimplantowanego stymulatora lub defibrylatora z prześwitem wewnętrznym oraz z zastosowaniem podejścia superior venous approach.

3. Przeciwwskazania

Nie jest zalecane stosowanie urządzenia LLD w następujących przypadkach:

- Jeżeli w sytuacji zagrożenia życia nie można przeprowadzić torakotomii ratunkowej z krążeniem pozaustrojowym;
- Jeżeli nie jest dostępna fluoroskopia;
- W przypadku pacjentów, dla których nie można zastosować procedury „superior venous approach”;
- Jeżeli koniec dalszy odprowadzenia stymulatora nie jest osiągalny dla operatora;
- Jeżeli urządzenie LLD nie mieści się w prześwicie wewnętrznym wyciąganego odprowadzenia.

4. Ostrzeżenia

Nie wolno podejmować prób stosowania urządzenia LLD w przypadku braku dostępności przewodnika laserowego Spectranetics lub innych narzędzi do ekstrakcji.

Urządzenie LLD może być wykorzystywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w usuwaniu odprowadzenia stymulatora.

Nie wolno wprowadzać jednocześnie więcej niż jednego urządzenia LLD do prześwitu odprowadzenia.

Z urządzeń do usuwania odprowadzenia można korzystać wyłącznie w szpitalach posiadających wyposażenie do przeprowadzania ratunkowych operacji kardiologicznych.

W przypadku usuwania odprowadzeń wewnątrznaczyniowych w podanych poniżej okolicznościach należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia:

- Element przeznaczony do usunięcia ma kształt lub konfigurację stwarzającą zagrożenie.
- Istnieje prawdopodobieństwo rozwarstwienia odprowadzenia, prowadzące do częściowego embolizmu.
- Bezpośrednio do korpusu odprowadzenia przyczepione są cząstki roślinne.

W przypadku korzystania z urządzenia LLD:

- Nie pozostawiać odprowadzenia z urządzeniem LLD wewnątrz w pacjencie. Usztywnione odprowadzenie, pęknięcia lub przemieszczenia pozostawionego urządzenia mogą spowodować poważne uszkodzenia naczyń lub uszkodzenia ścianek wewnątrznaczyniowych.
- Nie wolno wywierać trakcji na wstawione urządzenie LLD, ponieważ może to spowodować oderwanie mięśnia sercowego, podciśnienie lub rozerwanie ścianek żył.
- Zastosowanie nadmiernej siły trakcji może wpłynąć na możliwość odłączenia urządzenia LLD od odprowadzenia.

Zwrócić uwagę, że odprowadzenia o kształcie J zajmujące prześwit wewnętrzny (a nie na zewnątrz) mogą nie być kompatybilne z urządzeniem LLD. Włożenie urządzenia LLD do takiego odprowadzenia może spowodować rozszerzenie i ewentualną migrację drutu trzymającego o kształcie J.

Nie wolno stosować przewodników rozszerzających wzmacnianych metalem do wywierania przeciwdziałania mięśnia sercowego.

Jeżeli urządzenie LLD znajduje się w ciele, można je przemieszczać wyłącznie pod nadzorem fluoroskopii.

Należy utrzymywać odpowiednią trakcję na LLD i urządzenie przy ruchu przewodnika laserowego Spectranetics.

Jeżeli fluoroskopia wykazuje oznaczone zwapnienie, przemieszczające się z wyciąganym urządzeniem, zwłaszcza w przedsiönku, szczególnie duże znaczenie ma dostępność natychmiastowej pomocy chirurgicznej w przypadku wystąpienia trudności. Należy również uwzględnić wskazania do usuwania torakotomicznego urządzenia (urządzeń).

5. Zasady Bezpieczeństwa

Dokładnie obejrzyć wkładki przewodnika laserowego Spectranetics (SLS™) przed rozpoczęciem korzystania z SLS™ i urządzenia LLD.

Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno sterylizować i / lub ponownie używać. Urządzenie LLD przeznaczone jest do stosowania wyłącznie dla jednego odprowadzenia.

Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krążących 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 używać urządzenia LLD:

- W przypadku stwierdzenia ewidentnego uszkodzenia opakowania;
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia LLD.

Jeżeli urządzenie LLD znajduje się w ciele, można je przemieszczać wyłącznie pod nadzorem fluoroskopii.

Przed rozpoczęciem zabiegu należy przeanalizować rozmiar wyciąganego odprowadzenia w stosunku do rozmiaru urządzenia LLD. Wszystkie urządzenia wykorzystywane do wyciąganego odprowadzenia muszą mieć średnicę wewnętrzną większą niż maksymalna średnica zewnętrzna docelowego odprowadzenia.

Z uwagi na szybki rozwój technologiczny odprowadzeń, niniejsze urządzenie może nie być przydatne do usuwania wszystkich istniejących rodzajów odprowadzeń. W przypadku wątpliwości odnośnie kompatybilności niniejszego urządzenia z konkretnym odprowadzeniem należy skontaktować się z producentem odprowadzenia.

W przypadku selektywnego usuwania odprowadzeń w celu pozostawienia bez zmian jednego lub więcej na trwałe zaimplantowanych odprowadzeń, należy sprawdzić pozostawiane odprowadzenia w celu upewnienia się, czy nie są uszkodzone lub niedrożne.

6. Skutki Uboczne

Powszechnie obserwowane skutki uboczne w czasie wyciągania odprowadzeń obejmują:

- Tamponadę hemopericardium
- Krwaki opłucnej
- Skrzepy
- Cofanie przy zastawce trójdzielnej
- Infekcję
- Śmierć

W czasie usuwania odprowadzeń mogą również wystąpić następujące skutki uboczne (w kolejności alfabetycznej):

- migracja cząstek odprowadzenia
- migracja cząstek roślinnych
- oderwanie mięśnia sercowego
- oderwanie żył
- przedwczesne zwarcie komór
- słaba wydajność sercowa
- tachykardia komory
- udar
- zakażenie bakteryjne
- zator płucny

Dodatkowe informacje podano w referatach wymienionych w bibliografii.

7. Indywidualizacja leczenia

W przypadku usuwania odprowadzeń wewnątrznaczyniowych w podanych poniżej okolicznościach należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia:

- Odprowadzenie przeznaczone do usunięcia ma ostre zagięcia lub ewidentne pęknięcia.
- Widać, że odprowadzenie ma uszkodzoną izolację, co może powodować obawy o zator płucny.
- Bezpośrednio do korpusu odprowadzenia przyczepione są cząstki roślinne.

Jeżeli po usunięciu odprowadzenia pozostawiony zostanie na miejscu przewodnik wewnętrzny, można go wykorzystać jako element prowadzący przy implantacji nowego odprowadzenia.

Końcówka przewodnika powinna być (a) całkowicie w przedsiönku lub (b) wycofana do żyły ramienno-głowej.

Nie jest zalecane umieszczanie końcówki przewodnika na połączeniu przedsiönkowym SVC, ponieważ może to spowodować szkody w tym bardzo narażonym na uszkodzenia obszarze w czasie wykonywania dalszych procedur, np. w czasie przemieszczania przewodnika zewnętrznego, implantowania nowego odprowadzenia.

Należy zwrócić uwagę na odpowiednią trakcję wyciąganego odprowadzenia w czasie wszystkich prób. Jeżeli nie można utrzymać odpowiedniej trakcji, należy rozważyć zastosowanie alternatywnej metody ekstrakcji.

Jeżeli fluoroskopia wykazuje oznaczone zwapnienie przemieszczające się z wyciąganym odprowadzeniem, zwłaszcza w przedsiönku, szczególnie duże znaczenie ma dostępność natychmiastowej pomocy chirurgicznej w przypadku wystąpienia trudności. Należy również uwzględnić wskazania do usuwania torakotomicznego odprowadzenia (odprowadzeń).

8. Sposób Dostarczenia**8.1 Sterylizacja**

Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno ponownie sterylizować i/lub wielokrotnie wykorzystywać.

Urządzenia LDD Spectranetics, zestaw akcesoriów i odcinacz odprowadzeń, są dostarczane w stanie jałowym i niepirogennym. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone.

8.2 Dbałość o Urządzenie / Opakowanie

Urządzenia przechowywać w suchym, chłodnym miejscu do momentu użycia.

8.3 Kontrola Przed Użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Wszystkie urządzenia LLD muszą być starannie sprawdzone pod kątem uszkodzeń, zgodnie z obowiązującą procedurą. Sprawdzić urządzenie LLD pod kątem zagięć, zgnieceń lub innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie wolno wykonywać zabiegu.

9. Zgodność

Patrz punkt „Opis”.

10. Sposób Użycia

UWAGA: Skrót „LDD” odnosi się do wszystkich urządzeń LDD (#1, #2, #3, i E i EZ).

OSTRZEŻENIE: Nie pozostawiać odprowadzenia z LLD wewnątrz w pacjencie. Usztywnione odprowadzenie, pęknięcia lub przemieszczenia pozostawionego urządzenia LLD mogą spowodować poważne uszkodzenia naczyń lub uszkodzenia ścianek wewnątrznaczyniowych.

OSTRZEŻENIE: Zwrócić uwagę, że odprowadzenia o kształcie J zajmujące prześwit wewnętrzny (a nie na zewnątrz) mogą nie być kompatybilne z urządzeniem LLD. Włożenie urządzenia LLD do takiego odprowadzenia może spowodować jego rozszerzenie i ewentualną migrację drutu trzymającego o kształcie J.

PRZESTROGA: Zastosowanie nadmiernej siły trakcji może wpłynąć na możliwość odłączenia urządzenia LLD od odprowadzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wywierać trakcji na wstawione urządzenie LLD, ponieważ może to spowodować oderwanie mięśnia sercowego, podciśnienie lub rozerwanie ścianek żył.

Polish / Polski**10.1 Technika Kliniczna**

Dokładnie przejrzeć wkładki pakietu przewodników laserowych Spectranetics oraz inne narzędzia przed rozpoczęciem korzystania z LLD.

10.2 Procedura Przygotowawcza**Przygotowanie urządzenia LLD:**

Otworzyć sterylne opakowanie zgodnie z wymogami zachowania sterylności.

Przygotowanie pacjenta:

1. Przeanalizować historię pacjenta, włączając w to grupę krwi. Zadać, aby były szybko dostępne odpowiednie produkty krwiopochodne.
2. Sprawdzić producenta, model oraz datę implantacji odprowadzenia przeznaczonego do usunięcia. Przeprowadzić ocenę radiograficzną / echokardiologiczną stanu i typu odprowadzenia oraz jego pozycji.
3. Zabieg wykonywać w pomieszczeniu, w którym jest zapewniony dostęp do wysokiej jakości fluoroskopii, urządzeń stymulujących, defibrylatora i torakotomii.
4. Przygotować klatkę piersiową pacjenta pod kątem przeprowadzania ewentualnej torakotomii oraz przygotować pachwinę pod kątem wykonywania ewentualnego podejścia udowego przy ekstrakcji. W przypadku konieczności zastosowania podejścia udowego, nie jest zalecane stosowanie LLD.
5. Zadać o zapasowy stymulator, stosownie do potrzeby.

10.3 Procedura

1. Po odsłonięciu dalszego końca odprowadzenia oraz usunięciu szwów i materiałów wiążących oraz odcięciu łączy bliższych (jeżeli są), za pomocą odcinacza odprowadzeń Spectranetics lub innych przyrządów odsłonić wewnętrzny zwój odprowadzenia.

UWAGA: W przypadku odprowadzeń jednobiegunowych, jeżeli odprowadzenie jest dostatecznie długie, za pomocą skalpela odciąć dwa centymetry odprowadzenia (z zachowaniem ostrożności w celu niedopuszczenia do deformacji), a następnie odciągnąć izolację w celu odsłonięcia wewnętrznego zwoju.

W przypadku odprowadzeń dwubiegunowych ze zwojami współosiowymi, usunąć zwój zewnętrzny oraz izolację wewnętrzną w celu odsłonięcia zwoju wewnętrznego i niedopuszczenia do jego głębokiego wciśnięcia do zwoju zewnętrznego.

Po odsłonięciu prześwitu wewnętrznego odprowadzenia, wstawić rozprężacz zwojów Spectranetics w celu upewnienia się, że nie ma żadnych przeszkód we wstawianiu Sprawdzianów kołkowych Spectranetics wykorzystywanych do wyboru odpowiedniego urządzenia LLD.

UWAGA: Sprawdzić prześwit w celu upewnienia się, czy wewnętrzny zwój nie jest spłaszczony oraz czy nie ma zadziórów, które mogłyby uniemożliwić przeprowadzenie sprawdzianów kołkowych Spectranetics lub urządzeń LLD przez prześwit.

2. Wyznaczyć odpowiedni rozmiar LLD na podstawie średnicy wewnętrznej zwoju odprowadzenia. Sprawdziany kołkowe Spectranetics są wykorzystywane do sprawdzania średnicy wewnętrznej zwoju. Rozmiar największego kołka, który bez przeszkód mieści się w zwoju, informuje o odpowiednim rozmiarze urządzenia LLD.
3. Sprawdzić drożność prześwitu zwoju. Przeprowadzić rylec czyszczący (dostarczony wraz z pakietem LLD) przez prześwit wewnętrznego odprowadzenia w celu wyczyszczenia jakiegokolwiek krwi, skrzepów lub niedrożności w przeświecie przed wprowadzaniem LLD. Po upewnieniu się o drożności prześwitu usunąć rylec czyszczący.

UWAGA: Może okazać się użyteczne zaznaczenie głębokości penetracji rylca czyszczącego w odprowadzeniu poprzez umieszczenie zacisku moskitowego w miejscu, w którym rylec czyszczący wychodzi z odciętego końca odprowadzenia. Znajomość głębokości penetracji ułatwia późniejsze monitorowanie w czasie wprowadzania LLD.

4. Uchwycić LLD o odpowiednim rozmiarze w sekcji z siatką i wprowadzić LLD do wewnętrznego zwoju odprowadzenia, korzystając ze znacznika radiologicznego i fluoroskopii.

OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób przemieszczania lub obracania LLD poprzez złącze, ponieważ może to spowodować przedwczesne uruchomienie lub uszkodzenie siatki.

OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób przemieszczania LLD poprzez bliższą pętlę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

5. Zablokować LLD w miejscu:
Zwolnić złącze z marszczonego trzpienia rdzenia poprzez przesunięcie, w momencie gdy urządzenie LLD doszło do dalszego końca odprowadzenia lub do pozycji wskazywanej przez rylec czyszczący.

Powoduje to rozszerzenie siatki drucianej wewnątrz odprowadzenia i zablokowanie (urządzenie jest w tym momencie unieruchomione). W celu uzyskania trakcji można wywrzeć nacisk na trzpień rdzenia lub pętlę bliższą.

6. Zalecane jest, aby zamocować szew do bliższego końca izolacji docelowego odprowadzenia jako dodatkowe źródło trakcji. Drugi koniec szwu można zamocować do LLD poprzez pętlę dalszą, tuż za złączem. Przymocowanie szwu do pętli dalszej ułatwia wprowadzenie LLD ze szwem do przewodnika laserowego Spectranetics. Postępować zgodnie z Instrukcjami użycia przewodnika laserowego Spectranetics.
7. Jeżeli z jakiegokolwiek powodu próba usunięcia odprowadzenia zakończyła się niepowodzeniem lub ma przeciwwskazania medyczne, można ułatwić usunięcie lub zmianę pozycji LLD poprzez:

Przemieszczenie złącza do sekcji pomarszczonej trzpienia rdzenia.

Powoduje to zmniejszenie średnicy siatki drucianej wewnątrz odprowadzenia, rozłączając ją z wewnętrzną powierzchnią odprowadzenia.

PRZESTROGA: Zastosowanie nadmiernej siły trakcji może wpłynąć na możliwość odłączenia urządzenia LLD od odprowadzenia.

Wyciągnięcie lub zmianę pozycji LLD poprzez uchwycenie siatki urządzenia blokującego.

Jeżeli urządzenie LLD jest nadal zamocowane do odprowadzenia, zalecane jest podjęcie następujących działań:

- A. Uchwycić siatkę w pobliżu bliższego końca zwoju odprowadzenia i delikatnie wygładzić siatkę poprzez naciąganie jej w kierunku złącza bliższego.
- B. Uchwycić siatkę ponownie w pobliżu bliższego końca zwoju odprowadzenia, przesunąć LLD w odprowadzeniu, a następnie jednocześnie obracać i ciągnąć LLD z korpusu odprowadzenia.

11. Ograniczona Gwarancja Producenta

Producent gwarantuje, że urządzenie LLD 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 LLD. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, specjalne ani następne uszkodzenia, wynikające ze stosowania urządzenia LLD. Uszkodzenie urządzenia LLD 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 przez producenta.

12. Bibliografia

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoﬀ, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoﬀ, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Symbole Niestandardowe

Lead Internal Diameter Range Zakres średnic wewnętrznych odprowadzeń		Kit Includes Każdy zestaw zawiera
Size Rozmiar		Clearing Stylet Outer Diameter Średnica zewnętrzna mandryny prowadzącego 
Pin Gauge Sprawdziany kołkowe		Contents Zawartość
Quantity Liczba szt.	QTY	Coil Expander Rozpychacz zwojów
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.		

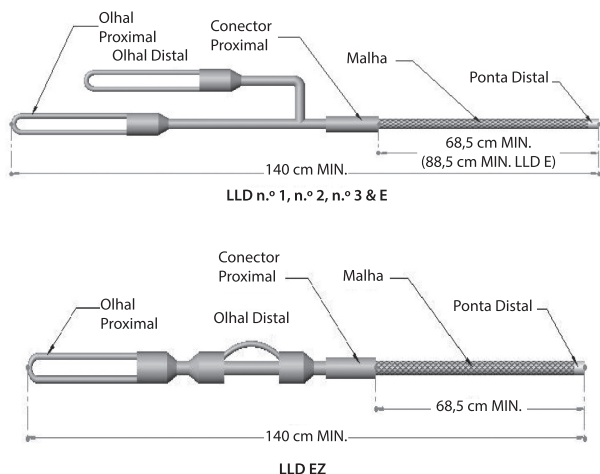
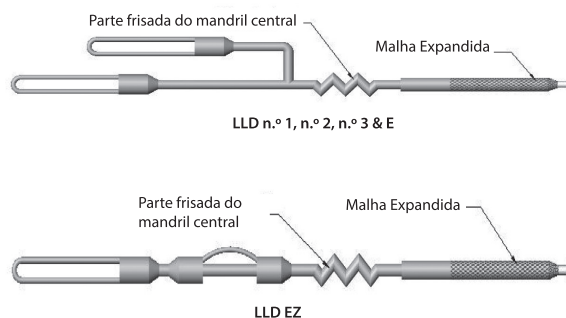
Rx ONLY

Índice

1.	Descrição	58	8.	Forma de Apresentação do Produto	59
2.	Indicações para Utilização	58	9.	Compatibilidade	59
3.	Contra-indicações	58	10.	Instruções para Utilização	59
4.	Advertências	59	11.	Garantia Limitada do Fabricante	60
5.	Precauções	59	12.	Bibliografia	60
6.	Acontecimentos Indesejáveis	59	13.	Símbolos não Standard	60
7.	Individualização do Tratamento	59			

1. Descrição
1.1 LLD e Estilete de Depuração

O Dispositivo de Bloqueio de Eléctrodos ou LLD da Spectranetics é constituído por dois punhos de arame em forma de olhal e um mandril central com um mecanismo de fixação composto por uma malha de aço inoxidável. Esta malha está presa à extremidade distal, dentro de um marcador radiopaco, para permitir a visibilidade por fluoroscopia. A extremidade proximal da malha está presa a um conector proximal, que é utilizado para posicionar e bloquear o dispositivo dentro do eléctrodo de pacing ou desfibrilhador. O conector proximal está assente numa parte frisada do mandril central até ser posicionado. O conector desliza distalmente da parte frisada e posiciona a malha dentro do eléctrodo.

Figura 1: Configuração de “Inserção” do LLD Não Posicionado

Figura 2: Configuração de “Bloqueio” do LLD Posicionado


O LLD é embalado com um estilete de depuração. O estilete de depuração consiste num mandril de aço inoxidável preso a um punho proximal. O Quadro 1 identifica as gamas dos dispositivos LLD e os tamanhos dos estiletes de depuração.

Quadro 1: Gama de Dispositivos

Número do Modelo	Número do Dispositivo	Intervalo de Diâmetros Internos do Eléctrodo (mm/pol.)	Número do Estilete de Depuração Diâmetro (mm/pol.)
518 – 018 518 – 021	LLD N° 1	0,33 – 0,41/ 0,013 – 0,016	1 (0,30/0,012)
518 – 019 518 – 022	LLD N° 2	0,43 – 0,66/ 0,017 – 0,026	2 (0,38/0,015)
518 – 020 518 – 023	LLD N° 3	0,69 – 0,81/ 0,027 – 0,032	2 (0,38/0,015)
518 – 039	LLD E	0,38 – 0,58/ 0,015 – 0,023	1 (0,30/0,012)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,38 – 0,58/ 0,015 – 0,023	1 (0,30/0,012)

1.2 Cortador de Eléctrodos

O Cortador de Eléctrodos da Spectranetics é utilizado para aceder ao lúmen interno de um eléctrodo de pacing/desfibrilhador, cortando através do isolamento e das espirais, causando o mínimo de danos. O cortador de eléctrodos é fabricado em aço inoxidável.

1.3 Kit de Acessórios

O Kit de Acessórios da Spectranetics contém um Extensor de Espirais e dois Medidores de Pinos.

Extensor de Espirais: É utilizado para restaurar a extremidade proximal das espirais do eléctrodo para um perfil circular. O Extensor de Espirais contém um pino cónico de aço inoxidável introduzido num punho de policarbonato. O Extensor de Espirais abre a extremidade proximal da espiral do eléctrodo. Este processo possibilita uma medição precisa através dos Medidores de Pinos.

Medidores de Pinos: Os Medidores de Pinos são utilizados para determinar qual o dispositivo de bloqueio de eléctrodos (LLD) indicado para o eléctrodo de pacing/desfibrilhador que vai ser extraído. Os Medidores de Pinos são compostos por pinos de aço inoxidável introduzidos num punho de policarbonato. Cada Medidor de Pinos contém dois pinos. Um Medidor de Pinos possui os pinos n° 1 e E/EZ, o outro Medidor de Pinos possui os pinos n° 2 e n° 3.

1.4 Seleção do Tamanho do LLD

O LLD apropriado é seleccionado através dos Medidores de Pinos da Spectranetics, conforme é descrito no quadro 2 abaixo.

Quadro 2: Quadro de Seleção

Número do Pino	Selecione o LLD
O pino n° 1 cabe, mas não o E/EZ	n° 1
O pino E/EZ cabe, mas não o n° 2	E ou EZ
O pino n° 2 cabe, mas não o n° 3	n° 2, E ou EZ*
O pino n° 3 cabe	n° 3

* Para eléctrodos com um diâmetro interno superior a 0,58 mm (0,023 in.), selecione o LLD n° 2.

O LLD pode ser utilizado em conjunto com o Kit de Bainha a Laser da Spectranetics ou outros dispositivos de extracção necessários.

Siga rigorosamente as Instruções para Utilização de qualquer dispositivo que utilize durante o procedimento de extracção.

NOTA: O LLD é um dispositivo descartável de utilização única e foi concebido para ser utilizado num só eléctrodo.

NOTA: Qualquer dispositivo utilizado no eléctrodo a extrair deve ter um D.I. superior ao diâmetro máximo do eléctrodo alvo.

2. Indicações para Utilização

Os dispositivos de bloqueio de eléctrodos, LLD, da Spectranetics, são concebidos para a utilização em pacientes que possam ser sujeitos a remoção transvenosa de eléctrodos de pacing ou desfibrilhadores, de implante crónico, com lúmen interno e introduzidos por via venosa superior.

3. Contra-indicações

A utilização do LLD é contra-indicada:

- Quando uma toracotomia de emergência com derivação cardiopulmonar não pode ser efectuada imediatamente, no caso de uma complicação potencialmente fatal;
- Quando a fluoroscopia não está disponível;
- Para pacientes em que a introdução por via venosa superior não pode ser utilizada;
- Quando a extremidade proximal do eléctrodo de pacing não está acessível ao operador;
- Quando o LLD não cabe no lúmen interno do dispositivo a extrair.

4. Advertências

Não tente utilizar o LLD sem que esteja disponível o Kit de Bainha a Laser da Spectranetics ou outros instrumentos de remoção de eléctrodos necessários.

O LLD deve ser utilizado apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de remoção de eléctrodos.

Não introduza mais de um LLD num lúmen de eléctrodo ao mesmo tempo.

Os dispositivos de remoção de eléctrodos devem ser utilizados apenas em instituições com capacidade para realizar cirurgias cardíacas de emergência.

Pondere os riscos e os benefícios relativos dos procedimentos de remoção de eléctrodos intravasculares, particularmente quando:

- O eléctrodo a extrair for de uma forma ou configuração perigosa.
- A probabilidade de desintegração do eléctrodo, dando origem a embolia por fragmentos, for elevada.
- Houver crescimento de tecido à volta do corpo do eléctrodo.

Quando utilizar o LLD:

- Não deixe um eléctrodo com o LLD ainda introduzido dentro do paciente. Um eléctrodo endurecido ou a fractura ou migração do dispositivo abandonado poderão causar vários danos nos vasos ou nas paredes endocárdicas.
- Não aplique tracção excessiva num LLD introduzido, uma vez que poderá causar dilatação miocárdica, hipotensão ou rotura da parede do vaso.
- Forças de tracção aplicadas excessivas podem ter impacto na capacidade do LLD de se desengatar de um eléctrodo.

Tenha em atenção que um eléctrodo com um fio de retenção em J, que ocupe o seu lúmen interno (em vez de se encontrar na parte exterior da espiral), poderá não ser compatível com o LLD. A introdução do LLD num eléctrodo deste tipo poderá resultar na projecção e possível migração do fio de retenção em J.

Não utilize uma bainha dilatadora flexível reforçada com metal para aplicar uma tracção miocárdica contrária.

Quando o LLD se encontra dentro do corpo deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.

Mantenha uma tracção adequada no LLD e no dispositivo a extrair, durante o avanço da bainha a laser da Spectranetics.

Quando for vista na fluoroscopia calcificação marcada que se desloca com o dispositivo a extrair, especialmente no aurículo, a disponibilidade de assistência cirúrgica imediata é fulcral caso ocorra um problema como resultado do procedimento de extracção. Além disso, a remoção por toracotomia do(s) dispositivo(s) deve ser considerada.

5. Precauções

Reveja minuciosamente os folhetos relevantes da embalagem da Bainha a Laser da Spectranetics (Spectranetics Laser Sheath - SLS™) antes de tentar utilizar a SLS™ com o LLD.

Apenas para uma única utilização. Não reesterilize nem/ou reutilize. O LLD foi concebido para ser utilizado num único eléctrodo.

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 utilize o LLD:

- Se o selo da abertura estiver quebrado;
- Se o LLD estiver danificado.

Quando o LLD se encontra dentro do corpo deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.

Antes de efectuar o procedimento, considere o tamanho do eléctrodo a extrair em relação ao tamanho dos Dispositivos de Extracção de Eléctrodos e do LLD. Qualquer dispositivo utilizado no eléctrodo a extrair deve ter um D.I. superior ao diâmetro externo máximo do eléctrodo alvo.

Devido à rápida evolução da tecnologia dos eléctrodos, este dispositivo poderá não ser adequado para a remoção de todos os tipos de eléctrodos. Em caso de questões ou dúvidas quanto à compatibilidade deste dispositivo com determinados eléctrodos, contacte o fabricante dos eléctrodos.

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 de extracção.

6. Acontecimentos Indesejáveis

Os acontecimentos indesejáveis observados geralmente durante os procedimentos de remoção de eléctrodos incluem:

- Tamponamento do hemopericárdio
- Hemotórax
- Trombose
- Regurgitação tricúspide
- Infecção
- Morte

Portuguese / Português

Os acontecimentos indesejáveis ou condições seguintes poderão também ocorrer durante a remoção de eléctrodos (indicados por ordem alfabética):

- bacteremia
- contracções ventriculares prematuras
- derrame
- dilatação miocárdica
- dilatação venosa
- embolia pulmonar
- migração de fragmentos do eléctrodo
- migração de tecidos
- ritmo cardíaco baixo
- taquicardia ventricular

Para obter mais informações, consulte os artigos indicados na bibliografia.

7. Individualização do Tratamento

Pondere os riscos e os benefícios relativos dos procedimentos de remoção de eléctrodos intravasculares nos seguintes casos:

- o eléctrodo a extrair tem uma curva acentuada ou indícios de fractura;
- o eléctrodo apresenta indícios de desintegração do isolamento, aumentando o risco de embolia pulmonar;
- crescimento de tecido à volta do corpo do eléctrodo.

Quando uma bainha externa é deixada no local após a extracção do eléctrodo, pode ser utilizada como uma conduta para facilitar a implantação do novo eléctrodo.

A ponta da bainha deve (a) encontrar-se totalmente no aurículo, ou (b) deve ser retraída para dentro da veia braquiocefálica.

A colocação da ponta da bainha exterior na junção auricular da veia cava superior pode causar danos nesta área delicada, durante a realização de procedimentos subsequentes, tais como deslocar a bainha externa ou implantar um novo eléctrodo, não sendo por isso recomendada.

É vital que seja mantida uma tracção adequada no eléctrodo a extrair, durante todas as tentativas de extracção. Se não for possível manter os níveis de tracção apropriados para compensar as pressões contrárias que distorcem o corpo do eléctrodo, deve considerar mudar para um procedimento de extracção alternativo.

Quando for vista na fluoroscopia calcificação marcada que se desloca com o eléctrodo a extrair, especialmente no aurículo, a disponibilidade de assistência cirúrgica imediata é fulcral caso ocorra um problema causado pelo procedimento de extracção. Além disso, uma indicação para remoção por toracotomia do(s) eléctrodo(s) deve ser considerada.

8. Forma de Apresentação do Produto

8.1 Esterilização

Apenas para uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize.

O LLD, Kit de Acessórios e Cortador de Eléctrodos da Spectranetics são fornecidos estéreis e apirogénicos. A esterilização é garantida somente se a embalagem não estiver aberta e não estiver danificada.

8.2 Cuidados a ter com o Dispositivo/Embalagem



Guarde os dispositivos num local seco e fresco até à respectiva utilização.

8.3 Inspeção antes da Utilização

Antes da utilização, inspecione a embalagem esterilizada visualmente para se certificar de que os selos não foram quebrados. Todo o equipamento a utilizar no procedimento, incluindo o LLD, deve ser cuidadosamente examinado, para assegurar que não tem nenhum defeito. Examine o LLD verificando se está torcido, dobrado ou se apresenta qualquer outro dano. Não o utilize se estiver danificado.

9. Compatibilidade

Consulte a secção "Descrição".

10. Instruções para Utilização

NOTA: "LLD" refere-se a todos os dispositivos LLD (nº 1, nº 2, nº 3, E e EZ).

ADVERTÊNCIA: Não deixe um eléctrodo com o LLD ainda introduzido dentro do paciente. Um eléctrodo endurecido ou a fractura ou migração do LLD abandonado poderão causar vários danos nos vasos ou nas paredes endocárdicas.

ADVERTÊNCIA: Tenha em atenção que um eléctrodo com um fio de retenção em J, que ocupe o seu lúmen interno (em vez de se encontrar na parte exterior da espiral), poderá não ser compatível com o LLD. A introdução do LLD num eléctrodo deste tipo poderá resultar na projecção e possível migração do fio de retenção em J.

ADVERTÊNCIA: Forças de tracção aplicadas excessivas podem ter impacto na capacidade do LLD de se desengatar de um eléctrodo.

ADVERTÊNCIA: Não aplique tracção excessiva num LLD introduzido, uma vez que poderá causar dilatação miocárdica, hipotensão ou rotura da parede do vaso.



Dispositivo de Bloqueio de Eléctrodos (Lead Locking Device - LLD™) Kit de Acessórios Cortador de Eléctrodos

Instruções de Utilização

Português / Português

10.1 Técnica Clínica

Reveja minuciosamente os folhetos relevantes da embalagem da Bainha a Laser da Spectranetics ou de outros instrumentos de extração de eléctrodos necessários, antes de utilizar o LLD.

10.2 Preparação do Procedimento

Preparação do LLD:

Utilizando uma técnica esterilizada, abra a embalagem esterilizada.

Preparação do paciente:

- Obtenha o historial completo do paciente, incluindo o seu tipo de sangue. Produtos sanguíneos apropriados devem estar prontamente disponíveis.
- Verifique o fabricante, o número do modelo e a data de implantação do eléctrodo a extrair. Através de radiografias/ecocardiografias, avalie a condição, o tipo e a posição do eléctrodo.
- Utilize uma sala de operações que disponha de fluoroscopia, equipamento de pacing, desfibrilhador e instrumentos para realização de toracotomia e pericardiocentese.
- Prepare e cubra o peito do paciente para uma possível toracotomia; prepare e cubra a virilha do paciente para um possível procedimento de extração por via femoral. Se for necessário efectuar o procedimento por via femoral, o LLD é contraindicado.
- Prepare um pacemaker de emergência se for necessário.

10.3 Procedimento

- Depois da extremidade proximal do eléctrodo estar exposta, as suturas e os materiais de sutura terem sido retirados e os encaixes proximais (se existentes) cortados, exponha a espiral interna do eléctrodo utilizando o Cortador de Eléctrodos da Spectranetics ou outro instrumento adequado.

NOTA: Para um eléctrodo unipolar, caso seja suficientemente comprido, utilize um bisturi para circuncrescer o isolamento a dois centímetros da extremidade proximal cortada do eléctrodo (faça-o cuidadosamente para evitar deformar a espiral) e retire o isolamento para expor a espiral interna.

Para um eléctrodo bipolar com espirais coaxiais, retire a espiral externa e o isolamento interno, de modo a expor a espiral interna e evitar que seja empurrada para o fundo da espiral externa.

Assim que o lúmen interno do eléctrodo estiver exposto, introduza o Extensor de Espirais da Spectranetics para garantir que não há nenhuma obstrução à introdução do Medidor de Pinos da Spectranetics, utilizado para determinar o tamanho apropriado do LLD.

NOTA: Examine o lúmen para se certificar de que a espiral interna não está achatada e que não existem arestas que impeçam a introdução do Medidor de Pinos da Spectranetics ou do LLD no lúmen.

- Determine o tamanho adequado do LLD com base no diâmetro interno da espiral do eléctrodo. Os Medidores de Pinos da Spectranetics são utilizados para determinar o diâmetro interno da espiral. O tamanho do pino maior que caiba livremente na espiral indica o tamanho do LLD apropriado.
- Verifique a abertura do lúmen da espiral. Passe o Estilete de Depuração (fornecido na embalagem do LLD) pelo lúmen interno para retirar qualquer resto de sangue, coagulação ou obstrução do lúmen, antes de introduzir o LLD. Depois de confirmar que o lúmen está livre, retire o Estilete de Depuração.

NOTA: Poderá ser útil marcar a profundidade de penetração do Estilete de Depuração no eléctrodo, colocando um grampo no ponto de saída do Estilete de Depuração da extremidade cortada do eléctrodo. Saber qual a profundidade de penetração será útil mais tarde, para monitorizar o progresso durante a introdução do LLD.

- Segure o LLD de tamanho apropriado pela parte da malha e introduza o LLD na espiral interna do eléctrodo utilizando o marcador radiopaco para monitorização fluoroscópica.

CUIDADO: Não tente introduzir ou rodar o LLD através do conector proximal, uma vez que isso poderá causar um posicionamento prematuro ou danos na malha.

CUIDADO: Não tente rodar o LLD através do olhal proximal, pois isso poderá danificar o dispositivo.

- Prenda o LLD no local:

Solte o conector proximal do mandril central frísado, fazendo deslizar o conector da parte frísada, depois do LLD ter atingido a extremidade distal do eléctrodo ou a posição indicada pelo Estilete de Depuração.

Este procedimento expande a malha de arame dentro do eléctrodo e bloqueia-a no local (o dispositivo está agora posicionado). Para efeitos de tracção, pode aplicar-se tensão no mandril central e no olhal proximal.

- Recomenda-se que seja atada uma sutura à extremidade proximal do isolamento do eléctrodo pretendido, como fonte de tracção adicional. A outra extremidade da sutura pode ser presa ao LLD através do olhal distal, imediatamente por cima do conector proximal. Prender a sutura ao olhal distal facilita a introdução do LLD com a sutura na Bainha a Laser da Spectranetics. Siga rigorosamente as Instruções para Utilização do Kit de Bainha a Laser da Spectranetics.

- Se por algum motivo, a remoção do eléctrodo não for bem sucedida ou se tornar contra-indicada do ponto de vista médico, a remoção ou o reposicionamento do LLD pode ser facilitado da seguinte forma:

Reponha o conector proximal na parte frísada do mandril central.

Este procedimento reduz o diâmetro da malha de arame dentro do eléctrodo, soltando-a do corpo interno do eléctrodo.

ADVERTÊNCIA: Forças de tracção aplicadas excessivas podem ter impacto na capacidade do LDD de se desengatar de um eléctrodo.

Retire ou reposicione o LLD segurando a malha do dispositivo de bloqueio.

Se o LLD ainda estiver preso dentro do eléctrodo, recomendam-se as seguintes medidas:

- Segure a malha perto da extremidade proximal da espiral do eléctrodo e alise-a com suavidade, esticando-a na direcção do conector proximal.
- Segure a malha novamente perto da extremidade proximal da espiral do eléctrodo, introduza o LLD mais para dentro do eléctrodo e, simultaneamente, rode e puxe o LLD para fora do corpo do eléctrodo.

11. Garantia Limitada do Fabricante

O fabricante garante que o(a) LLD 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 LLD defeituoso(a). O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização do(a) LLD. Os danos que sejam provocados ao(a) LLD 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 COMERCIALIZABILIDADE 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.

12. Bibliografia

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Símbolos não Standard

Lead Internal Diameter Range Intervalo do diâmetro interno do eléctrodo		Kit Includes Cada kit contém
Size Tamanho		Clearing Stylet Outer Diameter Diâmetro externo do estilete de desobstrução
Pin Gauge Medidores de Pinos		Contents Índice
Quantity Quantidade	QTY	Coil Expander Extensor de Espirais
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.		

Rx ONLY

8.	Modul de Livrare	62
9.	Compatibilitate	62
10.	Instrucțiuni de Utilizare	62
11.	Garanția Limitată a Producătorului	63
12.	Bibliografie	63
13.	Simboluri Non-standard	63

4. Avertismente

Nu încercați să utilizați LLD fără a dispune de teaca cu transmisie laser Spectranetics sau de alte instrumente necesare de extragere a derivației.

LLD trebuie utilizat numai de medici care au experiență în tehnicile de extragere a derivațiilor.

Nu introduceți în același timp mai mult de un LLD într-un lumen al derivației.

Dispozitivele de extragere a derivațiilor trebuie folosite numai în instituțiile dotate cu capabilități chirurgicale pentru intervenții chirurgicale pentru urgențe cardice.

Cântăriți riscurile și beneficiile relative ale procedurilor de extragere a derivațiilor intravasculare mai ales atunci când:

- Obiectul ce trebuie extras are o formă sau o configurație periculoasă.
- Posibilitatea dezintegrării derivației având ca rezultat un embolism în fragmente este ridicată.
- De corpul derivației sunt atașate vegetații.

Atunci când utilizați LLD:

- Nu lăsați o derivație în interiorul pacientului atâta timp cât LLD este încă în interiorul derivației. Derivațiile rigide, fracturile sau deplasările dispozitivului uitat pot provoca daune grave ale peretelui vascular sau al endocardului.
- Nu aplicați o forță energetică de tracțiune asupra unui LLD aflat în poziție aplicată, întrucât aceasta poate provoca rupturi sau tensionări ale miocardului sau rupturi ale peretelui venos.
- Forțele de tracțiune excesive aplicate pot afecta capacitatea LLD de a se decupla de la o derivație.

Atragem atenția asupra faptului că o derivație care are un fir de retenție în formă de „J” ce ocupă propriul lumen interior (și nu este în afara bobinei) poate fi incompatibilă cu LLD-ul. Inserția LLD într-o astfel de derivație poate avea ca rezultat protruzia și o posibilă migrare a firului de retenție în formă de „J”.

Nu utilizați o teacă de dilatare flexibilă întărită cu o cămașă de metal pentru a aplica o contracracțiune asupra miocardului.

Atunci când LLD este poziționat înăuntrul corpului omenesc, acesta trebuie manipulat numai sub observație fluoroscopică.

Mențineți o forță de tracțiune adecvată asupra LLD și dispozitivului ce trebuie extras, în timp ce avansați cu teaca cu transmisie laser Spectranetics.

Atunci când la fluoroscopie se poate observa o calcificare importantă ce se deplasează odată cu dispozitivul ce trebuie extras, mai ales în atriul, este deosebit de importantă posibilitatea de a avea acces imediat la asistență chirurgicală, în cazul în care problema se prezintă ca fiind rezultatul unei proceduri de extracție. De asemenea, trebuie luată în considerare extragerea dispozitivului/dispozitivelor prin toracotomie.

5. Precauții

Revedeți cu atenție documentația pachetului adecvat pentru Teaca cu transmisie laser Spectranetics (SLS™) înainte de a încerca să utilizați SLS™ cu LLD.

De unică folosință. Nu resterilizați și/sau nu refolosiți. LLD este conceput pentru a fi folosit într-o singură derivație.

Nu resterilizați 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 utilizați LLD:

- Dacă sigiliul cu rupere evidentă este rupt;
- Dacă LLD a fost deteriorat.

Atunci când LLD este poziționat înăuntrul corpului omenesc, acesta trebuie manipulat numai sub observație fluoroscopică.

Înainte de intervenție, luați în calcul mărimea derivației care trebuie extrasă relativ la mărimea dispozitivelor de extragere a derivațiilor și LLD. Orice dispozitiv utilizat peste derivația ce trebuie extrasă trebuie să aibă un DI mai mare decât diametrul exterior maxim al derivației țintă.

Datorită evoluției rapide a tehnologiei derivațiilor, există posibilitatea ca acest dispozitiv să nu fie adecvat pentru extragerea tuturor tipurilor de derivații. Dacă aveți întrebări sau dubii în legătură cu compatibilitatea acestui dispozitiv cu anumite tipuri de derivații, contactați fabricantul acestora.

Dacă îndepărtați numai anumite derivații intenționând să păstrați intacte una sau mai multe din cele implantate, acele derivații ce nu sunt interes trebuie testate în urma acestei proceduri pentru a vă asigura de faptul că nu au fost deteriorate sau deplasate în timpul procedurii de extragere.

6. Reacții adverse

Printre reacțiile adverse ce au fost deseori observate în timpul extragerii derivațiilor sunt incluse:

- Tamponadă prin hemopericard
- Hemotorax
- Tromboză
- Regurgitare tricuspidă
- Infecție
- Deces

Romanian / Română

Mai pot apărea și următoarele reacții sau condiții adverse (listate în ordine alfabetică) în timpul extragerii derivațiilor:

- bacteriemie
- contracții ventriculare premature
- criză cardiacă
- debit cardiac scăzut
- embolism pulmonar
- migrarea unor fragmente de derivație
- migrarea vegetațiilor
- ruptură miocardică
- ruptură venoasă
- tahicardie ventriculară

Informații adiționale pot fi găsite în articolele la care se face referire în bibliografie.

7. Individualizarea Tratatamentului

Cântăriți riscurile și beneficiile relative ale procedurilor de extragere ale derivațiilor intravasculare în cazurile în care:

- Derivația ce trebuie extrasă prezintă o îndoiătură ascuțită sau există dovezi de fractură a acesteia;
- Derivația prezintă dovezi de dezintegrare a izolației ce aduc în calcul posibilitatea unui embolism pulmonar;
- De corpul derivației sunt atașate vegetații.

Atunci când o teacă exterioră este păstrată în poziție după extragerea derivației, aceasta poate fi folosită drept canal pentru a facilita implantarea unei noi derivații.

Vârful tecii trebuie să fie introdus fie (a) în întregime în atriul, fie (b) retras în vena brahiocefalică.

Amplasarea vârfului tecii exterioare la nivelul joncțiunii dintre atriul și vena cavă superioară poate provoca vătămarea acestei zone delicate în timpul intervențiilor ulterioare, precum deplasarea tecii exterioare sau implantarea unei noi derivații și de aceea nu este recomandată.

Este foarte importantă menținerea unei tracțiuni adecvate asupra derivației ce trebuie extrasă, în timpul tuturor încercărilor de extragere. Dacă nu se pot menține nivelurile adecvate de tracțiune pentru a contracara presiunile care distorsionează corpul derivației, se vor lua în considerare proceduri alternative de extragere.

Atunci când la fluoroscopie se poate observa o calcificare importantă ce se deplasează odată cu dispozitivul ce trebuie extras, mai ales în atriul, este deosebit de importantă posibilitatea de a avea acces imediat la asistență chirurgicală, în cazul în care problema se prezintă ca fiind rezultatul unei proceduri de extracție. De asemenea, trebuie luată în considerare o recomandare pentru extragerea prin toracotomie a derivației/derivațiilor.

8. Modul de Livrare

8.1 Sterilizare

De unică folosință. Nu resterilizați și/sau nu refolosiți.

Dispozitivul LLD Spectranetics, setul de accesorii Spectranetics și dispozitivul de tăiere a derivațiilor se livrează sterile și nepirogene. Sterilitatea produsului este garantată numai dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat.

8.2 Depozitarea Dispozitivului / Ambalajului



Depozitați dispozitivele într-un loc uscat, răcoros atunci când nu sunt utilizate.

8.3 Inspectarea Înaintea Utilizării

Înainte de utilizare inspectați vizual ambalajul steril pentru a vă asigura că nu au fost desfăcute etanșările. Întregul instrumentar ce va fi folosit în această intervenție, inclusiv LLD, va fi examinat cu atenție pentru a descoperi posibilele defecte. Examinați LLD pentru a verifica existența unor îndoiuri, răsurci sau a altor avarii. Nu-l folosiți dacă acesta este deteriorat.

9. Compatibilitate

Vezi secțiunea „Descriere”

10. Instrucțiuni de Utilizare

NOTĂ: „LLD” se referă la toate dispozitivele LLD (nr. 1, nr. 2, nr. 3, E și EZ).

AVERTIZARE: Nu lăsați o derivație în interiorul pacientului atâta timp cât LLD este încă în poziție. Derivațiile rigide, fracturile sau deplasările corpului LLD uitat pot provoca daune grave ale peretelui vascular sau al endocardului.

AVERTIZARE: Atragem atenția asupra faptului că o derivație care are un fir de retenție în formă de „J” ce ocupă propriul lumen interior (și nu este în afara bobinei) poate fi incompatibilă cu LLD-ul. Inserția LLD într-o astfel de derivație poate avea ca rezultat protruzia și o posibilă migrare a firului de retenție în formă de „J”.

AVERTIZARE: Forțele de tracțiune excesive aplicate pot afecta capacitatea LLD de a se decupla de la o derivație.

AVERTIZARE: Nu aplicați o forță energetică de tracțiune asupra unui LLD aflat în poziție aplicată, întrucât aceasta poate provoca rupturi sau hipotensionări ale miocardului sau rupturi ale peretelui venos.

Romanian / Română**10.1 Tehnica Clinică**

Revedeți cu atenție documentația pachetului adecvat pentru teaca cu transmisie laser Spectranetics sau alte instrumente necesare pentru extragerea derivațiilor înainte de a încerca să utilizați LLD.

10.2 Pregătirea Procedurii**Pregătirea LLD:**

Utilizând o tehnică sterilă, desfaceți ambalajul steril.

Pregătirea pacientului:

- Obțineți un istoric medical amănunțit al pacientului, inclusiv grupa de sânge a acestuia. Produse sanguine adecvate trebuie să fie imediat disponibile.
- Asigurați-vă asupra fabricantului, seriei modelului și datei implantării derivației ce trebuie extrasă. Efectuați o evaluare radiografică / ecocardiografică a stării derivației, a tipului și poziției acesteia.
- Folosiți o cameră de intervenție ce este dotată cu fluoroscopie, echipament de pacing, defibrilator și truse de toracotomie și pericardiocenteză.
- Pregătiți și încadrați cu câmpuri operatorii pieptul pacientului pentru o posibilă toracotomie; pregătiți și încadrați cu câmpuri operatorii zona inghinală pentru o posibilă procedură de extragere prin abordare femurală. Dacă devine necesară o abordare femurală, utilizarea LLD este contraindicată.
- Stabiliți pacing-ul de rezervă, după necesități.

10.3 Procedură

- După ce a fost expus capătul proximal al derivației, după ce au fost îndepărtate suturile și materialele de ligaturare, și după ce au fost tăiate ajustările proximale (dacă este cazul), folosind dispozitivul de tăiere a derivațiilor Spectranetics sau alte instrumente adecvate, expuneți bobina interioară a derivației.

NOTĂ: În cazul unei derivații unipolare, dacă aceasta este destul de lungă, folosiți un bisturiu pentru a efectua o tăietură circulară a izolației de doi centimetri de la capătul proximal tăiat al derivației (efectuați acest lucru cu grijă pentru a evita deformarea bobinei), apoi îndepărtați izolația pentru a expune bobina interioară.

În cazul unei derivații bipolare cu bobine coaxiale, îndepărtați bobina exterioară și izolația internă pentru a expune bobina interioară și a împiedica împingerea ei în adâncime în bobina exterioară.

Odată ce lumenul interior al derivației este expus, introduceți deschizătorul de bobine Spectranetics pentru a vă asigura că nu există nici o obstrucție la inserarea vârfurilor de măsurare Spectranetics folosite pentru a stabili dimensiunea adecvată de LLD.

NOTĂ: Examinăți lumenul pentru a vă asigura că bobina interioară nu este turtită și că nu există excrescențe care pot împiedica trecerea vârfurilor de măsurare Spectranetics sau a LLD în lumen.

- Determinați dimensiunea adecvată a LLD bazându-vă pe diametrul interior al bobinei derivației. Vârfurile de măsurare Spectranetics sunt folosite pentru a determina diametrul interior al bobinei. Dimensiunea celui mai mare vârf care corespunde lejer în bobină indică dimensiunea LLD-ului adecvat.
- Verificați deschiderea lumenului bobinei. Treceți Stiletul de acces (furnizat în pachetul LLD) prin lumenul interior al derivației pentru a degaja sângele, resturile de coagulare sau blocajele din lumen înainte de inserția LLD. După ce v-ați asigurat că lumenul este liber, îndepărtați Stiletul de acces.

NOTĂ: Poate fi de ajutor marcarea adâncimii de penetrare a Stiletului de acces în derivație plasând o pensă chirurgicală în locul în care Stiletul de acces iese prin capătul tăiat al derivației. Cunoașterea adâncimii de penetrare va fi folositoare mai târziu la monitorizarea progresului în timpul inserției LLD.

- Luați LLD-ul de dimensiune corespunzătoare cu secțiunea cu burete și introduceți-l în bobina interioară a derivației, folosind markerul radio-opac pentru monitorizare fluoroscopică.

ATENȚIE: Nu încercați să avansați sau să rotiți LLD via conectorul proximal pentru că se poate produce o aplicare prematură sau o deteriorare a buretelui.

ATENȚIE: Nu încercați să rotiți LLD via bucla proximală, pentru că se poate produce o deteriorare a dispozitivului.

- Asigurați LLD în poziție prin:

Eliberând conectorul proximal din tija cilindrică centrală striată, culisând conectorul de pe secțiunea striată după ce LLD a atins capătul distal al derivației sau poziția indicată de stiletul de acces.

Această acțiune expandează buretele de fir metalic în interiorul derivației și o asigură în poziție (dispozitivul este acum aplicat). Puteți aplica tensiune asupra tijei cilindrice centrale sau asupra buclei proximale pentru extragere.

- Se recomandă legarea unei suturi de capătul proximal al izolației derivației în cauză drept sursă suplimentară de tracțiune. Celălalt capăt al suturii poate fi fixat de LLD prin bucla distală imediat deasupra conectorului proximal. Fixarea suturii de bucla distală va facilita inserarea LLD împreună cu sutura prin teaca cu transmisie laser Spectranetics. Urmăriți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale setului de teacă cu transmisie laser Spectranetics.
- Dacă pentru un motiv anume extragerea derivației nu a reușit sau a devenit contraindicată din punct de vedere medical, extragerea sau re poziționarea LLD poate fi facilitată după cum urmează:

Repoziționați conectorul proximal pe secțiunea striată a tijei cilindrice centrale.

Această acțiune reduce diametrul buretelui cu fir metalic din interiorul derivației, desprinzându-l de corpul derivației interioare.

AVERTIZARE: Forțele de tracțiune excesive aplicate pot afecta capacitatea LLD de a se decupla de la o derivație.

Retrageți sau repoziționați LLD-ul ținând buretele proximal al dispozitivului de asigurare.

Dacă LLD este încă fixat în interiorul derivației, se recomandă următoarele acțiuni:

- Țineți buretele aproape de capătul proximal al bobinei derivației și neteziți cu blândețe buretele întinzându-l spre conectorul proximal.
- Mai țineți o dată buretele în apropiere de capătul proximal al bobinei derivației, împingeți LLD în interiorul derivației și apoi rotiți și trageți simultan LLD din corpul derivației.

11. Garanția Limitată a Producătorului

Producătorul garantează că LLD 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 LLD defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru orice daune indirecte, speciale sau subsecvente rezultate din utilizarea LLD. Deteriorarea LLD 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.

12. Bibliografie

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Simboluri Non-standard

Lead Internal Diameter Range Domeniul diametrelor interioare ale derivațiilor		Kit Includes Fiecare set include
Size Mărime		Clearing Stylet Outer Diameter Diametru exterior al stiletului de curățare 
Pin Gauge Vârfuri de măsurare		Contents Conținut
Quantity Cantitate	QTY	Coil Expander Deschizător de bobine
Caution: Federal law (USA) 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 un medic sau pe baza unei prescripții medicale.		

Rx ONLY

Содержание

1.	Описание	64	8.	Состояние Поставки	65
2.	Показания к Применению	64	9.	Совместимость	66
3.	Противопоказания	65	10.	Руководство по Эксплуатации	66
4.	Предостережения	65	11.	Ограниченная Гарантия Производителя	66
5.	Меры Предосторожности	65	12.	Список Литературы	66
6.	Нежелательные Явления	65	13.	Нестандартные Символы	67
7.	Индивидуальный Подход к Лечению	65			

1. Описание

1.1 LLD и Стиллет для Очистки

Устройство для замыкания электрода (LLD) состоит из двух рукояток, выполненных из проволоочной петли, и внутреннего мандреля с фиксирующим механизмом, который представляет собой сетку из нержавеющей стали. Внутри дистального конца сетки крепится радиоизотопная метка, обеспечивающая визуализацию при рентгеноскопии. Проксимальный конец сетки крепится к проксимальному коннектору, который используется для раскрытия и замыкания устройства в электроде водителя ритма или дефибриллятора. Проксимальный коннектор расположен на обжатом участке внутреннего мандреля до его раскрытия. Коннектор скользит в дистальном направлении от обжатого участка и раскрывает сетку внутри электрода.

Рис. 1: Нераскрытое LLD Конфигурация «Установка»

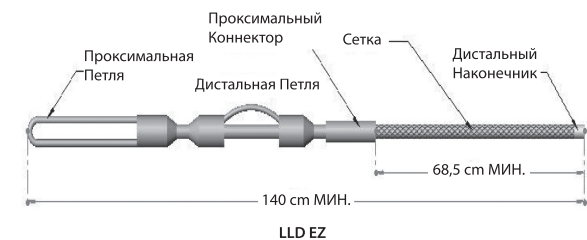
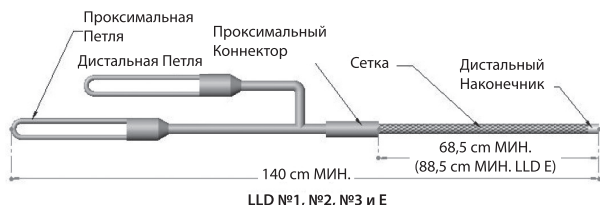
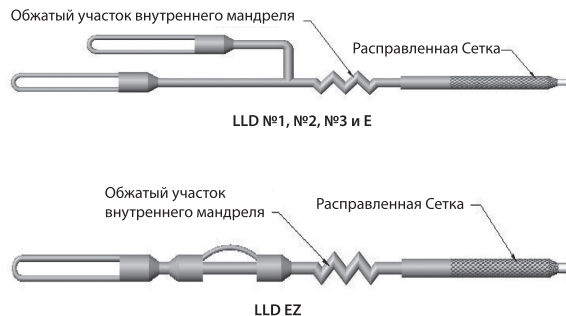


Рис. 2: Раскрытое LLD Конфигурация «Замкнуто»



LLD упаковывается со стилетом для очистки. Стиллет для очистки состоит из мандреля, присоединенного к проксимальной рукоятке. В таблице 1 представлен диапазон LLD и размеры стилетов для очистки.

Табл. 1. Диапазон Устройства

Номер модели	Номер устройства	Диапазон внутреннего диаметра электрода (дюймы/мм)	Номер стилета для очистки Диаметр (дюймы/мм)
518 – 018 518 – 021	LLD №1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD №2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD №3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Режущее Устройство для Электрода

Режущее устройство для электрода Spectranetics используется для обеспечения доступа к внутреннему просвету электрода водителя ритма/дефибриллятора путем точного разрезания изоляции и оплетки. Режущее устройство для электродов выполнено из нержавеющей стали.

1.3 Набор Принадлежностей

Набор принадлежностей Spectranetics состоит из расширителя оплетки и двух щупов разного калибра.

Расширитель оплетки: применяется для возврата проксимального конца оплетки наконечника к циркулярному виду. Расширитель оплетки состоит из конического щупа, выполненного из нержавеющей стали, который устанавливается в поликарбонатную рукоятку. Расширитель оплетки раскрывает проксимальный конец оплетки электрода. Перед выполнением этого процесса следует выполнить точные замеры щупами разного калибра.

Щупы разного калибра: щупы разного калибра применяются для определения размера устройства для замыкания электрода (LLD), подходящего для извлечения электрода водителя ритма/дефибриллятора. Щупы разного калибра выполнены из нержавеющей стали и установлены в поликарбонатную рукоятку. Каждый набор щупов состоит из двух щупов разного калибра. Один набор включает щупы №1 и E/EZ, второй – щуп №2 и №3.

1.4 Подбор Размера LLD

Соответствующий размер LLD подбирается с использованием щупов разного калибра Spectranetics, как описано ниже в таблице 2.

Табл. 2: Схема Подбора

Номер щупа	Выбор LLD
Подходит щуп №1, но не подходит E/EZ	№1
Подходит щуп E/EZ, но не подходит №2	E или EZ
Подходит щуп №2, но не подходит №3	№2, E или EZ*
Подходит щуп №3	№3

* Для электродов с внутренним диаметром более 0,58 мм (0,023 дюймов) выберите LLD №2.

LLD может использоваться вместе с набором лазерных канюль Spectranetics или с другими устройствами, необходимыми для извлечения электродов.

Тщательно соблюдайте «Руководство по эксплуатации» каждого устройства, используемого во время процедуры извлечения электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. LLD – это невосстанавливаемое устройство однократного применения, предназначенное для использования с одним электродом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Любое устройство, одеваемое поверх подлежащего извлечению электрода, должно иметь внутренний диаметр, превышающий максимальный диаметр цели.

2. Показания к Применению

Устройства для замыкания электродов (LLD) компании Spectranetics предназначены для использования у пациентов, которым показано трансвенозное извлечение постоянных живильных электродов водителя ритма или дефибриллятора, имеющих внутренних просвет и использующих верхний венозный доступ.



Устройство для Замыкания Электрода (LLD™) Набор Принадлежностей Режущее Устройство для Электрода

Инструкции по Применению

Russian / Русский Язык

3. Противопоказания

Применение LLD противопоказано в следующих случаях:

- Если в случае угрожающих жизни осложнений невозможно выполнение urgentной торакотомии с экстракор-поральным кровообращением.
- Если невозможно выполнение рентгеноскопии.
- Если у пациента невозможно использовать верхний венозный доступ.
- Если оператор не может оценить проксимальный конец электрода водителя ритма.
- Если LLD не подходит к внутреннему просвету устройства, подлежащего удалению.

4. Предостережения

Не пытайтесь использовать LLD, если не располагаете лазерными канюлями компании Spectranetics или другими инструментами для извлечения.

Использование LLD возможно только врачами, имеющими опыт применения методик извлечения электродов.

Не помещайте более одного LLD в просвет электрода одновременно.

Устройства для извлечения электродов следует использовать только в учреждениях с отделениями кардиохирургии.

Взвесьте потенциальный риск и пользу от процедур внутрисосудистого извлечения электродов, особенно в следующих случаях:

- Устройство, подлежащее извлечению, имеет опасную форму или конфигурацию.
- Высока вероятность разрушения электрода, что может повлечь за собой эмболию его фрагментами.
- Вегетации прикреплены к телу электрода.

При использовании LLD:

- Не оставляйте в теле пациента электрод с установленным внутри LLD. Нарушение целостности или миграция оставленного устройства, а также электрод с усиленной жесткостью могут привести к сильному повреждению сосудистой стенки или эндокарда.
- Не прикладывайте усилий при тракции установленного LLD, поскольку это может привести к разрыву миокарда или рассечению венозной стенки.
- Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность LLD отрываться от электрода.

Учитывайте, что электрод с J-образным удерживающим направителем, который может занимать внутренний просвет (вместо того, чтобы располагаться снаружи оплетки), могут оказаться несовместимыми с LLD. Установка LLD в такие электроды может привести к выпадению и возможной миграции J-образного удерживающего направителя.

Не используйте для раздвижения миокарда армированную металлом гибкую канюлю расширителя.

Во время нахождения LLD внутри тела им следует манипулировать только под контролем рентгеноскопии.

Поддерживайте соответствующую тракцию LLD, и устройство будет извлечено во время продвижения лазерной канюли компании Spectranetics.

Если при рентгеноскопии будет отмечено движение кальцификата вслед за устройством, подлежащим извлечению, особенно в предсердии, в случае развития осложнений первостепенной может оказаться возможность выполнения немедленного хирургического вмешательства. Таким образом, следует предпринять торакотомию с извлечением устройств(-а).

5. Меры Предосторожности

Тщательно осмотрите содержимое упаковки лазерной канюли Spectranetics (SLS™) перед использованием SLS™ вместе с LLD.

Только для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации и/или повторному использованию. LLD предназначено для использования только в одном электроде.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, 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 используйте LLD в следующих случаях:

- Если повреждена защитная пломба.
- Если повреждено LLD.

Во время нахождения LLD внутри тела им следует манипулировать только под контролем рентгеноскопии.

Перед проведением процедуры выясните размер электрода, подлежащего извлечению, по отношению к размерам устройств для извлечения электрода и LLD. Любое устройство, одевающееся поверх подлежащего извлечению электрода, должно иметь внутренний диаметр, превышающий максимальный диаметр целевого электрода.

Из-за быстрого развития технологии производства электродов данное устройство может не подходить для удаления электродов всех типов. При возникновении вопросов или сомнений относительно совместимости данного устройства с конкретными электродами свяжитесь с производителем электрода.

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 в отсутствии повреждения или смещения во время процедуры извлечения.

6. Нежелательные Явления

Наиболее распространенные нежелательные явления во время процедуры извлечения включают:

- Тампонаду перикарда кровью.
- Гемоторакс.
- Тромбоз.
- Трикуспидальную регургитацию.
- Инфицирование.
- Смерть.

Кроме того, во время извлечения электрода могут отмечаться следующие нежелательные явления или состояния:

- Бактериемия.
- Желудочковая тахикардия.
- Желудочковая экстрасистолия.
- Инсульт.
- Малый сердечный выброс.
- Миграция вегетаций.
- Миграция фрагментов электрода.
- Разрыв вены.
- Разрыв миокарда.
- Эмболия легочной артерии.

Дополнительную информацию можно получить в справочных статьях, указанных в списке литературы.

7. Индивидуальный Подход к Лечению

Взвесьте потенциальный риск и пользу от процедур внутрисосудистого извлечения электродов в следующих случаях:

- Подлежащий извлечению электрод имеет остроугольный изгиб или доказанное нарушение целостности.
- Имеются доказательства разрушения изоляции, что может привести к эмболии легочной артерии.
- Вегетации прикреплены к телу электрода.

Если наружная оболочка при извлечении электрода остается на месте, ее можно использовать в качестве канала для облегчения имплантации нового электрода.

Конец оболочки должен располагаться либо (а) полностью в полости предсердия, либо (б) перемещен в плечеголовную вену.

Размещение конца наружной оболочки у места впадения верхней полой вены (ВПВ) в предсердие не рекомендуется, поскольку это увеличивает риск повреждения нежных структур при проведении последующих процедур, таких как смещение наружной оболочки или имплантация нового электрода.

Жизненно важно поддерживать соответствующую тракцию электрода, подлежащего извлечению, в течение всех попыток извлечения. Если поддержание соответствующих уровней тракции не в состоянии преодолеть встречное давление и обеспечить отделение тела электрода, следует предпринять попытку альтернативной процедуры извлечения.

Если при рентгеноскопии будет отмечено движение кальцификата вслед за электродом, подлежащим извлечению, особенно в предсердии, в случае развития осложнений первостепенной может оказаться возможность выполнения немедленного хирургического вмешательства. Таким образом, следует предпринять торакотомию с извлечением электрода(-ов).

8. Состояние Поставки

8.1 Стерилизация

Только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или повторное применение прибора не допускаются.

LLD компании Spectranetics, набор принадлежностей и режущее устройство для электрода поставляются стерильными и апиrogenными. Стерильность гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковок.

8.2 Уход за прибором / упаковкой



Хранить приборы в сухом прохладном месте до использования.

8.3 Проверка перед использованием

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая LLD. Осмотрите LLD на наличие перегибов, изгибов или других повреждений. Не используйте устройство при его повреждении.



Устройство для Замыкания Электрода (LLD™) Набор Принадлежностей Режущее Устройство для Электрода

Инструкции по Применению

Russian / Русский Язык

9. Совместимость

Смотрите раздел «Описание».

10. Руководство по Эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «LLD» относится ко всем устройствам для замыкания электродов (№1, №2, №3, E и EZ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте в теле пациента электрод, если LLD еще на месте. Нарушение целостности или миграция оставленного тела LLD, а также электрод с усиленной жесткостью могут привести к сильному повреждению сосудистой стенки или эндокарда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Учитывайте, что электрод с J-образным удерживающим направителем, который может занимать внутренний просвет (вместо того, чтобы располагаться снаружи оплетки), могут оказаться несовместимыми с LLD. Установка LLD такие электроды может привести к выпадению и возможной миграции J-образного удерживающего направителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность LLD отрываться от электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прикладывайте усилий при тракции установленного LLD, поскольку это может привести к разрыву миокарда или рассечению венозной стенки.

10.1 Методика Выполнения Процедуры

Тщательно осмотрите содержимое соответствующей упаковки лазерных канюль Spectranetics или других инструментов, необходимых для извлечения, перед попыткой использования LLD.

10.2 Подготовка к Проведению Процедуры

Подготовка LLD:

Откройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики.

Подготовка пациента:

1. Тщательно соберите анамнез пациента, в том числе выясните группу крови. Соответствующие препараты крови должны быть легко доступны.
2. Соберите сведения касательно производителя, номера модели и даты имплантации электрода, подлежащего извлечению. Оцените состояние, тип и расположение электрода с помощью рентгено-графии и эхокардиографии (ЭхоКГ).
3. Воспользуйтесь процедурным каби-нетом, оснащенным оборудованием для рентгенооскопии, контроля ритма сердца, дефибриллятором, а также наборами для торакотомии и перикардиоцентеза.
4. Подготовьте и обложите просты-нями грудную клетку пациента на случай возможной торакотомии; подготовьте и обложите просты-нями паховую область пациента на случай возможной процедуры извлечения через бедренный доступ. Если необходимо использовать бедренный доступ, применение LLD противопоказано.
5. При необходимости обеспечьте резервный водитель ритма.

10.3 Процедура

1. После обнажения проксимального конца электрода, удаления швов и фиксирующих материалов и срезания всех проксимальных соединений (если присутствуют) с помощью режущего устройства для электрода или другого подходящего инструмента обнажите внутреннюю оплетку электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для униполярных электродов, если их длина позволяет, скальпелем надсеките изоляцию по окружности в 2 см от разреза проксимального конца электрода (выполняйте это с осторожностью во избежание деформации оплетки), затем оттяните изоляцию для обнажения внутренней оплетки.

Для биполярных электродов с коаксиальными оплетками удалите наружную оплетку и внутреннюю изоляцию для обнажения внутренней оплетки, избегая ее погружения вглубь наружной оплетки.

После обнажения внутреннего просвета электрода установите расширитель оплетки Spectranetics, чтобы убедиться в отсутствии препятствия для установки щупов разного калибра с целью подбора LLD соответствующего размера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Осмотрите просвет, убедитесь, что он не сплюснен, и в нем отсутствуют неровности, которые могли бы затруднить проведение щупов различного калибра Spectranetics или LLD в просвет.

2. Определите подходящий размер LLD по внутреннему диаметру оплетки электрода. Щупы разного калибра используются для определения внутреннего диаметра оплетки. Размер наибольшего щупа, который свободно проходит в оплетку, указывает на размер подходящего LLD.
3. Проверьте проходимость просвета оплетки. Проведите стилет для очистки (поставляется в упаковке с LLD) во внутренний просвет электрода, чтобы очистить его от крови, коагулированных тканей и препятствий до установки LLD. Убедившись в чистоте просвета, извлеките стилет для очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Может оказаться полезным отметить глубину проникновения стилета для очистки внутрь электрода, разместив зажим москит в точке, до которой стилет для очистки входит в отрезанный конец электрода. Знание глубины проникновения окажется важным позднее в отслеживании процесса установки LLD.

4. Захватите LLD подходящего размера за сетчатый участок и продвигайте LLD вовнутрь внутренней оплетки электрода, используя радиоизотопную метку для рентгеноскопического контроля.

ВНИМАНИЕ. Не предпринимайте по-пытки продвигать или вращать LLD за проксимальный коннектор, поскольку это может вызвать преждевременное раскрытие или повреждение сетки.

ВНИМАНИЕ. Не предпринимайте по-пытки продвигать или вращать LLD за проксимальную петлю, поскольку это может вызвать повреждение устройства.

5. Замкните LLD на месте следующим образом:

Освободите проксимальный коннектор от обжатого внутреннего мандреля, стянув его с мандреля после того, как LLD достигнет дистального конца электрода или положения, отмеченного на стилете для очистки.

Это вызовет расправление проволочной сетки внутри электрода и замкнет его на месте (устройство раскрыто). Возможно приложение натяжения на внутренний мандрель или проксимальную петлю для тракции.

6. Рекомендуется наложить шов на проксимальный конец изоляции целевого электрода для создания дополнительного источника тракции. Другой конец нити шва можно прикрепить к LLD через дистальную петлю непосредственно над проксимальным коннектором. Завязывание шва на дистальной петле облегчает установку LLD со швом через лазерную канюлю Spectranetics. Тщательно соблюдайте «Руководство по эксплуатации» набора лазерных канюль.
7. Если по некоторым причинам извлечение электрода прошло не-удачно, или к нему появились медицинские противопоказания, удаление или репозицию LLD можно облегчить следующим образом:

Верните проксимальный коннектор в обжатый участок внутреннего мандреля.

Это приводит к уменьшению диаметра проволочной сетки внутри электрода и размыканию с внутренней частью тела электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность LLD отрываться от электрода.

Подтяните или верните на место LLD, захватив проксимальный участок сетки замкнутого устройства.

Если LLD все еще остается закрепленным к электроду, рекомендуется выполнить следующие действия:

- A. Захватите сетку рядом с проксимальным концом оплетки электрода и осторожно расправьте сетку путем растягивания по направлению к проксимальному коннектору.
- B. Вновь захватите сетку вблизи проксимального конца оплетки электрода, продвиньте LLD внутри электрода, а затем одновременно поверните и втяните LLD из тела электрода.

11. Ограниченная Гарантия Производителя

Производитель гарантирует, что продукт LLD 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 LLD. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением продукта LLD. В случае повреждения продукта LLD, 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.

12. Список Литературы

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S, Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R, Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994;17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Нестандартные Символы

Lead Internal Diameter Range Диапазон внутреннего диаметра электрода		Kit Includes Каждый набор включает	
Size Размер		Clearing Stylet Outer Diameter Наружный диаметр стилета для очистки	
Pin Gauge Щупы разного калибра		Contents Содержание	
Quantity Количество	QTY	Coil Expander Пружинный расширитель	
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! Согласно Федеральному законодательству (США) данный продукт разрешен к продаже только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

Sadržaj

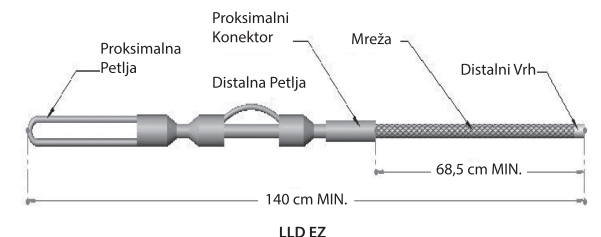
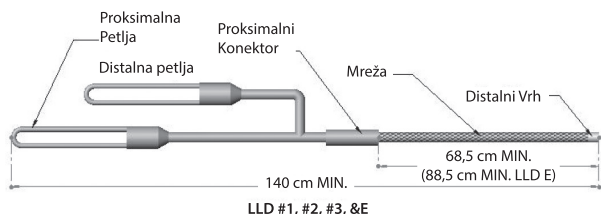
1.	Opis	68	8.	Kako se Isporučuje	69
2.	Indikacije za Upotrebu	68	9.	Kompatibilnost	69
3.	Kontraindikacije	68	10.	Uputstvo za Upotrebu	69
4.	Upozorenja	69	11.	Ograničena Garancija Proizvođača	70
5.	Mere Predostrožnosti	69	12.	Bibliografija	70
6.	Neželjeni Događaji	69	13.	Nestandardni Simboli	70
7.	Individualizacija Tretmana	69			

1. Opis

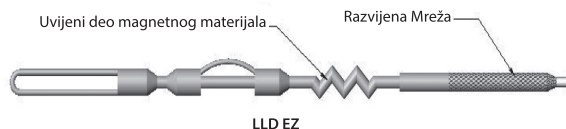
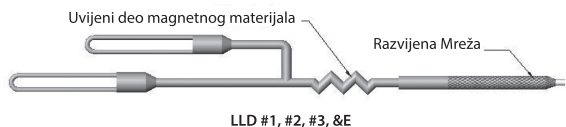
1.1 LLD i Skalpel za Čišćenje

Spectranetics uređaj za fiksiranje provodnika ili LLD se sastoji od dve žičane petlje i magnetnog vretena koji ima mehanizam fiksiranja sa mrežom od nerđajućeg čelika. Ova mreža se priključuje na distalni kraj sa radio-otpornim markerom kako bi se videla pod fluoroskopom. Proksimalni kraj mreže je priključen na proksimalni konektor koji se koristi za razvijanje i fiksiranje uređaja u pejsing ili defibrilacijsku elektrodu. Proksimalni konektor je smešten u uvijenom delu magnetnog vretena dok se ne razvije. Konektor distalno klizi sa uvijenog dela i razvija mrežu unutar elektrode.

Slika 1: Konfiguracija „Ulaganja“ Nerazvijenog LLD-a



Slika 2: Konfiguracija „Fiksiranja“ Razvijenog LLD-a



LLD je upakovan sa skalpelom za čišćenje. Skalpel za čišćenje se sastoji od vretena od nerđajućeg čelika pričvršćenog na proksimalnu dršku. Tabela 1 daje opsege LLD uređaja i veličine skalpela za čišćenje.

Tabela 1: Opseg Uređaja

Broj modela	Broj uređaja	Unutrašnji prečnik elektrode (in / mm)	Broj skalpela za čišćenje prečnik (in/mm)
518 – 018 518 – 021	LLD #1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD #2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD #3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Sekač Elektrode

Spectranetics sekač elektrode se koristi za obezbeđivanje pristupa unutrašnjem lumen u pejsing / defibrilacijske elektrode čistim prosecanjem insulacije i navoja. Sekač elektrode je izrađen od nerđajućeg čelika.

1.3 Dodatni Pribor

Spectranetics dodatni pribor sadrži ekspander navoja i dva kalibra s iglom.

Ekspander navoja: Koristi se za vraćanje proksimalnog kraja navoja elektrode u kružni profil. Ekspander navoja ima koničnu iglu od nerđajućeg čelika koji je umetnut u polikarbonatnu dršku. Ekspander navoja otvara proksimalni kraj navoja elektrode. Ovaj proces omogućava precizno merenje kalibrom s iglom.

Kalibar s iglom: Kalibri s iglom se koriste za određivanje odgovarajućeg uređaja za fiksiranje elektrode (LLD) radi vađenja pejsing/defibrilacijske elektrode. Kalibri s iglom imaju igle od nerđajućeg čelika umetnute u polikarbonatnu dršku. Svaki kalibar s iglom ima dve igle. Jedan kalibar s iglom ima #1 i E/EZ igle, drugi kalibar s iglom ima igle #2 i #3.

1.4 Izbor Veličine LLD Uređaja

Odgovarajući LLD se bira korišćenjem Spectranetics kalibara s iglom, kao što je opisano u tabeli 2 dole.

Tabela 2: Izborna Mapa

Broj pina	Izaberi LLD
Igla #1 odgovara, ali E/EZ ne	#1
Igla E/EZ odgovara, ali #2 ne	E ili EZ
Igla #2 odgovara, ali #3 ne	#2, E ili EZ*
Igla #3 odgovara	#3

* Za elektrode unutrašnjeg prečnika većeg od 0,58 mm (0,023 in), odaberite LLD #2.

LLD se može koristiti zajedno sa Spectranetics priborom laserskih uvodnika ili neophodnim uređajima za ekstrakciju.

Strogo pratite Uputstva za korišćenje svakog uređaja u toku procedure vađenja.

NAPOMENA: LLD je uređaj za jednokratnu upotrebu i namenjen je za upotrebu sa jednom elektrodom.

NAPOMENA: Svaki uređaj koji se koristi na elektrodi koju treba izvaditi mora imati UP veći od maksimalnog prečnika ciljne elektrode.

2. Indikacije za Upotrebu

Spectranetics uređaji za fiksiranje elektrode, LLD, su namenjeni za upotrebu kod pacijenata koji su pogodni za vensko uklanjanje trajno implantiranih pejsing ili defibrilacijskih elektroda koje imaju unutrašnji lumen i koriste pristup preko površinskih vena.

3. Kontraindikacije

Upotreba LLD-a je kontraindikovana:

- U slučaju da se hitna toraktomija sa kardiopulmonarnim bajpasom ne može vršiti odmah zbog komplikacije opasne po život;
- Kada fluoroskopija nije dostupna;
- Kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti pristup kroz površinske vene;
- Kada proksimalni kraj pejsing elektrode nije pristupačan operateru;
- Kada LLD ne može da stane u unutrašnji lumen koji treba izvaditi.

4. Upozorenja

Ne pokušavajte da koristite LLD ukoliko nisu dostupni Spectranetics laserski uvodnik ili drugi neophodni alati za ekstrakciju elektroda.

LLD bi trebalo da koriste samo lekari koji imaju iskustvo za tehnikama vađenja elektroda.

Ne stavljajte istovremeno više od jednog LLD-a u lumen elektrode.

Instrumenti za uklanjanje elektroda bi trebalo da se koriste samo u institucijama sa uslovima za hitnu kardiohiruršku intervenciju.

Pažljivo procenite rizike i koristite od procedure ekstrakcije intravaskularne elektrode u slučajevima kada:

- Elektroda koju treba izvaditi ima opasan oblik ili konfiguraciju.
- Postoji verovatnoća raspadanja elektrode što vrlo verovatno može dovesti do fragmentne embolije.
- Vegetacije su priključene na telo elektrode.

Kada koristite LLD:

- Ne ostavljajte elektrodu u pacijentu ako je LLD još uvek unutar elektrode. Može doći do ozbiljnih oštećenja krvnog suda ili endokardijalnog zida zbog stegnute elektrode ili zbog loma ili migracije ostavljenog uređaja.
- Ne primenjujte težinsku vuču na umetnut LLD jer može doći do miokardijalne avulzije, hipotenzije ili kidanja venskog zida.
- Primena prekomerne vučne sile može da utiče na sposobnost LLD-a da se odvoji od elektrode. Vodite računa o tome da elektroda koja ima žicu J oblika u unutrašnjem lumenu (a ne nalazi se van navoja) možda neće biti kompatibilna sa LLD-om. Ubacivanje LLD-a u takvu elektrodu može dovesti do proturizije i moguće migracije J-žice.

Ne koristite savitljive uvodnike za dilatatore sa metalnim ojačanjem za primenu miokardijalne protivvuče.

Kada se LLD nalazi u telu, njime se sme upravljati samo pod fluoroskopskim nadzorom.

Za vreme napredovanja Spectranetics laserskog uvodnika održavajte odgovarajuću vučnu silu na LLD-u i uređaju koji se vadi.

Ako se na fluoroskopu vidi označena kalcifikacija koja se pomera sa uređajem koji treba izvaditi, naročito u atrijumu, dostupnost neposredne hirurške pomoći je od ključne važnosti ako dođe do problema zbog ekstrakcione procedure. Takođe, treba razmotriti toraktomiju radi vađenja uređaja(a).

5. Mere Predostrožnosti

Pažljivo pročitajte odgovarajuća uputstva u pakovanju za Spectranetics laserski uvodnik (SLS™) pre nego počnete sa korišćenjem SLS™-a sa LLD-om.

Samo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ponovo i/ili ne koristiti ponovo. LLD je namenjen za korišćenje u jednoj elektrodi.

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 koristite LLD:

- Ako je polomljen sigurnosni žig;
- Ako je LLD oštećen.

Kada se LLD nalazi u telu, njime se sme upravljati samo pod fluoroskopskim nadzorom.

Pre procedure, razmotrite veličinu elektrode koju treba izvaditi s obzirom na veličinu uređaja za vađenje elektrode i LLD-a. Svaki uređaj koji se koristi iznad elektrode koju treba izvaditi mora imati UP veći od maksimalnog spoljnog prečnika ciljane elektrode.

Zbog brzog razvoja tehnologija elektroda, ovaj uređaj možda neće biti pogodan za vađenje svih tipova elektroda. Ako imate pitanja ili nedoumice u vezi kompatibilnosti ovog uređaja sa određenim elektrodama, kontaktirajte proizvođača elektroda.

Ukoliko se elektrode selektivno uklanjaju, sa namerom da se ostavi jedna ili više trajno implantiranih elektroda u netaknutom stanju, ove elektrode koje nisu cilj se moraju naknadno proveriti kako bi se osiguralo da nisu oštećene ili izmeštene u toku procedure ekstrakcije.

6. Neželjeni Događaji

Uobičajeni primećeni neželjeni događaji u toku procedura vađenja elektroda su bili:

- Tamponada srca
- Hemotoraks
- Tromboza
- Trikuspidalna insuficijencija
- Infekcija
- Smrt

Sledeći neželjeni događaji i stanja se takođe mogu javiti u toku vađenja elektrode (navedeni po abecednom redosledu):

- avulziona povreda miokarda
- avulziona povreda vena
- embolija pluća
- infekcija krvi
- migracija delova elektrode
- migracija vegetacije
- prevmene ventrikularne kontrakcije

- smanjeni efektivni rad srca (srčani output)
- udar
- ventrikularna tahikardija

Dodatne informacije se mogu naći u člancima navedenim u bibliografiji.

7. Individualizacija Tretmana

Pažljivo procenite rizike i koristite od procedure ekstrakcije intravaskularne elektrode u slučajevima kada:

- Elektroda koju treba izvaditi ima oštar zavoj ili znake loma;
- Elektroda pokazuje znake raspadanja izolacije što povećava opasnost od embolije pluća;
- Vegetacije su priključene na telo elektrode.

Kada se spoljni uvodnik ostavi na mestu posle vađenja elektrode, on se može upotrebiti kao kanal za olakšanu implantaciju nove elektrode.

Vrh uvodnika bi trebalo da bude ili (a) potpuno u pretkomori ili (b) ili uvučen u brahiocefalnu venu.

Ne preporučuje se stavljanje vrha spoljnog uvodnika na SVC-atrijalni spoj, jer to predstavlja opasnost od oštećivanja ove delikatne oblasti u toku narednih procedura, kao što je pomeranje spoljnog uvodnika ili ugrađivanje nove elektrode.

Veoma je bitno da se u toku svih pokušaja ekstrakcije održava odgovarajuća vučna sila na elektrodi koja se vadi. Ako se odgovarajući nivo povlačenja ne može održati kako bi se kompenzovali kontrapresije koji izobiluju telo elektrode, onda bi se mogao razmotriti prelaz na alternativne procedure.

Ako se na fluoroskopu vidi označena kalcifikacija koja se pomera sa elektrodom koju treba izvaditi, naročito u atrijumu, dostupnost neposredne hirurške pomoći je od ključne važnosti ako dođe do problema zbog ekstrakcione procedure. Takođe, treba razmotriti indikacije za toraktomiju radi vađenja elektrode(a).

8. Kako se Isporučuje**8.1 Sterilizacija**

Samo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ponovo i/ili ne koristiti ponovo.

Spectranetics LLD, dodatni pribor i sekač elektrode se isporučuju sterilni i nepirogeni. Sterilnost se garantuje samo ako pakovanje nije otvarano i ako je neoštećeno.

8.2 Čuvanje Uređaja / Pakovanja

Čuvajte uređaje na suvom i hladnom mestu do upotrebe.

8.3 Provera pre Upotrebe

Pre upotrebe vizuelno proveriti sterilno pakovanje kako biste bili sigurni da žigovi nisu polomljeni. Sva oprema koja će biti korišćena u proceduri, uključujući i LLD, mora biti pažljivo proverena u smislu prisustva oštećenja. Proverite da li LLD-u postoje savici, naprsline ili druga oštećenja. Ne koristite ga ako je oštećen.

9. Kompatibilnost

Pogledajte odeljak „Opis“.

10. Uputstvo za Upotrebu

NAPOMENA: „LLD“ se odnosi na sve LLD uređaje (#1, #2, #3, E i EZ).

UPOZORENJE: Ne ostavljajte elektrodu u pacijentu ako je LLD još uvek unutar elektrode. Može doći do ozbiljnih oštećenja krvnog suda ili endokardijalnog zida zbog stegnute elektrode ili zbog loma ili migracije ostavljenog uređaja.

UPOZORENJE: Vodite računa o tome da elektroda koja ima žicu J oblika u unutrašnjem lumenu (a ne nalazi se van navoja) možda neće biti kompatibilna sa LLD-om. Ubacivanje LLD-a u takvu elektrodu može dovesti do proturizije i moguće migracije J-žice.

UPOZORENJE: Primena prekomerne vučne sile može da utiče na sposobnost LLD-a da se odvoji od elektrode.

UPOZORENJE: Ne primenjujte težinsku vuču na umetnut LLD jer može doći do miokardijalne avulzije, hipotenzije ili kidanja venskog zida.

10.1 Klinička Tehnika

Pažljivo pročitajte odgovarajuća uputstva u pakovanju za Spectranetics laserske uvodnike ili druge alate neophodne za ekstrakciju pre nego što pokušate da koristite LLD.

10.2 Podešavanje Procedure

Priprema LLD-a:

Otvorite sterilno pakovanje primenom sterilne tehnike.

Priprema pacijenta:

1. Obezbedite detaljnu istoriju pacijenta, uključujući i krvnu grupu pacijenta. Odgovarajući krvni produkti moraju biti spremni.
2. Proverite proizvođača, broj modela i datum implantiranja elektrode koju treba ukloniti. Izvršite radiografsku / ehokardiografsku procenu stanja, tipa i položaja elektrode.
3. Koristite ordinaciju koja ima fluoroskop, opremu za pejsing, defibrilator i pribor za toraktomiju i perikardiocentezu.



Uređaj za Fiksiranje Provodnika (LLD™) Dodatni Pribor Sekač Elektrode

Uputstvo za Upotrebu

Serbian / Српски Језик

4. Pripremite i pokrijte pacijentove grudi za slučaj toraktomije; pripremite i pokrijte pacijentove prepone za slučaj femoralnog pristupa ekstrakcione procedure. Ako femoralni pristup postane neophodan, LLD je kontraindikovan.
5. Obezbedite rezervni pejsing prema potrebi.

10.3 Postupak

1. Kada se proksimalni deo elektrode izloži, konci i vezivni materijali uklone, a proksimalni spojevi (ako postoje) odseku korišćenjem Spectranetics sekača elektrode ili drugim pogodnim instrumentom, izložite unutrašnji navoj elektrode.

NAPOMENA: Za unipolarnu elektrodu, ako elektroda nije dovoljno dugačka, koristite skalpel za opsecanje izolacije dva centimetra od proksimalnog kraja elektrode (to radite oprezno kako ne biste deformisali navoj), a potom izvucite izolaciju radi izlaganja unutrašnjeg navoja.

Za bipolarne elektrode sa koaksijalnim navojima uklonite spoljni navoj i unutrašnju izolaciju radi izlaganja unutrašnjeg navoja i sprečite da se gurne dublje u spoljni navoj.

Kada se unutrašnji lumen elektrode izloži, umetnite Spectranetics ekspander navoja da biste uklonili prepreke za umetanje Spectranetics kalibra s iglom koji se koristi za određivanje veličine odgovarajućeg LLD-a.

NAPOMENA: Pregledajte lumen da biste se uverili da unutrašnji navoj nije poravnat i da ne postoje preklopi koji bi onemogućili prolaz Spectranetics kalibara s iglom ili LLD-a u lumen.

2. Odredite odgovarajuću veličinu LLD-a na osnovu unutrašnjeg prečnika navoja elektrode. Spectranetics kalibri s pinom se koriste za određivanje unutrašnjeg prečnika navoja. Veličina najveće igle koja slobodno staje u navoj ukazuje na veličinu odgovarajućeg LLD-a.
3. Proverite ravnoću lumena navoja. Plasiрајте skalpel za čišćenje (koji se nalazi u LLD pakovanju) kroz unutrašnji lumen elektroda da biste očistili krv, koagulaciju ili blokadu u lumen u umetanja LLD-a. Posle potvrde da je lumen čist, uklonite skalpel za čišćenje.

NAPOMENA: Radi pomoći se može označiti dubina penetracije skalpela za čišćenje u elektrodu postavljanjem štipaljke na mestu na kome skalpel za čišćenje izlazi na isečenom kraju elektrode. Poznavanje dubine penetracije će biti korisno u kasnijem procesu praćenja umetanja LLD-a.

4. Uхватite LLD odgovarajuće veličine u delu mreže i plasiрајте LLD u unutrašnji navoj elektrode korišćenjem radio-otpornog markera za fluoroskopski nadzor.

OPREZ: Ne pokušavajte da plasiрајте ili rotirate LLD preko proksimalnog konektora jer može doći do preranog razvijanja ili oštećivanja mreže.

OPREZ: Ne pokušavajte da rotirate LLD preko proksimalne petlje jer može doći do oštećivanja uređaja.

5. Fiksirajte LLD na lokaciji:

Otpuštanjem proksimalnog konektora iz uvijenog magnetnog vretena pomeranjem konektora van uvijenog dela pošto LLD dostigne distalni kraj elektrode ili položaj označen skalpelom za čišćenje.

Ovom akcijom se žičana mreža širi unutar elektrode i fiksira je na mestu (uređaj je sada implementiran). Može se primeniti naprezanje na magnetno vreteno ili proksimalnu petlju radi vuče.

6. Preporučuje se da se konac veže za proksimalni kraj izolacije ciljne elektrode, kao dodatni izvor vuče. Drugi kraj konca se može osigurati na LLD-u preko distalne petlje, neposredno iznad proksimalnog konektora. Učvršćivanje konca za distalnu petlju će olakšati umetanje LLD-a sa koncem kroz Spectranetics laserski uvodnik. Strogo pratite Uputstva za korišćenje Spectranetics laserskog uvodnika.

7. Ako zbog nekog razloga uklanjanje elektrode ne bude uspešno ili postane medicinski kontraindikovano, uklanjanje ili premeštanje LLD-a se može olakšati na sledeći način:

Vratite proksimalni konektor na uvijeni deo magnetnog vretena.

Ta radnja smanjuje prečnik žičane mreže unutar elektrode, otključavajući je iz tela unutrašnje elektrode.

UPOZORENJE: Primena prekomerne vučne sile može da utiče na sposobnost LLD-a da se odvoji od elektrode.

Izvucite ili premestite LLD hvatanjem proksimalne mreže uređaja za fiksiranje.

Ako je LLD i dalje fiksiran u elektrodi, preporučuju se sledeće radnje:

- A. Uхватite mrežu u blizini proksimalnog kraja navoja i lagano poravnajte mrežu rastežući je ka proksimalnom konektoru.
- B. Ponovo uhvatite mrežu u blizini proksimalnog kraja navoja, plasiрајте LLD u elektrodi, a zatim istovremeno rotirajte i izvlačite LLD iz tela elektrode.

11. Ograničena Garancija Proizvođača

Proizvođač garantuje da LLD 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 LLD. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe LLD. U slučaju oštećenja kod LLD, 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.

12. Bibliografija

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Nestandardni Simboli

Lead Internal Diameter Range Opseg unutrašnjeg prečnika elektrode		Kit Includes Svaki komplet sadrži
Size Veličina		Clearing Stylet Outer Diameter Spoljni prečnik stileta za čišćenje
Pin Gauge Kalibri s iglom		Contents Sadržaj
Quantity Količina	QTY	Coil Expander Ekspander navoja
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Savezni zakon u SAD-u ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane lekara ili prema njegovom nalogu.		

Rx ONLY

Obsah

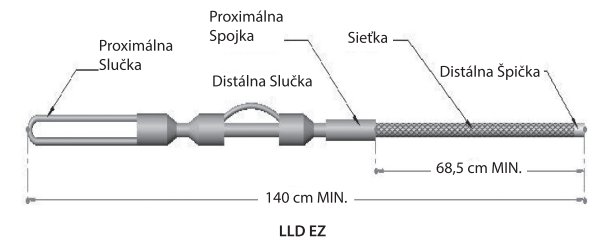
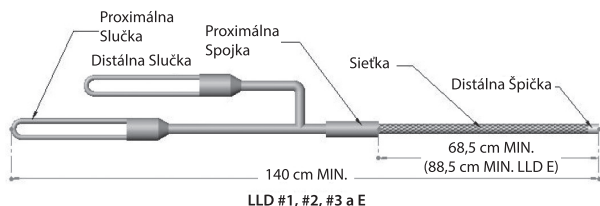
1.	Popis	71	8.	Ako je Dodávaný	72
2.	Indikácie Použitia	71	9.	Kompatibilita	72
3.	Kontraindikácie	71	10.	Návod na Použitie	72
4.	Výstrahy	72	11.	Obmedzená Záruka Výrobcu.....	73
5.	Upoz Ornenia	72	12.	Bliografia	73
6.	Vedľajšie Účinky	72	13.	Neštandardné Symboly	73
7.	Individualizácia Liečby	72			

1. Popis

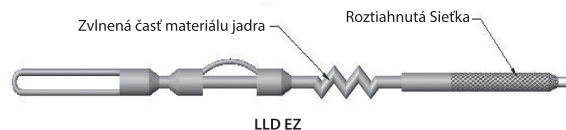
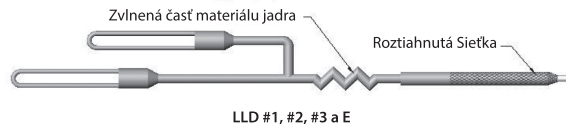
1.1 LLD a Čistiaca Ihla

Zaistovač elektród Spectranetics (Lead Locking Device, LLD) pozostáva z dvoch drôtených slučkových rukovätí a z vnútorného vretena s mechanizmom na upevnenie nerezovej sietečky. Táto sieťka je pripojená na distálnom konci značkovača nepriepustného pre žiarenie, aby bola fluoroskopicky viditeľná. Proximálny koniec sietečky je pripojený k proximálnej spojke, ktorá sa používa na nasadenie a zaistenie nástroja do stimulačnej alebo defibrilačnej elektródy. Proximálna spojka je umiestnená na zvlnenej časti vnútorného vretena, až kým sa nenasadí. Spojka sa kľže distálne zo zvlnenej časti a roztvára sieťku v elektróde.

Obrázok 1: Nenasadený LLD – Pripravený na Vsunutie



Obrázok 2: Nasadený LLD – Uzamknutý



LLD sa balí spolu s čistiacou ihlou. Čistiaca ihla sa skladá z nerezového vretena pripojeného k proximálnej rukoväti. V tabuľke 1 sú uvedené veľkosti nástrojov LLD a príslušných čistiacich ihl.

Tabuľka 1: Veľkosť Nástroja

Číslo modelu	Číslo nástroja	Vnútorný priemer elektródy (v in/mm)	Číslo čistiacej ihly Priemer (v in/mm)
518 – 018 518 – 021	LLD #1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD #2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD #3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Nožnice na Elektródy

Nožnice na elektródy Spectranetics sa používajú na získanie prístupu do vnútorného lúmenu stimulačnej/defibrilačnej elektródy preseknutím plášťa a cievok. Nožnice na elektródy sú vyrobené z nerezovej ocele.

1.3 Súprava Príslušenstva

Súprava príslušenstva Spectranetics obsahuje expandér cievky a dve kolíkové mierky.

Expandér cievky: Používa sa na obnovenie kruhového profilu proximálneho konca cievok elektródy. Expandér cievky obsahuje nerezový kužeľovitý kolík vsadený do polykarbonátovej rukoväte. Expandér cievky otvára proximálny koniec cievky elektródy. Tento proces zvyšuje presnosť merania kolíkovými mierkami.

Kolíkové mierky: Kolíkovými mierkami sa určuje, ktorý zaistovač elektród (LLD) je vhodný pre stimulačnú/defibrilačnú elektródu, čo má byť extrahovaná. Kolíkové mierky sa vyrábajú z nerezovými kužeľovitými kolíkmi vsadenými do polykarbonátovej rukoväte. Každá mierka obsahuje dva kolíky. Jedna kolíková mierka má kolíky #1 a E/EZ, druhá mierka má kolíky #2 a #3.

1.4 Výber Veľkosti LLD

Vhodný LLD sa vyberie použitím kolíkových mierok Spectranetics podľa tabuľky 2 nižšie.

Tabuľka 2: Výber Mierok

Číslo kolíka	Vybraný LLD
Hodí sa kolík #1, ale nie E/EZ	#1
Hodí sa kolík E/EZ, ale nie #2	E alebo EZ
Hodí sa kolík #2, ale nie #3	#2, E alebo EZ*
Hodí sa kolík #3	#3

* Pre elektródy s vnútorným priemerom väčším ako 0,58 mm (0,023 in.) zvolte LLD č. 2.

LLD sa môže používať v spojení so súpravou laserových puzdier Spectranetics alebo s inými potrebnými nástrojmi na extrakciu.

Pri extrakcii používajte všetky nástroje presne podľa návodu na použitie.

POZNÁMKA: LLD je nástroj na jedno použitie a má sa používať len v jednej elektróde.

POZNÁMKA: Každý nástroj použitý pri extrakcii elektródy musí mať vnútorný priemer väčší ako maximálny priemer danej elektródy.

2. Indikácie Použitia

Zaistovače elektród Spectranetics (LLD) sú určené na použitie u pacientov, u ktorých je vhodná transvenózna extrakcia chronicky implantovaných stimulačných či defibrilačných elektród s vnútorným lúmenom použitím horného venózneho prístupu.

3. Kontraindikácie

Použitie LLD je kontraindikované:

- ak v prípade vyskytnutia sa život ohrozujúcej komplikácie nemôže byť okamžite vykonaná torakotómia s kardiopulmonálnym bypassom,
- ak nie je k dispozícii fluoroskopia,
- ak u pacienta nie je možný horný venózny prístup,
- ak operatérovi nie je dostupný proximálny koniec elektródy,
- ak sa LLD nezmesť do vnútorného lúmenu extrahovanej elektródy.

4. Výstrahy

Nepokúšajte sa použiť LLD, ak nemáte k dispozícii laserové puzdro Spectranetics alebo iné potrebné nástroje na extrakciu elektród.

LLD by mali používať len lekári, ktorí majú skúsenosti s technikou extrakcie elektród.

Nevkladajte do lúmenu elektródy naraz viac ako jeden LLD.

Nástroje na extrakciu elektród by sa mali používať iba v zariadeniach, ktoré sú vybavené možnosťou okamžitého kardiokirurického zákroku.

Zvážte pomer rizika a prínosu použitia intravaskulárneho katétra na odstránenie elektródy zvlášť v nasledujúcich prípadoch:

- Extrahovaný objekt má nebezpečný tvar alebo polohu.
- Je vysoká pravdepodobnosť porušenia elektródy s rizikom embólie.
- Vegetácie sa nachádzajú priamo na tele elektródy.

Pri použití LLD:

- Nenechávajte elektródu v tele pacienta, ak je LLD stále vo vnútri elektródy. Zaseknutá elektróda, jej rozpadnutie alebo vycestovanie môže spôsobiť vážne poškodenie ciev alebo vnútornej blany srdca.
 - Nefahajte vložené LLD váhou, nakoľko to môže vyvolať avulziu myokardu, nízky tlak alebo pretrhnutie žilovej steny.
 - Pôsobenie nadmernej sily pri ťahu môže ovplyvniť schopnosť LLD odpojiť sa od elektródy.
- Pamätajte, že v prípade elektród majúcich retenčné rameno z drôtu v tvare J vo vnútornom lúmene (nie mimo cievky), nemusí LLD byť použiteľný. Vsadenie LLD do takejto elektródy môže spôsobiť vysunutie a prípadné vycestovanie retenčného ramena z drôtu v tvare J.

Nepoužívajte kovom vystužené ohybné puzdro dilatátora na vyvolanie myokardiálneho protitahu.

Keď sa LLD nachádza v tele, malo by sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickým pozorovaním.

Počas posúvania laserového puzdra Spectranetics vyvíjajte primeraný ťah na LLD a extrahovanú elektródu.

Pokiaľ je fluoroskopicky viditeľná kalcifikácia, ktorá sa pohybuje s extrahovanou elektródou, a to hlavne v predieni, má okamžitá chirurgická asistencia prednosť, hlavne ak sa problém vyskytne ako v dôsledku extrakcie. Tiež by sa malo zvážiť torakotomické odstránenie elektródy.

5. Upozornenia

Predtým, než laserové puzdro Spectranetics (SLS™) použijete s LLD, pozorne si prečítajte obsah príslušného balenia (SLS™).

Iba na jedno použitie. Neresterilizujte a/alebo nepoužívajte opakovane. LLD sa má používať len v jednej elektróde.

Tohto zariadenia 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.

LLD nepoužívajte:

- ak je porušený ochranný uzáver,
- ak je LLD poškodený.

Keď sa LLD nachádza v tele, malo by sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickým pozorovaním.

Pred začatím procedúry zvážte veľkosť extrahovanej elektródy vzhľadom na veľkosť nástrojov na jej extrakciu a veľkosť LLD. Každý nástroj použitý pri extrakcii elektródy musí mať vnútorný polomer väčší ako maximálny vonkajší priemer danej elektródy.

Vzhľadom na rýchly vývoj technológií v oblasti elektród nemusí byť tento nástroj vhodný na extrakciu všetkých typov elektród. Ak máte otázky alebo obavy ohľadne použiteľnosti tohto nástroja na extrakciu určitých elektród, kontaktujte výrobcu elektródy.

Ak sa elektródy extrahujú selektívne so zámerom nechať jednu alebo viac chronicky implantovaných elektród v pôvodnom stave, tieto elektródy sa musia následne otestovať, či počas extrakcie nedošlo k ich poškodeniu alebo presunutiu.

6. Vedľajšie účinky

Medzi obvykle pozorované vedľajšie účinky počas extrakcie elektród patria:

- Hemoperikard - tamponáda
- Hemotorax
- Trombóza
- Trikuspidálna regurgitácia
- Infekcia
- Smrť

Počas extrakcie elektród môžu vzniknúť aj ďalšie vedľajšie účinky alebo nepriaznivé situácie (v abecednom poradí):

- avulzia myokardu
- bakteriémia
- cievna mozgová príhoda
- nízky srdečný výdaj

- pľúcna embólia
- predčasné komorové sťahy
- venózna avulzia
- ventrikulárna tachykardia
- vycestovanie fragmentov elektród
- vycestovanie vegetácií

Ďalšie informácie nájdete v článkoch uvedených v bibliografii.

7. Individualizácia liečby

Zvážte pomer rizika a prínosu použitia intravaskulárneho katétra na odstránenie elektródy v nasledujúcich prípadoch:

- Elektróda, ktorá sa má odstrániť, je ostro zahnutá alebo zlomená.
- Plášť elektródy je tak porušený, že predstavuje zvýšené riziko pľúcnej embólie.
- Vegetácie sa nachádzajú priamo na tele elektródy.

Ak vonkajšie puzdro zostane po extrakcii elektródy na svojom mieste, môže sa použiť na uľahčenie implantácie novej elektródy.

Vrchol puzdra by mal byť buď (a) úplne v predieni, alebo (b) zatiahnutý do brachiocefalickej žily.

Pri umiestnení vrcholu vonkajšieho puzdra na vstup hornej dutej žily do predsiene existuje riziko poškodenia tejto citlivej oblasti pri procedúrach, ako napr. pri posúvaní vonkajšieho puzdra alebo implantácii novej elektródy a preto sa neodporúča.

Je veľmi dôležité, aby pri všetkých pokusoch o extrakciu bol na odstraňovanú elektródu vyvíjaný dostatočný ťah. Ak nemožno vyvinúť potrebný ťah na vyrovnanie protitáhov, ktoré deformujú telo elektródy, malo by sa zvážiť použitie alternatívneho postupu extrakcie.

Pokiaľ je fluoroskopicky viditeľná kalcifikácia, ktorá sa pohybuje s extrahovanou elektródou, a to hlavne v predieni, má okamžitá chirurgická asistencia prednosť, obzvlášť ak sa problém vyskytne ako v dôsledku extrakcie. Tiež by mala byť zvážená indikácia ku torakotomickému odstráneniu elektródy.

8. Ako je Dodávaný**8.1 Sterilizácia**

Iba na jedno použitie. Neresterilizujte a/alebo nepoužívajte opakovane.

LLD, súprava príslušenstva a nožnice na elektródy Spectranetics sa dodávajú sterilné a nepyrogénne. Sterilita je zaručená iba vtedy, ak je obal neotvorený a nepoškodený.

8.2 Starostlivosť o Nástroje / Balenie

Nástroje pred použitím skladujte na suchom a chladnom mieste.

8.3 Kontrola pred Použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či je sterilné balenie nepoškodené. Všetky zariadenia, ktoré sa pri procedúre budú používať, vrátane LLD, musia byť dôkladne skontrolované, či nie sú porušené. LLD skontrolujte, či nemá ohyby, zárezy či iné poškodenia. Nepoužívajte súčasti, ktoré sú poškodené.

9. Kompatibilita

Vid' časť „Popis“.

10. Návod na Použitie

POZNÁMKA: „LLD“ označuje všetky nástroje LLD (#1, #2, #3, E a EZ).

Výstraha: Nenechávajte elektródu v tele pacienta, ak je LLD stále vnútri. Zaseknutá elektróda či rozpadnutie alebo vycestovanie LLD môže spôsobiť vážne poškodenie ciev alebo vnútornej blany srdca.

VÝSTRAHA: Pamätajte, že v prípade elektród majúcich retenčné rameno z drôtu v tvare J vo vnútornom lúmene (nie mimo cievky), nemusí LLD byť použiteľný. Vsadenie LLD do takejto elektródy môže spôsobiť vysunutie a prípadné vycestovanie retenčného ramena z drôtu v tvare J.

VÝSTRAHA: Pôsobenie nadmernej sily pri ťahu môže ovplyvniť schopnosť LLD odpojiť sa od elektródy.

VÝSTRAHA: Nefahajte vložené LLD váhou, nakoľko to môže vyvolať avulziu myokardu, nízky tlak alebo pretrhnutie žilovej steny.

10.1 Klinické Techniky

Predtým, než použijete LLD, pozorne si prečítajte obsah príslušného balenia laserového puzdra Spectranetics alebo iných nástrojov potrebných na extrakciu elektród.

10.2 Príprava na Zárok

Príprava LLD:

Za použitia sterilnej techniky otvorte sterilné balenie.

Príprava pacienta:

1. Odoberte podrobné pacientovu anamnézu, vrátane krvnej skupiny. K dispozícii musia byť pripravené vhodné krvné deriváty.
2. Ozrejmte si výrobcu, číslo modelu a dátum implantácie elektródy, ktorá má byť odstránená. Vykonajte rádiografické/echokardiografické zhodnotenie stavu, typu a polohy elektródy.
3. Zárok vykonajte v miestnosti, ktorá je vybavená fluoroskopiou, zariadením na kardiostimuláciu, defibrilátorom a podnosmi s pomôckami na torakotómiu a perikardiocentézu.

4. Pripravte a zaruškujte hrud' pacienta na prípadnú torakotómiu; pripravte a zaruškujte ingvinu pacienta na prípadný femorálny prístup. Ak bude femorálny prístup nevyhnutný, LLD je kontraindikovaný.
5. Podľa potreby si pripravte záložnú stimuláciu.

10.3 Procedúra

1. Keď je proximálny koniec elektródy odkrytý, stehy a upevňovacie materiály odstránené a proximálne príslušenstvo odsekuté (ak bolo použité), pomocou nožníc na cievky Spectranetics alebo iného vhodného nástroja odkryte vnútornú cievku elektródy.

POZNÁMKA: V prípade jedнопólovej elektródy, ak je elektróda dostatočne dlhá, skalpelom odstráňte plášť dva centimetre od odsekutého proximálneho konca elektródy (dajte pozor, aby ste nezdeformovali cievku), potom plášť stiahnite a odkryte vnútornú cievku.

V prípade dvojпólovej elektródy s koaxiálnymi cievkami odstráňte vonkajšiu cievku a vnútorný plášť, čím odkryjete vnútornú cievku a zabezpečíte, aby nebola zatlačená hlboko do vonkajšej cievky.

Keď je vnútorný lúmen elektródy odkrytý, vsuňte expandér cievky Spectranetics a zabezpečte tak, aby nič neprekážalo vsunutiu kolíkových mierok Spectranetics na určenie potrebnej veľkosti LLD.

POZNÁMKA: Prekontrolujte lúmen a presvedčte sa, či vnútorná cievka nie je sploštená a či nemá žiadne ostne, ktoré by prekážali kolíkovým mierkam alebo LLD Spectranetics dostať sa do lúmenu.

2. Pomocou vnútorného priemeru cievky elektródy určte potrebnú veľkosť LLD. Na určenie vnútorného priemeru cievky sa používajú kolíkové mierky Spectranetics. Potrebná veľkosť LLD sa zistí podľa najväčšieho kolíka, ktorý voľne sadne do cievky.
3. Skontrolujte priechodnosť lúmenu cievky. Pred vsunutím LLD pretiahnite čistiacu ihlu (dodanú v balení LLD) cez vnútorný lúmen elektródy a vyčistite ho od krvi, zrazenín či iných blokov. Keď sa presvedčíte, že lúmen je čistý, odstráňte čistiacu ihlu.

POZNÁMKA: Je užitočné označiť si hĺbku vniknutia čistiacej ihly do elektródy lekárskymi kliešťami v bode, kde čistiacia ihla vychádza odseknutým koncom elektródy. Údaj o hĺbke vniknutia ihly sa zide neskôr počas pozorovania pri vkladaní LLD.

4. Uchopte LLD primeranej veľkosti v sieťkovej časti a vsuňte ho do vnútornej cievky elektródy pomocou značkovača nepriepustného pre žiarenie na fluoroskopické pozorovanie.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa posúvať alebo otáčať LLD cez proximálnu spojku, môže to spôsobiť predčasné nasadenie alebo poškodenie sieťky.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa otáčať LLD okolo proximálnej slučky, môže to poškodiť nástroj.

5. Správne umiestnený LLD uzamknite nasledovne:

Keď LLD dosiahne distálny koniec elektródy alebo polohu označenú čistiacou ihlou, uvoľnite proximálnu spojku zo zvlnenej časti vnútorného vretena kĺzaním spojky zo zvlnenej časti.

Tým sa rozťiahne drôtenej sieťky v elektróde a uzamkne sa na svojom mieste (nástroj je nasadený). Na vnútorné vreteno alebo proximálnu slučku možno použiť tlak na vyrovnanie ťahu.

6. Odporúča sa, aby steh bol uviazaný na proximálnom konci plášťa danej elektródy ako ďalší zdroj ťahovej sily. Druhý koniec stehu sa môže zaistiť k LLD pomocou distálnej slučky tesne nad proximálnou spojkou. Upevnenie stehu k distálnej slučke uľahčí vsunutie LLD so stehom cez laserové puzdro Spectranetics. Postupujte presne podľa návodu na použitie laserového puzdra Spectranetics.

7. Ak sa z nejakého dôvodu extrakcia elektródy nepodarí alebo sa stane lekársky kontraindikovaná, odstránenie alebo premiestnenie LLD sa môže uľahčiť nasledovne: Nasadte proximálnu spojku späť na zvlnenú časť vnútorného vretena.

Zmenší sa tým priemer drôtenej sieťky vo vnútri elektródy a sieťka sa uvoľní z vnútra elektródy.

VÝSTRAHA: Pôsobenie nadmernej sily pri ťahu môže ovplyvniť schopnosť LLD odpojiť sa od elektródy.

Vytiahnite alebo premiestnite LLD uchopením proximálnej sieťky zaistovača.

Ak je LLD stále zaistený vo vnútri elektródy, odporúčajú sa nasledovné kroky:

- A. Uchopte sieťku v blízkosti proximálneho konca cievky elektródy, jemne ju natiahnite smerom k proximálnej spojke a narovnajte ju.
- B. Uchopte sieťku opäť v blízkosti proximálneho konca cievky elektródy, posúvajte LLD vo vnútri elektródy a potom súčasne točte aj ťahajte LLD z tela elektródy.

11. Obmedzená Záruka Výrobcu

Výrobca zaručuje, že výrobok LLD 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 LLD. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia výrobku LLD. Poškodenie výrobku LLD 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 OBCHODOVATEĽNOSTI 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.

12. Bibliografia

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Neštandardné Symboly

Lead Internal Diameter Range Vnútorný priemer elektródy		Kit Includes Každá súprava obsahuje
Size Veľkosť		Clearing Stylet Outer Diameter Vonkajší priemer čistiacej sondy 
Pin Gauge Kolíkové mierky		Contents Obsah
Quantity Množstvo	QTY	Coil Expander Rozširovač cievky
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis.		

Rx ONLY

Kazalo Vsebine

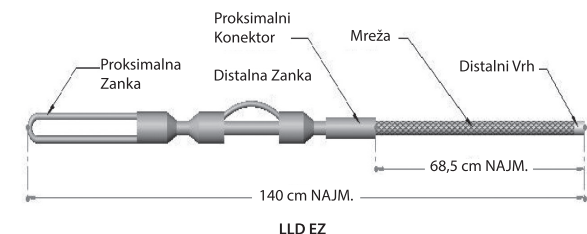
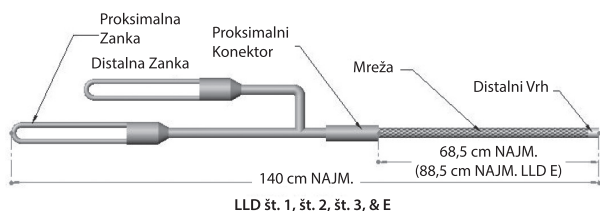
1.	Opis	74	8.	Oblika Dostave	75
2.	Indikacije za Uporabo	74	9.	Zdržljivost	75
3.	Kontraindikacije	74	10.	Navodila za Uporabo	75
4.	Opozorila	75	11.	Garancijska Izjava Izdelovalca	76
5.	Varnostni Ukrepi	75	12.	Literatura	76
6.	Neželeni Učinki	75	13.	Nestandardni Simboli	76
7.	Individualizacija Zdravljenja	75			

1. Opis

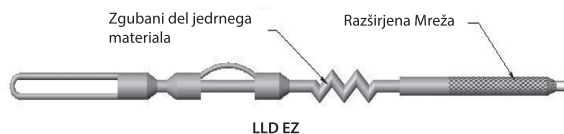
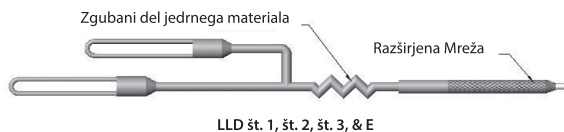
1.1 Pripomoček LLD in Čistilna Sonda

Pripomoček za zaklepanje vodnikov (LLD) sestavljajo dva ročaja iz žičnih zank in jedrni mandren z mehanizmom iz nerjavnega jekla za fiksacijo mreže. Ta mreža je pritrjena na distalnem koncu v oznaki, ki je neprepustna za rentgenske žarke, zaradi česar jo je mogoče videti pri uporabi fluoroskopije. Proksimalni konec mreže je pritrjen na proksimalni konektor, ki se uporablja za nameščanje in zaklepanje pripomočka v vodniku spodbujevalnika ali defibrilatorja. Proksimalni konektor leži na zgubnem delu jedrnega mandrena, dokler ga v posegu ne namestite na primerno mesto. Konektor se premakne distalno iz zgubnega dela in pri tem v vodnik namesti mrežo.

Slika 1: Podoba Nenaimeščenega Pripomočka LLD («Uvajalna Podoba»)



Slika 2: Podoba Nameščenega Pripomočka LLD («Zaklenjena Podoba»)



LLD je pakiran skupaj s čistilno sondo. Čistilno sondo sestavlja mandren iz nerjavnega jekla, ki je priključen na proksimalni ročaj. V tabeli 1 so navedeni razponi pripomočkov LLD in velikosti čistilnih sond.

Tabela 1: Razpon Pripomočka

Številka modela	Številka pripomočka	Notranji premer vodnika (in/mm)	Št. čistilne sonde premer (in/mm)
518 – 018	LLD št. 1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 021			
518 – 019	LLD št. 2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 022			
518 – 020	LLD št. 3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 023			
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 067			

1.2 Rezalnik Vodnikov

Rezalnik vodnikov družbe Spectranetics se uporablja za dostopanje do notranje svetline vodnikov spodbujevalnikov oz. defibrilatorjev s čistim prerezom skozi izolacijo in navoje. Rezalnik vodnikov je izdelan iz nerjavnega jekla.

1.3 Komplet Dodatne Opreme

Komplet dodatne opreme družbe Spectranetics vsebuje raztezalnik navojev in dva merilna žeblička.

Raztezalnik navojev: uporablja se za obnovo krožnega profila proksimalnega konca navojev vodnika. Raztezalnik navojev vsebuje koničast žebliček iz nerjavnega jekla, ki je vstavljen v polikarbonatni ročaj. Raztezalnik navojev odpre proksimalni konec navoja vodnika. Ta postopek pomaga pri natančnem merjenju z merilnimi žeblički.

Merilni žeblički: merilni žeblički se uporabljajo za določanje pripomočka za zaklepanje vodnika (LLD), ki je primeren za odstranitev vodnika spodbujevalnika oz. defibrilatorja. Merilne žebličke sestavljajo žeblički iz nerjavnega jekla, ki so vstavljeni v polikarbonatni ročaj. Vsak merilni žebliček vsebuje dva žeblička. En merilni žebliček ima žebličke št. 1 in E/EZ, drugi pa ima žebličke št. 2 in št. 3.

1.4 Izbira Velikosti Pripomočka LLD

Primeren pripomoček LLD izberete s pomočjo merilnih žebličkov družbe Spectranetics, kot je opisano v tabeli 2 spodaj.

Tabela 2: Tabela za Izbiri

Številka žeblička	Izbira LLD
Žebliček št. 1 je primeren, E/EZ pa ne	št. 1
Žebliček št. E/EZ je primeren, št. 2 pa ne	E ali EZ
Žebliček št. 2 je primeren, št. 3 pa ne	št. 2, E ali EZ*
Žebliček št. 3 je primeren	št. 3

* Za vodila z notranjim premerom večjim od 0,58 mm (0,023 palca), izberite LLD št. 2

Pripomoček LLD lahko uporabljate skupaj s kompletom laserskega plašča družbe Spectranetics ali drugimi potrebnimi pripomočki za ekstrakcijo.

Pozorno upoštevajte vsa navodila za uporabo vsakega pripomočka, ki ga boste uporabili pri posegu ekstrakcije.

OPOMBA: Pripomoček LLD je namenjen za enkratno uporabo na enem samem vodniku.

OPOMBA: Notranji premer vsakega pripomočka, ki ga uporabite z vodnikom za odstranitev, mora biti večji kot največji premer ciljnega vodnika.

2. Indikacije za Uporabo

Pripomočki za zaklepanje vodnikov (LLD) družbe Spectranetics se uporabljajo pri bolnikih, ki so primerni kandidati za transvensko odstranitev trajno vsajenih vodnikov spodbujevalnikov ali defibrilatorjev z notranjo svetlino, ob uporabi pristopa skozi zgornjo v. cava.

3. Kontraindikacije

Uporaba pripomočka LLD je kontraindicirana:

- Kadar v primeru življenjsko nevarnega zapleta ne bi bilo mogoče nemudoma izvesti urgentne torakotomije s kardiopulmonalnim obodom.
- Kadar fluoroskopija ni na voljo.
- Pri bolnikih, pri katerih ni mogoče uporabiti pristopa skozi zgornjo veno kavo.
- Kadar kirurg ne more dostopiti do proksimalnega konca vodnika spodbujevalnika.
- Kadar pripomočka LLD ni mogoče vstaviti v notranjo svetlino pripomočka, ki ga želite odstraniti.

4. Opozorila

Pripomočka LLD ne uporabljajte brez razpoložljivega laserskega plašča družbe Spectranetics ali drugih orodij za odstranitev vodnika.

Pripomoček LLD lahko uporabljajo le zdravniki, ki imajo izkušnje s tehnikami odstranjevanja vodnikov.

V svetlino vodnika ne vstavite več kot enega pripomočka LLD naenkrat.

Pripomočke za odstranjevanje vodnikov lahko uporabljate le v institucijah, ki imajo možnost izvajanja urgentne kirurgije.

Relativna tveganja in koristi postopkov intravaskularnega odstranjevanja vodnika pretehtajte še posebej v naslednjih primerih:

- Predmet, ki ga odstranjujete, ima nevarno obliko ali konfiguracijo.
- Verjetnost razpada vodnika in posledična embolija s preostalimi drobci je visoka.
- Vegetacije so pritrjene na telo vodnika.

Pri uporabi LLD:

- Vodnika ne pustite v telesu bolnika, medtem ko je pripomoček LLD še vedno v vodniku. Otrdeli vodnik, prelom ali premikanje zapuščenega pripomočka lahko povzroči hude poškodbe žilne ali endokardialne stene.
- Na uvedeni pripomoček LLD ne delujte z obteženim (weighted) vlečenjem, ker lahko pride do avulzije miokarda, hipotenzije ali raztrganja stene vene.
- Prevelike vlečne sile lahko otežijo odklop pripomočka LLD z vodila.

Zavedajte se, da vodnik z zadrževalno žico v obliki črke J v notranji svetlini vodnika (za razliko od žice na zunanji strani navoja) morda ne bo združljiv s pripomočkom LLD. Uvajanje pripomočka LLD v tak vodnik lahko povzroči izbočenje in morebitno premikanje zadrževalne žice v obliki črke J.

Da bi miokard vlekli v nasprotni smeri, ne uporabite kovinsko ojačanega fleksibilnega dilatacijskega plašča.

Ko je LLD v telesu, lahko z njim delate le ob sočasnem opazovanju s fluoroskopijo.

Med uvajanjem laserskega plašča družbe Spectranetics vzdržujte primerno vlečno silo na pripomoček LLD in pripomoček, ki ga odstranjujete.

Če s fluoroskopijo opazite izrazito kalcifikacijo, ki se premika skupaj s pripomočkom, ki ga odstranjujete, še posebej v atriju, je takojšnja kirurška pomoč ključnega pomena, če se težava pojavi kot posledica postopka ekstrakcije. Poleg tega morate razmisliti o odstranitvi pripomočkov s torakotomijo.

5. Varnostni Ukrepi

Pred uporabo laserskega plašča družbe Spectranetics (SLS™) s pripomočkom LLD temeljito preberite ustrezna navodila za uporabo, ki so priložena paketom za SLS™.

Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno. Pripomoček LLD je namenjen za uporabo na enem vodniku.

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.

Pripomočka LLD ne uporabite:

- Če je pečat za varovanje pred posegi na plašču prelomljen.
- Če je pripomoček LLD poškodovan.

Ko je LLD v telesu, lahko z njim delate le ob sočasnem opazovanju s fluoroskopijo.

Pred posegom razmislite o velikosti vodnika, ki ga želite odstraniti, v povezavi z velikostjo pripomočkov za odstranjevanje vodnikov in pripomočka LLD. Notranji premer vsakega pripomočka, ki ga uporabljate čez vodnik za odstranitev, mora biti večji kot največji zunanji premer ciljnega vodnika.

Ta pripomoček zaradi hitrega razvoja tehnologije vodnikov morda ne bo primeren za odstranjevanje vseh vrst vodnikov. Če obstajajo vprašanja ali zadržki glede združljivosti tega pripomočka z določenimi vrstami vodnikov, stopite v stik s proizvajalcem vodnika.

Če vodnike odstranjujete selektivno, z namenom ohraniti enega ali več stalno vsajanih vodnikov, morate take vodnike, ki niso ciljni, po posegu preizkusiti in tako zagotoviti, da se med posegom niso poškodovali.

6. Neželeni Učinki

Običajni neželeni učinki, ki so jih opazili med odstranjevanjem vodnikov, so vključevali:

- hemoperikardno tamponado
- hemotoraks
- trombozo
- regurgitacijo trikuspidalne zaklopke
- okužbo
- smrt

Med odstranjevanjem vodnika pa lahko pride tudi do naslednjih neželenih učinkov (navedeni v abecednem zaporedju):

- avulzija miokarda
- avulzija vene
- bakteremija
- kap

- nizek minutni volumen srca
- pljučni embolizem
- premikanje drobcev vodnika
- premikanje vegetacije
- prezgodnje krčenje ventriklov
- ventrikularna tahikardija

Dodatne informacije so na voljo v člankih, ki so navedeni v seznamu literature.

7. Individualizacija Zdravljenja

Relativna tveganja in koristi postopkov intravaskularnega odstranjevanja vodnika pretehtajte v naslednjih primerih:

- Vodnik, ki ga želite odstraniti, ima ostro krivino ali pa so prisotni dokazi o njegovem zlomu.
- Na vodniku so prisotni dokazi razpadanja izolacije, kar lahko povzroči pljučno embolijo.
- Vegetacije so pritrjene na telo vodnika.

Kadar po odstranitvi vodnika pustite zunanji plašč na svojem mestu, ga lahko uporabite kot kanal za lažjo vsaditev novega vodnika.

Vrh plašča mora biti bodisi (a) popolnoma uveden v atrij ali (b) umaknjen v brahiocefalno veno.

Če vrh zunanjega plašča namestite ob spoj zgornje vene kave in atrija, tvegate poškodovanje tega občutljivega predela med postopki, ki sledijo, kakršni so premikanje zunanjega plašča ali vsaditev novega vodnika, zato taka namestitve ni priporočljiva.

Med vsemi poskusi odstranitve je ključnega pomena, da ohranjate primerno vlečno silo na vodnik, ki ga odstranjujete. Če na vodnik ne morete delovati s primerno stalno silo, s čimer kompenzirate nasprotno delujoče sile, ki popačijo telo vodnika, morate razmisliti o uporabi alternativnega ekstrakcijskega posega.

Če s fluoroskopijo opazite izrazito kalcifikacijo, ki se premika z vodnikom, še posebej v atriju, je takojšnja kirurška pomoč v primeru težav zaradi postopka ekstrakcije ključnega pomena. Poleg tega morate razmisliti o odstranitvi vodnikov s posegom torakotomije.

8. Oblika Dostave

8.1 Sterilizacija

Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno.

Pripomoček LLD, komplet dodatne opreme in rezalnik vodnikov družbe Spectranetics so dostavljeni sterilni in nepirogeni. Sterilnost je zajamčena le, če je paket zaprt in ni poškodovan.

8.2 Skrb za Pripomoček in Ovojnino



Pripomočke do uporabe hranite na suhem in hladnem mestu.

8.3 Pregled pred Uporabo

Pred uporabo vizualno preglejte sterilno embalažo in se prepričajte, da pečati niso pretrgani. Vso opremo, ki jo morate uporabiti v postopku, vključno s pripomočki LLD, morate previdno pregledati zaradi morebitnih poškodb. Preglejte, ali ima pripomoček LLD pregibe, zanke ali druge poškodbe. V primeru poškodb ga ne uporabljajte.

9. Združljivost

Glejte točko »Opis«.

10. Navodila za Uporabo

OPOMBA: Izraz »LLD« se nanaša na vse pripomočke LLD (št. 1, št. 2, št. 3, E in EZ).

OPOZORILO: Vodnika ne pustite v telesu bolnika, medtem ko je pripomoček LLD še vedno uveden do svojega mesta. Otrdeli vodnik, prelom ali premikanje zapuščenega telesa pripomočka LLD lahko povzroči hude poškodbe žile ali endokardialne stene.

OPOZORILO: Zavedajte se, da vodnik z zadrževalno žico v obliki črke J v notranji svetlini vodnika (za razliko od žice na zunanji strani navoja) morda ne bo združljiv s pripomočkom LLD. Uvajanje pripomočka LLD v tak vodnik lahko povzroči izboklino in morebitno premikanje zadrževalne žice v obliki črke J.

OPOZORILO: Prevelike vlečne sile lahko otežijo odklop pripomočka LLD z vodila.

OPOZORILO: Na uvedeni pripomoček LLD ne delujte z obteženim vlečenjem, ker lahko pride do avulzije miokarda, hipotenzije ali raztrganja stene vene.

10.1 Klinična Tehnika

Temeljito preberite primerna navodila za uporabo iz paketov laserskih plaščev družbe Spectranetics ali paketov druge opreme, ki jo potrebujete za ekstrakcijo, preden začnete uporabljati pripomoček LLD.

10.2 Priprava za Poseg

Priprava pripomočka LLD:

S sterilno tehniko odprite sterilno embalažo.

Priprava bolnika:

1. Izdelajte podrobno anamnezo bolnika, ki vključuje tudi krvno skupino. Na voljo morajo biti ustrezni krvni izdelki.



Pripomoček za Zaklepanje Vodnikov (LLD™) Komplet Dodatne Opreme Rezalnik Vodnikov

Navodila za Uporabo

Slovenian / Slovenščina

2. Potrdite proizvajalca, številko modela in datum vsaditve vodnika, ki ga morate odstraniti. Opravite radiografsko/ehokardiografsko ovrednotenje stanja vodnika, njegove vrste in položaja.
3. Uporabite operacijsko sobo, ki ima opremo za fluoroskopijo, opremo za srčno spodbujanje, defibrilator, opremo za torakotomijo in pladnje za perikardiocentezo.
4. Prsni koš bolnika pripravite in pokrijte zaradi morebitne torakotomije; dmlje bolnika pripravite in pokrijte zaradi morebitne uporabe posega ekstrakcije s femoralnim pristopom. Če je femoralni pristop nujen, je pripomoček LLD kontraindiciran.
5. Po potrebi poskrbite za podporno spodbujanje srca.

10.3 Postopek

1. Ko izpostavite proksimalni konec vodnika in odstranite šive ter materiale za pritrdjevanje in proksimalne priključke (če so prisotni) odrezete z rezalnikom vodnikov družbe Spectranetics ali drugim primernim instrumentom, izpostavite notranji navoj vodnika.

OPOMBA: V primeru unipolarnega vodnika, ki je dovolj dolg, s skalpelom obrežite izolacijo dva centimetra od odrezanega proksimalnega konca vodnika (korak izvedite previdno, da ne bi poškodovali navoja), nato pa odstranite izolacijo in s tem izpostavite notranji navoj.

V primeru bipolarnega vodnika s koaksialnimi navoji odstranite zunanji navoj in notranjo izolacijo ter tako izpostavite notranji navoj, ki mu morate preprečiti, da bi bil potisnjen globlje v zunanji navoj.

Ko je notranja svetlina vodnika izpostavljena, vanjo vstavite raztezalnik navojev družbe Spectranetics in tako zagotovite, da ne bo nikakršnih ovir za vstavljanje merilnih žebličkov družbe Spectranetics, ki se uporabljajo za določitev primerne velikosti pripomočka LLD.

OPOMBA: Preiščite svetlino, da bi preverili, ali je notranji navoj sedaj sploščen in ali so prisotni hrupavi predeli, ki bi zavirali prehod merilnih žebličkov družbe Spectranetics ali pripomočka LLD v svetlino.

2. Primerno velikost pripomočka LLD določite na osnovi notranjega premera navoja vodnika. Merilni žeblički družbe Spectranetics se uporabljajo za določanje notranjega premera navoja. Velikost največjega žeblička, ki se še prosto prilega v navoj, kaže na velikost primernega LLD.
3. Preverite prehodnost svetline navoja. Čistilno sondo (priložena v paketu s pripomočkom LLD) potisnite skozi notranjo svetlino vodnika, da bi s tem pred vstavljanjem pripomočka LLD odstranili vso kri, strdke ali ovire v svetlini. Ko potrdite, da je svetlina prosta, odstranite čistilno sondo.

OPOMBA: Kot pomoč lahko označite globino prodora čistilne sonde v vodnik, tako da na točko izstopa čistilne sonde skozi prerezan vodnik namestite miniaturno prijemalko. Upoštevajte, da bo globina prodora uporabna kasneje, pri postopku nadzorovanja vstavljanja pripomočka LLD.

4. Pripomoček LLD primerne velikosti primite v delu z mrežo in ga uvajajte v notranji navoj vodnika s pomočjo oznake, neprepustne za rentgenske žarke, ki se uporablja pri fluoroskopskem nadzorovanju.

SVARILO: Pripomočka LLD ne uvajajte ali vrtite preko proksimalnega konektorja, ker lahko pride do prezgodnje namestitve ali poškodb mreže.

SVARILO: Pripomočka LLD ne poskušajte vrteti s proksimalno zanko, ker lahko pride do poškodb pripomočka.

5. Pripomoček LLD zaklenite na mestu tako, da:

Sprostite proksimalni konektor iz nagubanega jedrnega mandrela, tako da konektor potisnete iz nagubanega dela za tem, ko pripomoček LLD doseže distalni konec vodnika ali položaj, ki ga nakaže čistilna sonda.

S tem dejanjem razprete žičnato mrežo znotraj vodnika, s čimer ga zaklenete na mestu (pripomoček ste tako namestili). Če morate izvajati trakcijo, lahko na jedrni mandren ali proksimalno zanko delujete z vlečno silo.

6. Priporočeno je, da na proksimalni konec izolacije ciljnega voda pritrdite šiv, ki bo deloval kot dodatni vir vlečne sile. Drugi konec šiva lahko pričvrstite na pripomoček LLD s pomočjo distalne zanke, ki se nahaja tik nad proksimalnim konektorjem. Pričvrstitev šiva na distalno zanko bo olajšalo vstavljanje pripomočka LLD s šivom skozi laserski plašč družbe Spectranetics. Pozorno upoštevajte vsa Navodila za uporabo kompleta laserskega plašča družbe Spectranetics.
7. Če zaradi kateregakoli razloga odstranjevanje vodnika ne bi bilo uspešno, ali postane kontraindicirano z medicinskega vidika, lahko odstranite ali ponovno namestite pripomočka LLD olajšate na naslednji način:

Proksimalni konektor znova namestite na nagubani del jedrnega mandrena.

S tem zmanjšate premer žičnate mreže v vodniku in jo odklenete iz notranjega telesa vodnika.

OPOZORILO: Prevelike vlečne sile lahko otežijo odklop pripomočka LLD z vodila.

Pripomoček LLD odstranite ali znova namestite tako, da zgrabite proksimalno mrežo zaklepnega pripomočka.

Če je pripomoček LLD še vedno pritrjen v vodniku, so priporočeni naslednji ukrepi:

- A. Mrežo primite pri proksimalnem koncu navoja vodnika in jo zgladite, tako da jo raztegnete v smeri proti proksimalnemu konektorju.
- B. Mrežo znova primite ob proksimalnem koncu navoja vodnika, pripomoček LLD uvajajte dalje po vodniku, nato pa sočasno zavrtite ter potegnite pripomoček LLD stran od telesa vodnika.

11. Garancijska Izjava Izdelovalca

Izdelovalec jamči, da je izdelek LLD 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 LLD oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi izdelka LLD. Če se izdelek LLD 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 do poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

12. Literatura

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992; 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994;17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Nestandardni Simboli

Lead Internal Diameter Range Razpon notranjega premera vodnika		Kit Includes Vsak komplet vsebuje
Size Velikost		Clearing Stylet Outer Diameter Zunanji premer izmetalnega troakarja
Pin Gauge Merilni žeblički		Contents Vsebina
Quantity Količina	QTY	Coil Expander Raztezalnik vzmeti
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Svarilo: Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.		

Rx ONLY

Índice

1.	Descripción	77	8.	Presentación	78
2.	Indicaciones de Uso	77	9.	Compatibilidad	78
3.	Contraindicaciones	77	10.	Directrices de Uso	78
4.	Advertencias	78	11.	Garantía Limitada del Fabricante	79
5.	Precauciones	78	12.	Bibliografía	79
6.	Episodios Adversos	78	13.	Símbolos Especiales	79
7.	Personalización del Tratamiento	78			

1. Descripción

1.1 LLD y Estilete Limpiador

El dispositivo de fijación de derivaciones o LLD de Spectranetics se compone de dos mangos en bucle de alambre y un mandril central que tiene un mecanismo de fijación de malla de acero inoxidable. La malla está sujeta al extremo distal de un marcador radiopaco que facilita la visibilidad fluoroscópica. El extremo proximal de la malla está sujeto al conector proximal que se usa para desplegar y bloquear el dispositivo en la derivación del desfibrilador o el marcapasos. El conector proximal está asentado sobre una sección irregular del mandril central hasta que se despliega. El conector se desliza distalmente desde la sección irregular y despliega la malla dentro de la derivación.

Figura 1: Configuración "Inserción" del LLD sin Desplegar

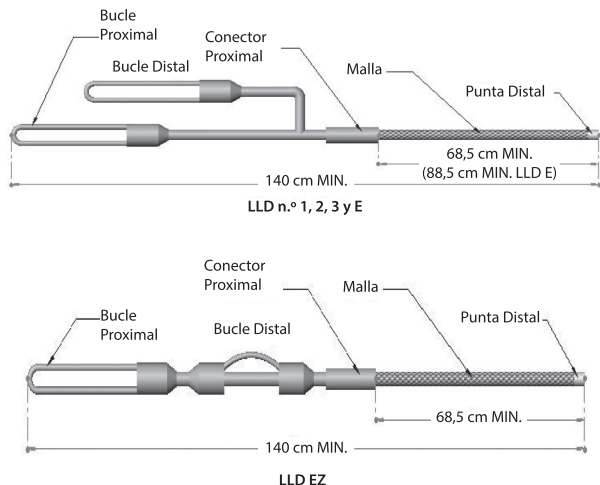
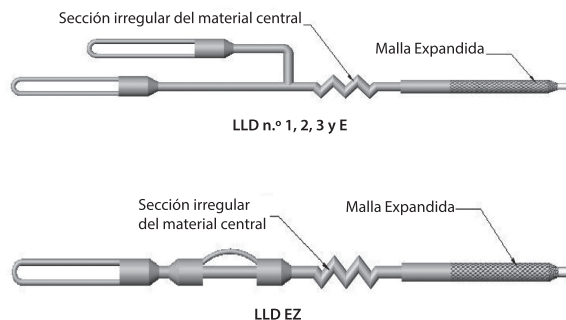


Figura 2: Configuración "Bloqueado" del LLD Desplegado



El LLD se suministra con un estilete limpiador. El estilete limpiador está formado por un mandril de acero unido a un mango proximal. La Tabla 1 detalla los rangos del dispositivo LLD y los tamaños del estilete limpiador.

Tabla 1: Rango del Dispositivo

Número de modelo	Número de dispositivo	Rango de diámetro interno de la derivación (in / mm)	Número de estilete limpiador diámetro (in / mm)
518 - 018 518 - 021	LLD n.º 1	0,013 - 0,016 / 0,33 - 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 - 019 518 - 022	LLD n.º 2	0,017 - 0,026 / 0,43 - 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 - 020 518 - 023	LLD n.º 3	0,027 - 0,032 / 0,69 - 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 - 039	LLD E	0,015 - 0,023 / 0,38 - 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0,015 - 0,023 / 0,38 - 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Seccionador de Derivaciones

El seccionador de derivaciones de Spectranetics se utiliza para tener acceso al lumen interno de la derivación del desfibrilador o el marcapasos al realizar una sección de forma limpia a través del aislamiento y las espirales. El seccionador de derivaciones está fabricado con acero inoxidable.

1.3 Kit de Accesorios

El kit de accesorios de Spectranetics contiene un expansor de espirales y dos calibradores de puntas.

Expansor de espirales: se utiliza para reconstruir el extremo proximal de las espirales de la derivación hacia un perfil circular. El expansor de espirales tiene una punta afilada de acero inoxidable insertada en un mango de policarbonato. El expansor de espirales abre el extremo proximal de la espiral de la derivación. Este proceso proporciona una medida exacta a través de los calibradores de puntas.

Calibradores de puntas: los calibradores de puntas se utilizan para determinar el dispositivo de fijación de derivaciones (LLD) que es adecuado para extraer la derivación del desfibrilador o el marcapasos. Los calibradores de puntas están fabricados con puntas de acero inoxidable insertadas en un mango de policarbonato. Cada calibrador consta de dos puntas. Un calibrador lleva las puntas E/EZ y la n.º 1 y el segundo calibrador lleva las puntas n.º 2 y 3.

1.4 Selección de Tamaño del LLD

El LLD apropiado se selecciona al utilizar los calibradores de puntas de Spectranetics como se describe a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2: Tabla de Selección

Número de punta	LLD que debe seleccionar
La punta n.º 1 cabe, pero la E/EZ no	n.º 1
La punta E/EZ cabe, pero la n.º 2 no	E o EZ
La punta n.º 2 cabe, pero la n.º 3 no	n.º 2, E o EZ*
La punta n.º 3 cabe	n.º 3

* Para derivaciones con diámetro interno superior a 0,58 mm (0,023 in.), seleccione el LLD n.º 2

El LLD puede usarse en combinación con el kit de funda de láser de Spectranetics o con otros dispositivos de extracción necesarios.

Siga atentamente las instrucciones de uso de cualquier dispositivo utilizado durante el procedimiento de extracción.

NOTA: El LLD es un dispositivo desechable de un solo uso y está diseñado para ser utilizado en una sola derivación.

NOTA: Cualquier dispositivo utilizado para extraer la derivación debe tener un DI superior al diámetro máximo de la derivación que se desea extraer.

2. Indicaciones de Uso

Los dispositivos de fijación de derivaciones de Spectranetics, LLD, están indicados para su uso en pacientes aptos para la extracción transvenosa de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica que tengan lumen interno y con un abordaje venoso superior.

3. Contraindicaciones

El uso del LLD está contraindicado:

- Cuando no puede realizarse inmediatamente, en caso de complicación que amenace la vida del paciente, una toracotomía de urgencia con bypass cardiopulmonar.
- Cuando no se puede realizar una fluoroscopia.
- En pacientes en los que no puede hacerse un abordaje venoso superior.
- Cuando el extremo proximal de la derivación del marcapasos no es accesible para el operador.
- Cuando el LLD no cabe dentro del lumen interno del dispositivo que se desea extraer.

Spanish / Español**4. Advertencias**

No intente utilizar el LLD sin tener disponible la funda de láser de Spectranetics u otras herramientas necesarias de extracción de derivaciones.

Sólo el personal médico con experiencia en técnicas de extracción de derivaciones debe utilizar el LLD.

No inserte más de un LLD dentro del lumen de la derivación al mismo tiempo.

Los dispositivos de extracción de derivaciones sólo deben utilizarse en instituciones con instalaciones quirúrgicas para urgencias cardíacas.

Considere las ventajas y los riesgos relativos de los procedimientos de extracción de derivaciones intravasculares si:

- El elemento que se desea extraer es de forma o configuración peligrosa.
- La probabilidad de desintegración de la derivación con resultado de embolia por fragmento es alta.
- El cuerpo de la derivación tiene vegetaciones adheridas.

Cuando utilice el LLD:

- No deje dentro del paciente una derivación que todavía tenga el LLD en su interior. Una derivación rígida, o bien una fragmentación o migración del dispositivo abandonado pueden causar daños graves en la pared endocárdica o de los vasos sanguíneos.
- No ejerza una tracción fuerte sobre el LLD una vez introducido, ya que puede causar avulsión miocárdica, hipertensión o desgarro de la pared venosa.
- La aplicación de fuerzas de tracción excesivas puede repercutir en la capacidad del LLD para desprenderse de una derivación.

Tenga en cuenta que una derivación con un cable de retención en forma de J que se encuentre en el interior del lumen (en lugar de fuera de la espiral) puede no ser compatible con el LLD. La inserción del LLD en una derivación de este tipo puede causar una protusión y una posible migración del cable de retención en forma de J.

No utilice una funda del dilatador flexible con refuerzo metálico para aplicar una contracción miocárdica.

Cuando el LLD se encuentre en el organismo, sólo debe manipularse bajo observación fluoroscópica.

Mantenga la tracción adecuada sobre el LLD y el dispositivo que está extrayendo durante el avance de la funda de láser de Spectranetics.

Cuando en la fluoroscopia se observa una calcificación marcada que se mueve con el dispositivo que se está extrayendo, especialmente en la aurícula, es primordial que haya asistencia quirúrgica inmediata disponible por si se presentara un problema como resultado del procedimiento de extracción. También debe considerarse la extracción del dispositivo o dispositivos mediante toracotomía.

5. Precauciones

Compruebe cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el embalaje de la funda de láser de Spectranetics (SLS™) antes de intentar usar la SLS™ con el LLD.

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse. El LLD está diseñado para ser utilizado con una sola derivación.

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 utilice el LLD:

- Si el sello de garantía del precinto está roto.
- Si el LLD presenta algún desperfecto.

Cuando el LLD se encuentre en el organismo, sólo debe manipularse bajo observación fluoroscópica.

Antes de comenzar con el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño de la derivación que se va a extraer según el tamaño de los dispositivos de extracción de derivaciones y del LLD. Cualquier dispositivo utilizado para extraer la derivación debe tener un DI superior al diámetro exterior máximo de la derivación que se desea extraer.

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.

Si está realizando una extracción selectiva de derivaciones con la intención de dejar intactas una o varias de las derivaciones implantadas crónicamente, éstas deberán comprobarse tras la extracción para asegurarse de que no han sufrido daño ni se han desplazado durante el procedimiento.

6. Episodios Adversos

Los episodios adversos observados más comúnmente durante las extracciones de las derivaciones son:

- Taponamiento por hemopericardio
- Hemotórax
- Trombosis
- Regurgitación tricúspide
- Infección
- Muerte

También pueden producirse los siguientes episodios adversos o afecciones durante la extracción de la derivación (en orden alfabético):

- Apoplejía
- Avulsión miocárdica
- Avulsión venosa
- Bacteriemia
- Bajo gasto cardíaco
- Contracciones ventriculares prematuras
- Embolia pulmonar
- Migración de fragmentos de la derivación
- Migración de vegetaciones
- Taquicardia ventricular

Puede encontrar información adicional en los artículos incluidos en la bibliografía.

7. Personalización del Tratamiento

Considere las ventajas y los riesgos relativos de los procedimientos de extracción de derivaciones intravasculares si:

- La derivación que se va a extraer tiene un borde afilado o muestra evidencias de fragmentación.
- La derivación muestra evidencias de desintegración del aislamiento que aumentan el riesgo de embolia pulmonar.
- La derivación tiene vegetaciones adheridas.

Cuando una funda exterior se deja en su sitio tras la extracción de la derivación, ésta puede usarse a continuación como conducto para facilitar la implantación de una nueva derivación.

La punta de la funda debe quedar (a) completamente introducida en la aurícula o (b) retraída hacia la vena braquiocefálica.

La colocación de la punta de la funda exterior en la unión entre la VCS y la aurícula puede provocar daños en esta zona delicada durante la realización de procedimientos posteriores tales como mover la funda exterior o implantar una nueva derivación y, por lo tanto, no es recomendable.

Es de vital importancia que se mantenga la tracción apropiada sobre la derivación en todos los intentos de extracción. Si no pueden mantenerse los niveles adecuados de tracción para compensar las contrapresiones que deforman la derivación, debe considerarse cambiar el procedimiento de extracción.

Cuando en la fluoroscopia se observa una calcificación marcada que se mueve con la derivación que se está extrayendo, especialmente en la aurícula, es primordial que haya asistencia quirúrgica inmediata disponible por si se presentara un problema como resultado del procedimiento de extracción. También debe considerarse la extracción mediante toracotomía de la derivación o derivaciones.

8. Presentación**8.1 Esterilización**

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

El LLD de Spectranetics, el kit de accesorios y el seccionador de derivaciones se suministran estériles y no pirogénicos. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está abierto ni dañado.

8.2 Cuidado del Dispositivo o Embalaje

Almacene los dispositivos en un lugar fresco y seco hasta su uso.

8.3 Inspección Anterior al Uso

Antes de utilizar el producto, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que los precintos no se han roto. Todo el equipo utilizado en este procedimiento, incluido el LLD, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Compruebe que el LLD no está torcido, pandeado ni presenta otros daños. No utilice el producto si está dañado.

9. Compatibilidad

Consulte la sección "Descripción".

10. Directrices de Uso

NOTA: "LLD" hace referencia a todos los dispositivos LLD (n.º 1, 2, 3, E y EZ).

ADVERTENCIA: No deje dentro del paciente una derivación que todavía tenga el LLD en su interior. Una derivación rígida, o bien una fragmentación o migración de la derivación abandonada pueden causar daños graves en la pared endocárdica o de los vasos sanguíneos.

ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que una derivación con un cable de retención en forma de J que se encuentre en el interior del lumen (en lugar de fuera de la espiral) puede no ser compatible con el LLD. La inserción del LLD en una derivación de este tipo puede causar una protusión y una posible migración del cable de retención en forma de J.

ADVERTENCIA: La aplicación de fuerzas de tracción excesivas puede repercutir en la capacidad del LLD para desprenderse de una derivación.

ADVERTENCIA: No ejerza una tracción fuerte sobre el LLD una vez introducido, ya que puede causar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.



Dispositivo de Fijación de Derivaciones (LLD™) Kit de Accesorios Seccionador de Derivaciones

Instrucciones de Uso

Spanish / Español

10.1 Técnica Clínica

Compruebe cuidadosamente las instrucciones de uso de la funda de láser de Spectranetics o cualquier otra herramienta necesaria para la extracción de la derivación antes de intentar usar el LLD.

10.2 Preparación del Procedimiento

Preparación del LLD:

Si utiliza una técnica estéril, abra el envase estéril.

Preparación del paciente:

- Obtenga una historia detallada del paciente que incluya su grupo sanguíneo. Debe tener disponibles productos sanguíneos adecuados.
- Identifique el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación de la derivación que se va a extraer. Lleve a cabo una evaluación radiográfica / ecocardiográfica del estado, el tipo y la posición de la derivación.
- Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia, equipo de estimulación cardíaca, desfibrilador e instrumental para toracotomía y pericardiocentesis.
- Prepare y cubra el pecho del paciente para una posible toracotomía; prepare y cubra la ingle del paciente para un posible procedimiento de extracción con abordaje femoral. Si el abordaje femoral se hace necesario, el LLD está contraindicado.
- Utilice estimulación cardíaca de respaldo en caso necesario.

10.3 Procedimiento

- Una vez que el extremo proximal de la derivación quede expuesto, las suturas y ligaduras extraídas y las conexiones proximales (si las hay) retiradas, exponga la espiral interior de la derivación utilizando el seccionador de derivaciones de Spectranetics u otro instrumento adecuado.

NOTA: Para una derivación unipolar, si la derivación es suficientemente larga, utilice un escalpelo para cortar el aislamiento a dos centímetros del extremo proximal seccionado (hágalo con cuidado para evitar deformar la espiral); a continuación, tire del aislamiento para extraerlo y exponer la espiral interior.

Para una derivación bipolar con espirales coaxiales, extraiga la espiral exterior y el aislamiento interior para exponer la espiral interior; no permita que ésta pueda ser empujada más profundamente en la espiral exterior.

Una vez que el lumen interno de la derivación quede expuesto, inserte el expansor de espirales de Spectranetics para asegurarse de que no hay obstrucción que impida la inserción de los calibradores de puntas de Spectranetics utilizados para medir el LLD adecuado.

NOTA: Examine el lumen para asegurarse de que la espiral interior no está aplastada y de que no haya rebabas que obstruyan el paso de los calibradores de puntas de Spectranetics o el LLD a través del lumen.

- Determine el tamaño adecuado del LLD según el diámetro interior de la espiral de la derivación. Los calibradores de puntas de Spectranetics se utilizan para determinar el diámetro interno de la espiral. El tamaño de la punta más larga que quepa libremente en la espiral indica el tamaño del LLD adecuado.
- Compruebe que el lumen de la espiral no esté obstruido. Introduzca el estilite limpiador (suministrado en el embalaje del LLD) a en el interior del lumen de la derivación para eliminar cualquier resto de sangre, coagulación o bloqueo en el lumen, antes de insertar el LLD. Después de confirmar que el lumen está limpio, retire el estilite limpiador.

NOTA: Puede ser útil marcar la profundidad de penetración en la derivación del estilite limpiador mediante la colocación de una pinza mosquito en el punto a partir del cual el estilite queda fuera del extremo seccionado de la derivación. Más adelante, será útil conocer la profundidad de penetración para monitorizar el progreso durante la inserción del LLD.

- Enganche el LLD del tamaño adecuado en la sección de la malla y hágalo avanzar por dentro de la espiral interior de la derivación. Utilice un marcador radiopaco para la monitorización fluoroscópica.

PRECAUCIÓN: No intente hacer avanzar el LLD ni girarlo a través del conector proximal ya que puede causar daños en la malla o su despliegue prematuro.

PRECAUCIÓN: No intente girar el LLD a través del bucle proximal ya que puede causar daños en el dispositivo.

- Fije el LLD en su sitio mediante:

La liberación del conector proximal del mandril central irregular. Para ello, deslice el conector para sacarlo de la zona irregular después de que el LLD haya alcanzado el extremo distal de la derivación o la posición indicada por el estilite limpiador.

Esto hará que la malla de alambre se expanda dentro de la derivación y se fije en su sitio (con lo que el dispositivo quedará desplegado). Puede aplicar tensión al mandril central o al bucle proximal para la tracción.

- Se recomienda unir la sutura al extremo proximal del aislamiento de la derivación que se desea extraer para que actúe como fuente adicional de tracción. El otro extremo de la sutura puede asegurarse al LLD a través del bucle distal que se encuentra justo encima del conector proximal. Sujetar la sutura al bucle distal con la sutura atravesando la funda de láser de Spectranetics facilitará la inserción del LLD. Siga atentamente las instrucciones de uso del kit de funda de láser de Spectranetics.
- Si, por alguna razón, la extracción de la derivación no se realiza con éxito o está contraindicada médicamente, puede facilitarse la extracción o recolocación del LLD como se indica a continuación:

Vuelva a situar el conector proximal en la sección irregular del mandril central.

Esto reducirá el diámetro de la malla de alambre dentro de la derivación, separándola del cuerpo interior de la derivación.

ADVERTENCIA: La aplicación de fuerzas de tracción excesivas puede repercutir en la capacidad del LLD para desprenderse de una derivación.

Extraiga o recoloque el LLD. Para ello, enganche la malla proximal del dispositivo de fijación.

Si el LLD todavía sigue fijado dentro de la derivación, se recomiendan las siguientes acciones:

- Enganche la malla cerca del extremo proximal de la espiral de la derivación y alise suavemente la malla extendiéndola hacia el conector proximal.
- Enganche de nuevo la malla cerca del extremo proximal de la espiral de la derivación, avance con el LLD dentro de la derivación y, simultáneamente, gírelo y tire de él hacia fuera de la derivación.

11. Garantía Limitada del Fabricante

El fabricante garantiza que LLD 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 LLD 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 LLD. Los daños que sufriera LLD 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.

12. Bibliografía

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Estella, P. et al. Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Estella, P. et al. Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Electronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Símbolos Especiales

Lead Internal Diameter Range Gama de diámetros internos de conductores		Kit Includes Cada juego contiene
Size Tamaño		Clearing Stylet Outer Diameter Diámetro exterior del estilite de desobstrucción
Pin Gauge Calibradores de pernos		Contents Contenido
Quantity Cantidad	QTY	Coil Expander Extensor de bobinas
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.		

Rx ONLY

Innehåll

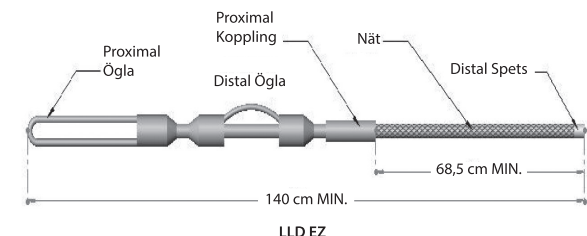
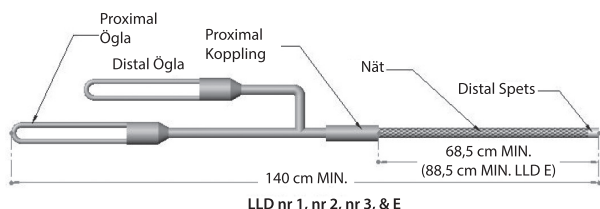
1.	Beskrivning	80	8.	Leveransskick	81
2.	Indikationer för Användning	80	9.	Kompatibilitet	81
3.	Kontraindikationer	80	10.	Bruksanvisning	81
4.	Varningar	81	11.	Tillverkarens Begränsade Garanti	82
5.	Försiktighetsåtgärder	81	12.	Litteraturförteckning	82
6.	Biverkningar	81	13.	Icke-Standardsymboler	82
7.	Individanpassad Behandling	81			

1. Beskrivning

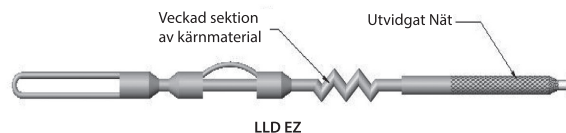
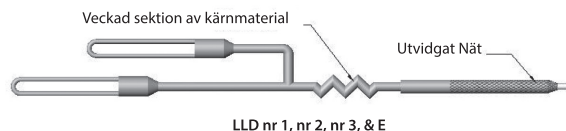
1.1 LLD och Mandräng

Spectranetics låsanordning för ledare eller LLD består av två öglehandtag och en kärna med en nätfixeringsmekanism i rostfritt stål. Nätet fästs i den distala änden inom en röntgentät markör för att bli synlig vid fluoroskopi. Nätets proximala ände fästs i en proximal koppling som används för att utvidga och låsa anordningen i ledaren till pacemakern eller defibrillatorn. Den proximala kopplingen sitter på en veckad sektion av kärnan tills den utvidgas. Kopplingen går distalt om den veckade sektionen och utvidgar nätet inuti ledaren.

Figur 1: Ej Utvidgad LLD, Konfiguration "Insättning"



Figur 2: Utvidgad LLD, Konfiguration "Låst"



LLD förpackas med en mandräng. Mandrängen har en kärna i rostfritt stål som sätts på ett proximalt handtag. I tabell 1 anges storlekar på LLD och mandrängen.

Tabell 1: Enhetsstorlek

Modell-nummer	Enhets-nummer	Ledarens inre diameterstorlek (in / mm)	Mandrängens nummer/diameter Diameter (in / mm)
518 – 018 518 – 021	LLD nr 1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 – 019 518 – 022	LLD nr 2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 – 020 518 – 023	LLD nr 3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 – 039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 – 062 518 – 067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 (0,012 / 0,30)

1.2 Ledarkniv

Spectranetics ledarkniv används för att komma åt innerlumen på en pacemaker-/ defibrillatorledare genom att skära rakt genom isoleringen och spolen. Ledarkniven är tillverkad av rostfritt stål.

1.3 Tillbehörssats

Spectranetics tillbehörssats innehåller en spolexpander och två stiftmätt.

Spolexpander: Används för att återställa den proximala änden på ledarspoler till en cirkulär profil. Spolexpandern är ett kilformigt stift i rostfritt stål inuti ett polykarbonathandtag. Spolexpandern öppnar den proximala änden på spolen i ledaren. Denna procedur gynnar en korrekt mätning med stiftmätten.

Stiftmätt: Stiftmätten används för att bestämma vilken låsanordning för ledare (LLD) som bäst lämpar sig för den pacemaker-/ defibrillatorledare som ska tas ut. Stiftmätten är tillverkade med stift i rostfritt stål inuti ett polykarbonathandtag. Varje stiftmätt har två stift. Ett stiftmätt har stift för nr 1 och E/EZ, det andra stiftmättet har stift för nr 2 och nr 3.

1.4 Val av LLD-Storlek

Lämplig LLD väljs med hjälp av Spectranetics stiftmätt som beskrivs i tabell 2 nedan.

Tabell 2: Tabell för Val av LLD

Stiftnummer	Välj LLD
Stift nr 1 passar, men inte E/EZ	Nr 1
Stift E/EZ passar, men inte nr 2	E eller EZ
Stift nr 2 passar, men inte nr 3	Nr 2, E eller EZ*
Stift nr 3 passar	Nr 3

* För ledare med en innerdiameter större än 0,58 mm (0,023 tum), välj LLD nr 2.

LLD kan användas tillsammans med Spectranetics laserintroducersats eller andra nödvändiga uttagningsanordningar.

Följ mycket noggrant bruksanvisningen till alla anordningar som används vid uttagningsingreppet.

ANM: LLD är avsedd för engångsbruk och ska användas i en ledare.

ANM: Innerdiametern på alla anordningar som används över ledaren som ska tas ut måste vara större än målledarens maximala diameter.

2. Indikationer för Användning

Spectranetics låsanordningar för ledare, LLD, är avsedda att användas i patienter som är lämpliga för transvenöst avlägsnande av kroniskt implanterade pacemaker-/ defibrillatorledare som har en innerlumen och som satts in via den övre venen.

3. Kontraindikationer

Användning av LLD kontraindiceras:

- när nötdorakotomi med hjärtlungbypass inte kan utföras omedelbart i händelse av livshotande komplikation;
- när fluoroskopi inte är tillgängligt;
- i patienter där insättning via den övre venen inte kan användas;
- när kirurgen inte kan komma åt pacingledarens proximala ände;
- när LLD inte passar i innerlumen på anordningen som ska tas ut.

4. Varningar

Försök inte använda LLD utan att ha tillgång till Spectranetics laserintroducer eller andra nödvändiga uttagsningsverktyg.

LLD bör endast användas av läkare som har erfarenhet av ledaruttagsningsmetoder.

Sätt inte in mer än en LLD i en ledarlumen åt gången.

Ledaruttagsningsanordningar bör endast användas på institutioner där akuta hjärtoperationer kan utföras.

Överväg de relativa riskerna och fördelarna med intravaskulära uttagsningsingrepp av ledare särskilt när:

- Föremålet som ska tas ut har en farlig form eller konfiguration.
- Sannolikheten är hög för att ledaren går sönder och att ett fragment orsakar emboli.
- Vävnad växer fast på ledaren.

När LLD används:

- Lämna inte en ledare i en patient när en LLD fortfarande finns inuti ledaren. Följden kan bli att kärl- eller endokardiella väggar skadas allvarligt av den styvnade ledaren eller av att den lämnade anordningen går sönder eller migrerar.
- Använd inte vägd traktion på en insatt LLD eftersom följden kan bli myokardavulsio, hypotoni eller bortsiltande av venväggen.
- Alltför hög applicerad traktionskraft kan påverka en LLD:s förmåga att lösas från en ledare. Tänk på att den kan hända att en ledare som har en J-formad kvarhållande ledare inuti sin innerlumen (snarare än utanför spolen) inte är kompatibel med LLD. Insättning av LLD i en sådan ledare kan resultera i att den J-formade kvarhållande ledaren skjuter ut eller migrerar.

Använd inte en metallförstärkt flexibel dilatatorintroducer för myokardiell motdragnig.

När LLD är inuti kroppen bör den manipuleras endast under fluoroskopisk observation.

Vidhåll lämplig dragning på LLD och anordningen som tas ut vid insättning av Spectranetics laserintroducer.

När utpräglad förkalkning som flyttas med anordningen som ska tas ut syns på fluoroskopi, särskilt i atrium, är tillgängligheten till omedelbar kirurgisk assistans av största vikt om ett problem uppstår av sig självt som en följd av uttagsningsingreppet. Uttagning av anordningen med torakotomi bör även övervägas.

5. Försiktighetsåtgärder

Läs noggrant bilagorna i förpackningen till Spectranetics laserintroducer (SLS™) innan du försöker använda SLS™ med LLD.

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. LLD är avsedd att användas i en ledare.

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.

Använd inte LLD:

- om förseglingen är bruten;
- om LLD har skadats.

När LLD är inuti kroppen bör den manipuleras endast under fluoroskopisk observation.

Överväg före ingreppet storleken på ledaren som ska tas ut i förhållande till storleken på uttagsningsanordningarna och LLD. Innerdiametern på alla anordningar som används över ledaren som ska tas ut måste vara större än målledarens maximala ytterdiameter.

På grund av den snabba utvecklingen av ledare kan det hända att denna anordning inte är lämplig för uttagning av alla typer av ledare. Kontakta tillverkaren av ledaren om du har frågor angående anordningens kompatibilitet med särskilda ledare.

Om ledare tas ut selektivt med avsikten att lämna en, två eller flera kroniskt implanterade ledare intakta, måste dessa ledare testas efteråt för att säkerställa att de inte skadats eller flyttats vid uttagsningsingreppet.

6. Biverkningar

Vanligt förekommande biverkningar vid uttagsningsingrepp av ledare har omfattat:

- Hjärttamponad
- Hemotorax
- Trombos
- Återflöde i trikuspidalkläffen
- Infektion
- Dödsfall

Följande biverkningar eller tillstånd kan även tillstå vid uttagning av ledare (i alfabetisk ordning):

- blodförgiftning
- hjärnblödning
- lungemboli
- låg hjärtfrekvens
- migration av ledarfragment
- migration av vävnad
- myokardavulsio

- prematura ventrikelkontraktioner
- venavulsion
- ventrikulär takykardi

Det finns ytterligare information i artiklarna i litteraturförteckningen.

7. Individanpassad Behandling

Överväg de relativa riskerna med fördelarna med intravaskulära uttagsningsingrepp av ledare i fall där:

- ledaren som ska tas ut är skarpt böjd eller har tydliga sprickor;
- ledaren visar tecken på att isoleringen är desintegrerad vilket ger anledning till oro för lungemboli;
- vävnad växer fast på ledaren.

När en ytterintroducer lämnas kvar efter att en ledare tagits ut, kan den sedan användas som ett rör för att underlätta implantationen av en ny ledare.

Introducerspetsen bör antingen vara (a) helt inne i atrium eller (b) tillbakadragen i vena brachiocephalica.

Om den yttre skidans spets placeras där övre hälvenen löper in i förmaket riskeras detta känsliga område att skadas vid efterföljande ingrepp, som t.ex. när den yttre skidan flyttas eller när en ny ledare implanteras. Detta rekommenderas därför inte.

Det är mycket viktigt att ledaren är rätt spänd när den dras ut vid alla uttagsningsförsök. En alternativ uttagsningsprocedur bör övervägas om rätt dragningsnivåer inte kan bibehållas för att uppväga mottrycket som snedvrider ledarens stomme.

När utpräglad förkalkning som flyttas med ledaren som ska tas ut syns på fluoroskopi, särskilt i atrium, är tillgängligheten till omedelbar kirurgisk assistans av största vikt om ett problem uppstår av sig självt som en följd av uttagsningsingreppet. En indikation på att ta ut ledaren/ledarna med torakotomi bör även övervägas.

8. Leveransskick

8.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Spectranetics LLD, tillbehörssats och ledarkniv levereras sterila och icke-pyrogena. Det sterila tillståndet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

8.2 Skötsel av Produkten/Förpackningen



Produkterna förvaras på en torr och sval plats fram till användning.

8.3 Undersökning före Användning

Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. All utrustning som ska användas vid ingreppet, inklusive LLD, måste undersökas noggrant för att bekräfta att det inte förekommer defekter. Kontrollera att LLD inte är böjd, klämd eller skadad på annat sätt. Använd inte en skadad produkt.

9. Kompatibilitet

Se avsnittet "Beskrivning".

10. Bruksanvisning

ANM: "LLD" gäller alla LLD-enheter (nr 1, nr 2, nr 3, E och EZ).

WARNING! Lämna inte en ledare i en patient när en LLD fortfarande sitter på plats. Följden kan bli att kärl- eller endokardiella väggar skadas allvarligt av den styvnade ledaren eller av att den lämnade LLD-stommen går sönder eller migrerar.

WARNING! Tänk på att den kan hända att en ledare som har en J-formad kvarhållande ledare inuti sin innerlumen (snarare än utanför spolen) inte är kompatibel med LLD. Insättning av LLD i en sådan ledare kan resultera i att den J-formade kvarhållande ledaren skjuter ut eller migrerar.

WARNING! Alltför hög applicerad traktionskraft kan påverka en LLD:s förmåga att lösas från en ledare.

WARNING! Använd inte vägd traktion på en insatt LLD eftersom följden kan bli myokardavulsio, hypotoni eller bortsiltande av venväggen.

10.1 Klinisk Metod

Läs noggrant bilagorna i förpackningen till Spectranetics laserintroducers och andra nödvändiga uttagsningsverktyg innan du försöker använda LLD.

10.2 Förberedelser Inför Ingrepp

Förberedelser av LLD:

Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen.

Förberedelser av patienten:

1. Anskaffa en fullständig patienthistorik, inklusive patientens blodgrupp. Lämpliga blodprodukter bör finnas till hands.
2. Fastställ tillverkare, modellnummer och implantationsdatum för ledaren som ska tas ut. Gör en utvärdering av ledarens skick, typ och position med hjälp av radiografi/ekokardiografi.
3. Använd en operationssal där det finns en defibrillator, utrustning för fluoroskopi, hjärtstimulering, torakotomi och perikardiocentes.



Låsanordning för Ledare (LLD™) Tillbehörssats Ledarkniv

Bruksanvisning

Swedish / Svenska

4. Förbered och drapera patientens bröst för eventuell torakotomi. Förbered och drapera patientens lumske för ett eventuellt uttagningsingrepp via femoralartären. LLD kontraindiceras om ett ingrepp via femoralartären blir nödvändigt.
5. Upprätta stödstimulering av hjärtat vid behov.

10.3 Tillvägagångssätt

1. Exponera ledarens innerspole med Spectranetics ledarkniv eller annat lämpligt instrument när den proximala änden av ledaren blir synlig och suturer och bindningsmaterial avlägsnats samt de proximala tillbehören (om tillämpligt) skurits av.

ANM: För en enpolig ledare, om ledaren är tillräckligt lång, begränsar man isoleringen med en skalpell två centimeter från snittets proximala ände på ledaren (gör detta noggrant så att inte spolen deformeras) och dra därefter av isoleringen så att innerspolen blir synlig.

För en bipolär ledare med koaxiala spolar tar man bort ytterspolen och den inre isoleringen så att innerspolen blir synlig och hindras från att skjutas djupt in i ytterspolen.

För in Spectranetics spolexpander när ledarens innerlumen blir synlig för att säkerställa att det inte finns något som hindrar insättningen av Spectranetics stiftmått om används för att bestämma rätt storlek på LLD.

ANM: Undersök lumen för att säkerställa att den inre spolen inte plattats till och att det inte finns några kanter som skulle hindra framkomligheten för Spectranetics stiftmått eller LLD in i lumen.

2. Bestäm lämplig storlek för LLD baserat på ledarspolens innerdiameter. Spectranetics stiftmått används för att bestämma innerdiametern på spolen. Storleken på det största stiftet som med lätthet passar i spolen anger storleken på lämplig LLD.
3. Kontrollera öppenheten hos spolens lumen. För mandrängen (ingår i förpackningen med LLD) genom ledarens innerlumen för att avlägsna blod, koagulerer eller blockeringar i lumen innan LLD sätts in. Ta ut mandrängen när du kontrollerat att lumen är fri från blockeringar.

ANM: Det kan vara till hjälp att markera hur djupt mandrängen trängt in i ledaren genom att sätta en särskämma på platsen där mandrängen kommer ut ur ledarens ände. Det är bra att känna till hur djupt mandrängen trängt in senare när förloppet övervakas vid insättningen av LLD.

4. Ta tag i LLD av lämplig storlek inom nätsektionen och för fram LLD in i ledarens innerspole med hjälp av den röntgentäta markören för fluoroskopisk övervakning.

VAR FÖRSIKTIG! Försök inte föra fram eller rotera LLD via den proximala kopplingen eftersom nätet kan utvidgas i förtid eller skadas.

VAR FÖRSIKTIG! Försök inte rotera LLD via den proximala öglen eftersom anordningen kan skadas.

5. Läs LLD på plats genom att: frigöra den proximala kopplingen från den veckade kärnan genom att dra av kopplingen från den veckade sektionen när LLD har nått ledarens distala ände eller när positionen indikeras av mandrängen.

Denna åtgärd utvidgar nätet inuti ledaren och läser det på plats (anordningen är nu utvidgad). Man kan spädda kärnan eller den proximala öglen för dragning.

6. Vi rekommenderar att en sutur knyts till den proximala änden på målledarens isolering som en extra dragningskälla. Den andra änden av suturen kan fästas till LLD via den distala öglen omedelbart över den proximala kopplingen. Om man fäster suturen till den distala öglen underlättas insättningen av LLD med suturen genom Spectranetics laserintroducer. Följ noga bruksanvisningen för Spectranetics laserintroducersats.
7. Om uttagning av ledaren av någon anledning misslyckas eller kontraindiceras medicinskt, kan uttagning eller omplacering av LLD underlättas enligt följande:

Sätt på den proximala kopplingen på kärnans veckade sektion igen.

Denna åtgärd minskar nätets diameter inuti ledaren, och lossar det från ledarens inre stomme.

WARNING! Alltför hög applicerad traktionskraft kan påverka en LLD:s förmåga att lösas från en ledare.

Dra ut eller omplacera LLD genom att ta tag i det proximala nätet på låsanordningen.

Om LLD fortfarande är låst inuti ledaren rekommenderar vi följande åtgärder:

- A. Ta tag i nätet nära ledarspolens proximala ände och släta försiktigt till det genom att dra det mot den proximala kopplingen.
- B. Ta tag i nätet igen nära ledarspolens proximala ände, för fram LLD inuti ledaren och rotera och dra samtidigt LLD från ledarens stomme.

11. Tillverkarens Begränsade Garanti

Tillverkaren garanterar att LLD 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 LLD. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av LLD. Skador på LLD 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.

12. Litteraturförteckning

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Icke-Standardsymboler

Lead Internal Diameter Range Ledarens innerdiameterområde		Kit Includes Varje set inkluderar
Size Storlek		Clearing Stylet Outer Diameter Clearingmandrins ytterdiameter 
Pin Gauge Stiftmått		Contents Innehåll
Quantity Kvantitet	QTY	Coil Expander Spolexpander
Caution: Federal law (USA) 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

İçindekiler

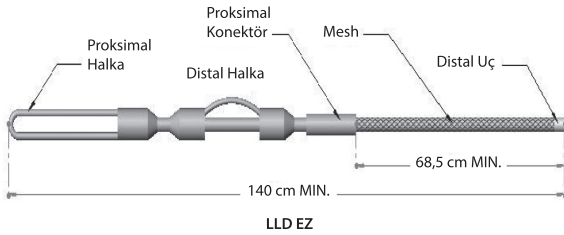
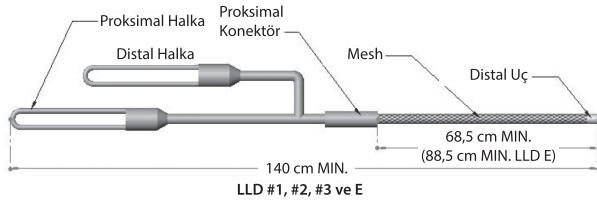
1.	Tanım	83	8.	Tedarik Biçimi	84
2.	Kullanım Endikasyonları	83	9.	Uyumluluk	84
3.	Kontrendikasyonlar	83	10.	Kullanım Talimatları	84
4.	Uyarılar	84	11.	Sınırlı Üretici Garantisi	85
5.	Önlemler	84	12.	Referanslar	85
6.	Advers Olaylar	84	13.	Standart Olmayan Semboller	85
7.	Tedavinin Kişiselleştirilmesi	84			

1. Tanım

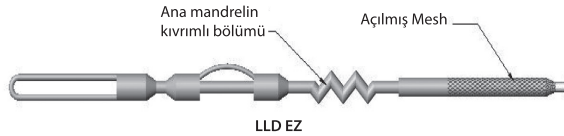
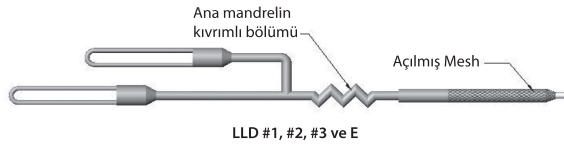
1.1 LLD ve Temizleme Stilesi

Spectranetics Lead Kilitleme Cihazı veya LLD paslanmaz çelikten mesh fiksasyon mekanizması bulunan bir ana mandreden ve iki tel halka tutacaktır oluşmuştur. Mesh, distal uç kısmından floroskopi altında görülebilen bir radyopak işaretleyiciye bağlıdır. Mesh'in proksimal ucu, cihazı açmak ve pacing veya defibrilatör lead'ine kilitlemek için kullanılan proksimal bir konektöre bağlıdır. Proksimal konektör açılma anına kadar ana mandrenin kıvrımlı bölümü üzerine konulur. Konektör bu kıvrımlı bölümden distale doğru kayar ve mesh'i lead'in içine açar.

Şekil 1: Açılmamış LLD, "Yerleştirme" Konfigürasyonu



Şekil 2: Açılmış LLD, "Kilitli" Konfigürasyonu



LLD bir temizleme stilesi ile paketlenmiştir. Temizleme stilesi proksimal bir tutacağa bağlı paslanmaz çelik bir mandreden oluşur. Tablo 1, LLD cihazının aralıklarını ve Temizleme Stilesi büyüklüklerini vermektedir.

Tablo 1: Cihaz Aralığı

Model Numarası	Cihaz Numarası	Lead İç Çapı Aralığı (mm / in.)	Temizleme Stilesi Numarası Çap (mm / in.)
518 - 018 518 - 021	LLD No. 1	0,33 - 0,41 / 0,013 - 0,016	1 (0,30 / 0,012)
518 - 019 518 - 022	LLD No. 2	0,43 - 0,66 / 0,017 - 0,026	2 (0,38 / 0,015)
518 - 020 518 - 023	LLD No. 3	0,69 - 0,81 / 0,027 - 0,032	2 (0,38 / 0,015)
518 - 039	LLD E	0,38 - 0,58 / 0,015 - 0,023	1 (0,30 / 0,012)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0,38 - 0,58 / 0,015 - 0,023	1 (0,30 / 0,012)

1.2 Lead Kesici

Spectranetics Lead Kesici, izolasyonu ve sarmalları tamamen keserek bir pacing/defibrilatör lead'inin iç lümenine erişmesi için kullanılır. Lead kesici paslanmaz çelikten yapılmıştır.

1.3 Aksesuar Kiti

Spectranetics Aksesuar Kitinde bir Sarmal Genişletici ve iki Pin Ölçer vardır.

Sarmal Genişletici: Lead sarmallarının proksimal uçlarını dairesel bir profile yeniden düzenlemek için kullanılır. Sarmal Genişleticide bir polikarbonat tutacağa yerleştirilmiş giderek daralan paslanmaz çelik bir pin vardır. Sarmal Genişletici, lead sarmallarının proksimal ucunu açar. Bu işlem Pin Ölçerlerin doğru bir ölçüm yapmasına yardımcı olur.

Pin Ölçerler: Pin Ölçerler çıkartılacak pacing/defibrilatör lead'i için hangi Lead Kilitleme Cihazının (LLD) uygun olduğunu saptamak için kullanılır. Pin Ölçerler, bir polikarbonat tutacağa yerleştirilmiş paslanmaz çelik pinlerden oluşur. Her Pin Ölçerde iki pin bulunur. İlk Pin Ölçer #1 ve E/EZ pinlerine, ikinci Pin Ölçer ise #2 ve #3 pinlerine sahiptir.

1.4 LLD Boyutunun Seçilmesi

Uygun LLD aşağıda yer alan Tablo 2'de gösterildiği şekilde Spectranetics Pin Ölçer kullanılarak seçilir.

Tablo 2: Seçme Tablosu

Pin Numarası	LLD Seçimi
Pin #1 uyduğunda ancak E/EZ pini uymadığında	#1
Pin E/EZ uyduğunda ancak pin #2 uymadığında	E veya EZ
Pin #2 uyduğunda ancak pin #3 uymadığında	#2, E veya EZ *
Pin #3 uyduğunda	#3

* İç çapı 0,58 mm'den (0,023 inç) mm'den büyük olan lead'ler için, LLD no. 2'yi seçin.

LLD, Spectranetics Lazer Kılıfı Kiti veya diğer gerekli çıkarma cihazlarıyla birlikte kullanılabilir.

Çıkarma prosedürü sırasında kullanılan her cihaz için Kullanım Talimatlarını dikkatle uygulayın.

NOT: LLD tek kullanımlık, atılabilir bir cihazdır ve tek bir lead'de kullanılması amaçlanmıştır.

NOT: Çıkarılacak lead üzerinde kullanılan tüm cihazlar, hedef lead'in maksimum çapından daha büyük bir iç çapa sahip olmalıdır.

2. Kullanım Endikasyonları

Spectranetics Lead Kilitleme Cihazlarının (LLD), bir iç lümeni bulunan ve superior venöz yaklaşım kullanılarak kronik olarak implante edilmiş pacing veya defibrilatör lead'lerinin transvenöz olarak çıkartılması uygun olan hastalarda kullanılması endikedir.

3. Kontrendikasyonlar

LLD'nin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Yaşamı tehdit eden bir komplikasyon varlığında kardiyopulmoner baypaslı acil torakotominin anında gerçekleştirilemeyeceği yerlerde;
- Floroskopi mevcut olmadığında;
- Superior venöz yaklaşımının kullanılamayacağı hastalarda;
- Operatör pacing lead'inin proksimal ucuna ulaşamıyorsa;
- LLD, çıkartılacak cihazın iç lümenine sığmıyorsa.

4. Uyarılar

LLD'yi, Spectranetics Lazer Kılıfı veya diğer gerekli lead çıkarma aletleri bulunmadan kullanmaya kalkışmayın.

LLD sadece lead çıkarma teknikleri konusunda deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Bir lead lümenine bir defada birden fazla LLD sokmayın.

Lead çıkarma cihazları sadece acil kalp ameliyatı yapabilecek imkânlara sahip kurumlarda kullanılmalıdır.

İntravasküler lead çıkarma işlemlerinin relatif risklerini ve yararlarını özellikle aşağıdaki durumlarda değerlendirin:

- Çıkartılacak kısım tehlikeli bir şekil veya konfigürasyona sahipse.
- Lead parçalanması ve sonucunda parça embolisi olasılığı yüksekse.
- Lead gövdesine vejetasyonlar yapılmışsa.

LLD'yi kullanırken:

- LLD halen lead'in içindeyken lead'i hastanın içinde bırakmayın. Sertleşmiş lead veya bırakılan cihazın kırılması veya yer değiştirmesi nedeniyle damarda veya endokard duvarında ciddi hasar oluşabilir.
- Yerleştirilmiş bir LLD'ye güçlü bir şekilde traksiyon uygulamayın, aksi halde miyokard avülsiyonu, hipotansiyon veya ven duvarının yırtılması meydana gelebilir.
- Aşırı uygulanan traksiyon kuvvetleri LLD'nin lead'den ayrılma yeteneğini etkileyebilir.
- İç lümeninde (sarmal dışında olmak yerine) J şeklinde bir retansiyon teli bulunan bir lead'in LLD ile uyumsuz olabileceğini unutmayın. LLD'nin böyle bir lead'e sokulması J şekilli retansiyon telinin çıkıntı yapmasına ve olası migrasyonuna yol açabilir.

Miyokardiyal karşıt-traksiyon uygulamak için bir Metalle Güçlendirilmiş Esnek Dilatör Kılıf kullanmayın.

LLD vücut içindeyken sadece floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

Spectranetics Lazer Kılıfının ilerletilmesi sırasında LLD'ye ve çıkartılacak cihaza uygun traksiyon uygulayın.

Floroskopide, özellikle atriyumda, çıkartılacak olan bir cihazla birlikte hareket eden belirgin kalsifikasyon görüldüğünde çıkartma işleminin sonucu olarak bir problem oluşursa hemen başvurulabilecek şekilde cerrahi yardımın mevcut olması çok önemlidir. Ayrıca cihaz(lar)ın torakotomi ile çıkartılması düşünülmelidir.

5. Önlemler

LLD ile Spectranetics Lazer Kılıfını (SLS™) kullanmaya kalkışmadan önce SLS™ ile ilgili ürün bilgilerini dikkatle gözden geçirin.

Sadece tek kullanım içindir. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. LLD'nin tek bir lead için kullanılması amaçlanmıştır.

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.

LLD'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Açılıp açılmadığını gösteren mühür kırılmışsa;
- LLD hasar görmüşse.

LLD vücut içindeyken sadece floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

İşlemden önce çıkartılacak lead'in büyüklüğünü Lead Çıkarma Cihazları ve LLD'nin büyüklüğü ile karşılaştırın. Çıkarılacak lead üzerinde kullanılan tüm cihazlar, hedef lead'in maksimum dış çapından daha büyük bir iç çapa sahip olmalıdır.

Hızla gelişen lead teknolojisi nedeniyle bu cihaz her lead tipinin çıkartılması için uygun olmayabilir. Bu cihazın belirli bir lead ile uyumluluğu konusunda soru ve endişeleriniz varsa lead üreticisiyle irtibat kurun.

Bir veya daha fazla kronik olarak implante edilmiş lead'in yerinde bırakılarak lead'lerin selektif olarak çıkartıldığı bir prosedürde, hedeflenmemiş lead'ler çıkarma işlemi sırasında hasar görmediklerinden ve yer değiştirmediklerinden emin olunması için prosedürden sonra test edilmelidir.

6. Advers Olaylar

Lead çıkarma işlemleri sırasında sık görülen advers olaylar arasında aşağıdakiler vardır:

- Hemoperikard Tamponadı
- Hemotoraks
- Tromboz
- Triküspid Regürijitasyonu
- Enfeksiyon
- Ölüm

Lead çıkartılması sırasında aşağıdaki advers olaylar ve durumlar da (alfabetik sırada) oluşabilir:

- bakteriyemi
- düşük kardiyak çıktı
- inme
- lead parçalarının migrasyonu
- miyokard avülsiyonu
- prematür ventriküler kontraksiyonlar
- pulmoner emboli

- vejetasyonun migrasyonu
- venöz avülsiyon
- ventriküler taşıkardi

Referans olarak verilen makalelerden ek bilgi elde edilebilir.

7. Tedavinin Kişiselleştirilmesi

Aşağıdaki durumlarda intravasküler lead çıkarma işlemlerinin relatif risklerini ve yararlarını değerlendirin:

- Çıkartılacak lead'de keskin bir köşe veya kırılma belirtileri varsa;
- Lead'de, pulmoner emboli endişesi yaratan izolasyon dağılması belirtileri varsa;
- Lead gövdesine vejetasyonlar yapılmışsa.

Lead çıkartıldıktan sonra bir dış kılıf yerinde bırakıldığında, yeni bir lead'in implantasyonunu kolaylaştırmak için bir yol olarak kullanılabilir.

Kılıf ucu ya (a) tam olarak atriyumda yer almalı ya da (b) brakiosefalik vene geri çekilmelidir.

Dış kılıf ucunun SVC-atrilyal bileşkeye yerleştirilmesi, dış kılıfın hareket ettirilmesi veya yeni bir lead'in implantasyonu gibi daha sonraki işlemler sırasında bu hassas bölgenin zarar görmesi riskini yaratacağından önerilmez.

Tüm çıkarma girişimleri sırasında çıkartılan lead'e uygun traksiyon uygulanması çok önemlidir. Lead gövdesinin şeklini bozan karşı güçleri gidermek için uygun traksiyon düzeyleri uygulanmazsa, farklı bir çıkarma işlemine geçilmesi düşünülmelidir.

Floroskopide, özellikle atriyumda, çıkartılacak olan bir lead'le birlikte hareket eden belirgin kalsifikasyon görüldüğünde çıkartma işleminin sonucu olarak bir problem oluşursa hemen başvurulabilecek şekilde cerrahi yardımın mevcut olması çok önemlidir. Ayrıca lead'in/lead'lerin torakotomi yoluyla çıkarılması endikasyonu dikkate alınmalıdır.

8. Tedarik Biçimi**8.1 Sterilizasyon**

Sadece tek kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın.

Spectranetics LLD, Aksesuar Kiti ve Lead Kesici steril ve Non-Pirojenik olarak sağlanır. Sterillik, ancak ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece garanti edilir.

8.2 Cihaz / Ambalaj Bakımı

Cihazı kullanıncaya kadar serin ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

8.3 Kullanma Öncesi İnceleme

Kullanmadan önce mühürlerin sağlam olduğundan emin olmak için steril ambalajı görsel olarak inceleyin. LLD dahil işlemde kullanılacak tüm malzemeler kusurlar açısından dikkatle incelenmelidir. LLD'yi katlanmalar, bükülmeler ve diğer hasarlar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.

9. Uyumluluk

"Tanım" bölümüne bakın.

10. Kullanım Talimatları

NOT: "LLD" tüm LLD cihazları anlamına gelir (#1, #2, #3, E ve EZ).

UYARI: LLD halen lead'in içindeyken lead'i hastanın içinde bırakmayın. Sertleşmiş lead veya bırakılan LLD gövdesinin kırılması veya yerinden çıkması nedeniyle damarda veya endokard duvarında ciddi hasar oluşabilir.

UYARI: İç lümeninde (sarmal dışında olmak yerine) J şeklinde bir retansiyon teli bulunan bir lead'in LLD ile uyumsuz olabileceğini unutmayın. LLD'nin böyle bir lead'e sokulması J şekilli retansiyon telinin çıkıntı yapmasına ve olası migrasyonuna yol açabilir.

UYARI: Aşırı uygulanan traksiyon kuvvetleri LLD'nin lead'den ayrılma yeteneğini etkileyebilir.

UYARI: Yerleştirilmiş bir LLD'ye güçlü bir şekilde traksiyon uygulamayın, aksi halde miyokard avülsiyonu, hipotansiyon veya ven duvarının yırtılması meydana gelebilir.

10.1 Klinik Teknik

LLD'yi kullanmaya kalkışmadan önce Spectranetics Lazer Kılıfları veya diğer gerekli lead çıkarma aletlerinin ilgili ürün bilgilerini dikkatle gözden geçirin.

10.2 Prosedür Kurulumu**LLD Hazırlığı:**

Steril teknik kullanarak, steril ambalajı açın.

Hastanın hazırlanması:

1. Kan grubu dahil olmak üzere hastanın kapsamlı bir özgeçmişini edinin. Gerekli kan ürünleri hazırda bulunmalıdır.
2. Çıkartılacak lead'in üreticisini, model numarasını ve implantasyon tarihini belirleyin. Lead durumu, tipi ve konumu için radyografik / ekokardiyografik değerlendirme yapın.
3. Floroskopi, pacing ekipmanı, defibrilatör, torakotomi ve perikardiyosentez ameliyat setleri bulunan bir prosedür odasını kullanın.



Lead Kilitleme Cihazı (LLD™) Aksesuar Kiti Lead Kesici

Kullanım Talimatları

Turkish / Türkçe

4. Hastanın göğsünü olası bir torakotomi işlemi için hazırlayın ve drape ile örtün, femoral yaklaşımla çıkarma prosedürü uygulanması ihtimali için de hastanın kasık bölgesini hazırlayın ve drape ile örtün. Femoral yaklaşımın kullanılmasını gerektiren durumlarda, LLD kontrendikedir.
5. Gerekirse destekleyici pacing uygulaması sağlayın.

10.3 Prosedür

1. Lead'in proksimal ucu açığa çıkarıldıktan, sütürler ve bağlayıcı materyaller çıkarıldıktan ve Spectranetics Lead Kesici veya başka uygun bir alet kullanılarak proksimal bağlantı kısımları (varsa) kesildikten sonra, lead'in iç sarmalını açığa çıkarın.

NOT: Unipolar bir lead için, lead yeterince uzunsa, izolasyonu lead'in kesilmiş proksimal ucundan iki santimetre uzakta, bir bistüriyle çepeçevre kesin (sarmalı deformetmemek için bu işlemi dikkatle yapın) ve sonra izolasyonu çekip çıkarak iç sarmalı açığa çıkarın.

Koaksiyal sarmalları olan bir bipolar lead için, dış sarmalı ve izolasyonu çıkarıp iç sarmalı açığa çıkarın ve dış sarmalın içine doğru derine itilmesini engelleyin.

Lead'in iç lümeni açığa çıktığında uygun LLD büyüklüğünü belirlemek için kullanılacak Spectranetics Pin Ölçerin sokulmasına bir engel bulunmadığından emin olmak için Spectranetics Sarmal Genişleticiyi yerleştirin.

NOT: İç sarmalın yassılaşmamış olduğundan ve Spectranetics Pin Ölçerlerin veya LLD'nin lümeni geçirilmesini önleyecek bir çıkıntı olmadığından emin olmak için lümeni inceleyin.

2. Lead sarmalının iç çapına göre uygun LLD büyüklüğünü belirleyin. Spectranetics Pin Ölçerleri sarmalın iç çapını belirlemek için kullanılırlar. Sarmala rahatça sığan en büyük pinin büyüklüğü uygun LLD'nin büyüklüğünü gösterir.
3. Sarmal lümeninin açıklığını kontrol edin. LLD yerleştirilmeden önce lümeninde olabilecek kan, pıhtı veya blokajın temizlenmesi için Temizleme Stilesini (LLD paketinde sağlanmıştır) lead'in iç lümeninden geçirin. Lümenin açık olduğu doğrulandıktan sonra Temizleme Stilesini çıkarın.

NOT: Temizleme Stilesinin lead'in kesik ucundan çıktığı noktaya bir moskito klemp takılarak Temizleme Stilesinin lead içindeki penetrasyon derinliğinin belirlenmesi yardımcı bir yöntem olabilir. Penetrasyon derinliğinin bilinmesi daha sonra LLD'nin yerleştirilmesi sırasında prosedür ilerleyişinin takibinde faydalı olacaktır.

4. Uygun büyüklükteki LLD'yi mesh kısımdan tutun ve LLD'yi floroskopik izleme için radyopak işaretleyiciyi kullanarak lead'in iç sarmalına iletin.

DİKKAT: LLD'yi proksimal konektör yoluyla iletmeye veya döndürmeye çalışmayın aksi takdirde prematür açılma veya mesh hasarı oluşabilir.

DİKKAT: LLD'yi proksimal halka yoluyla döndürmeye çalışmayın, aksi takdirde cihaz hasar görebilir.

5. LLD'yi yerine şu şekilde kilitleyin:

LLD, lead'in distal ucuna ulaştıktan veya Temizleme Stilesi ile tespit edilen pozisyona geldikten sonra, konektörü kıvrımlı kısımdan kaydırarak proksimal konektörü kıvrımlı ana mandrel kısımdan serbest bırakın.

Bu işlem tel mesh bölümünü lead'in içinde genişletir ve yerine kilitler (cihaz artık açılmıştır). Traksiyon için ana mandrele veya proksimal halkaya gerilim uygulanabilir.

6. Ek bir traksiyon kaynağı olarak, hedeflenen lead'in izolasyonunun proksimal ucuna bir sütürün bağlanması önerilir. Sütürün öbür ucu, Proksimal Konektörün hemen üzerinden Distal Halka yoluyla LLD'ye bağlanabilir. Sütürün Distal Halkaya bağlanması, LLD'nin sütürle Spectranetics Lazer Kılıfından sokulmasını kolaylaştıracaktır. Spectranetics Lazer Kılıfı Kitinin Kullanım Talimatını dikkatle takip edin.

7. Lead'in çıkarılması herhangi bir nedenle başarısız olursa veya tıbben kontrendike bir hale gelirse, LLD'nin çıkartılması veya tekrar konumlandırılması şu şekilde gerçekleştirilebilir:

Proksimal konektörü ana mandrelin kıvrımlı kısmına tekrar yerleştirin.

Bu işlem lead içindeki tel mesh bölümünün çapını azaltarak lead'in iç gövdesi ile olan kilidi açar.

UYARI: Aşırı uygulanan traksiyon kuvvetleri LLD'nin lead'den ayrılma yeteneğini etkileyebilir.

Kilitleme cihazını proksimal mesh kısımdan tutarak LLD'yi geri çekin veya tekrar konumlandırın.

LLD halen lead'in içinde sıkıca duruyorsa aşağıdaki işlemler önerilir:

- A. Mesh bölümünü lead sarmalının proksimal ucunun yanından tutun ve mesh kısmını proksimal konektöre doğru gererek yavaşça düzeltin.
- B. Mesh bölümünü yeniden lead sarmalının proksimal ucunun yanından tutun, LLD'yi lead'in içinde iletin ve sonra LLD'yi aynı zamanda hem döndürün hem de lead gövdesinden çekin.

11. Sınırlı Üretici Garantisi

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda LLD'nin malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı LLD'nin değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesiyle sınırlıdır. Üretici, LLD'nin kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. LLD'nin yanlış kullanımı, 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.

12. Referanslar

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S., Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilhoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilhoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Standart Olmayan Semboller

Lead Internal Diameter Range Lead İç Çap Aralığı		Kit Includes Her Kit Şunları İçerir
Size Boyut		Clearing Stylet Outer Diameter Temizleme Stilesi Dış Çapı
Pin Gauge Pin Ölçer		Contents İçindekiler
Quantity Miktar	QTY	Coil Expander Sarmal Genişletici
Caution: Federal law (USA) 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 isteği üzerine yapılmasını gerektirir.		

Rx ONLY



Lead Locking Device (**LLD**[™])
Accessory Kit
Lead Cutter

Instructions for Use

This Page Intentionally Left Blank



Lead Locking Device (**LLD**[™])
Accessory Kit
Lead Cutter

Instructions for Use

This Page Intentionally Left Blank



Spectranetics®

www.spectranetics.com



Manufacturer

Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022

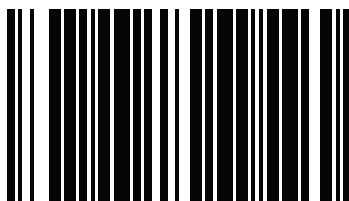


**EC
Representative**

Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 · 3833 LA Luesden · The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 · Fax: +31 33 43 47 051



P004777

©2018 Spectranetics Corporation